



RELATÓRIO FINAL

Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água

Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa

Referência:	ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 15784 “Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos.” (2017)
Diretor de Estudo:	Everton Melo dos Santos
Laboratório Executor:	NSF Brasil - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda. Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS - Brasil - CEP 94480-775
Patrocinador:	Miika Nacional Ltda BR 040, Km 458,5, s/nº - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000
Fabricante:	Miika Nacional Ltda BR 040, Km 458,5, s/nº - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000
Lote:	0292021
Número do Estudo:	5950-PQP27-618-21
Data de Término:	17/03/2021

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa
Nº do Estudo: 5950-PQP27-618-21

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 e 036 (Out/19), NIT-DICLA-037 (Jan/19), NIT-DICLA-038 (Jul/19) e NIT-DICLA-039 a 041 (Jan/19), baseadas na OECD-Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que os princípios BPL foram plenamente atendidos.

Viamão, 17 / 03 / 2021 .



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

DECLARAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE

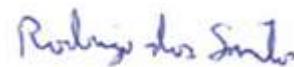
Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa
Nº do Estudo: 5950-PQP27-618-21

O Relatório Final foi inspecionado pela Garantia da Qualidade e reflete os Dados Brutos gerados durante a condução do estudo. Foram realizadas inspeções no estudo, conforme as fases e as datas informadas na tabela abaixo.

A inspeção de processo atual da fase experimental dessa natureza de estudo foi realizada de acordo com as datas informadas na tabela abaixo e foi registrada no relatório de inspeção RAU 018/19.

Inspeção		Datas de relato	
Fase	Data	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
Plano de Estudo	25/01/2021	25/01/2021	25/01/2021
<i><u>Fase experimental</u></i>			
Preparo de soluções	20/08/2019	20/08/2019	20/08/2019
Análise de metais	20/08/2019	20/08/2019	20/08/2019
Equipamentos	20/08/2019	20/08/2019	20/08/2019
Registros	20/08/2019	20/08/2019	20/08/2019
Dados Brutos	17/03/2021	17/03/2021	17/03/2021
Relatório Final	17/03/2021	17/03/2021	17/03/2021

Viamão, 17 / 03 / 2021 .



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, atendendo às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º, seção IV, capítulo III, Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, 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	: 25/01/2021
Início do ensaio	: 08/02/2021
Término do ensaio	: 03/03/2021
Término do estudo	: 17/03/2021

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Item de teste

Nome do item de teste	: Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa ⁽¹⁾
Recebido em	: 15/01/2021
Identificação NSF International	: 5950
Nome comum do i.a.	: Hidróxido de Cálcio ⁽¹⁾
Nome químico do i.a. (IUPAC)	: Hidróxido de Cálcio ⁽¹⁾
CAS do i.a.	: 1305-62-0 ⁽¹⁾
Lote do item de teste	: 0292021 ⁽¹⁾
Fabricação do item de teste	: 09/01/2021 ⁽¹⁾
Validade do item de teste	: 09/01/2022 ⁽¹⁾
Estabilidade	: Estável por um ano a temperatura ambiente
Dosagem máxima de uso (DMU)	: 600 mg/L ⁽¹⁾
Estado físico	: Líquido ⁽¹⁾
Data da Coleta	: 11/01/2021
Representatividade da amostra (coleta e amostragem):	: A coleta do item de teste foi realizada pela NSF International, conforme item 8.2 amostras líquidas - NBR 15784:2017. Sendo a amostra coletada representativa do lote: 0292021
Fabricante	: Miika Nacional Ltda ⁽¹⁾
Composição química declarada (Patrocinador)	: Ca(OH) ₂ : 30% mínimo ⁽¹⁾
Homogeneidade	: Visualmente homogêneo
Data de abertura da embalagem	: 08/02/2021

(1) Fonte: Informações fornecidas pelo patrocinador Miika Nacional Ltda.

2.2. Equipamentos utilizados

- Balança analítica Shimadzu AY220.
- Espectrômetro de Massa com Plasma Indutivamente Acoplado / ICP-MS, Agilent 7900.
- Contador de Gás Proporcional LB 4200.

- pHmetro Denver, Modelo Up-25.
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010) Shimadzu.
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010 Ultra) Shimadzu.
- Cromatógrafo Iônico - METROHM 881 COMPACT IC PRO.
- Cromatógrafo Líquido (LC-MS/MS API 4000).
- Espectrofotômetro UV/VIS – Specord 50.
- Cromatógrafo Iônico - METROHM 881 COMPACT IC PRO.
- Contador de Gás Proporcional LB 4200.

2.3. Itens de referência

Padrão	Marca	Validade	Lote
Fluoreto	Inorganic Ventures	06/12/2023	P2-F686382
Antimônio	Accu Standard	29/03/2021	216035108
Alumínio	Accu Standard	14/04/2022	217045035
Arsênio	Accu Standard	01/12/2023	218125033
Bário	Accu Standard	12/06/2025	218055112-01
Berílio	Accu Standard	03/01/2024	218125138
Cádmio	Accu Standard	21/03/2021	21603544
Chumbo	LGC	01/07/2021	981329-40
Cobre	Accu Standard	18/06/2023	218065060
Cromo	Accu Standard	30/07/2025	220075129
Ferro	Accu Standard	10/01/2023	217105048-01
Manganês	Accu Standard	10/04/2023	218045027
Mercúrio	Accu Standard	19/04/2021	216045054
Níquel	Accu Standard	30/07/2025	220075097
Selênio	Accu Standard	31/05/2022	217045129
Tálio	Accu Standard	06/07/2023	218055174
Zinco	Accu Standard	19/07/2023	218075025
Urânio	Accu Standard	09/06/2022	217065061
Fluoreto	Inorganic Ventures	06/12/2023	P2-F686382
Mix VOC	Accu Standard	18/04/2029	219041458
Mix dioxinas e furanos	CIL	31/12/2023	ER12101302

2.4. Metodologia

2.4.1. Ensaio do produto em condições de laboratório

Os ensaios foram realizados 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 C, seção 9.4 da norma NBR 15784 (2017), descrita a seguir:

Foram adicionados 20 mL de água reagente em um béquer de 500 mL, com agitação magnética e aquecido a 60 °C. Adicionaram-se, lentamente, 10 vezes a dose máxima de uso da amostra cuja massa foi calculada de acordo com a equação:

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

A amostra foi misturada até se obter uma pasta homogênea, sendo a seguir adicionados

lentamente 325 mL de água reagente a 82 °C.

A mistura foi resfriada a temperatura ambiente, filtrada através de membrana de vidro 1,2 µm, a vácuo, e transferida para um béquer de 500 mL.

Foi adicionado ácido nítrico 1:4 até que o pH se mantivesse entre 1,8 e 2,0 por 5 min.

Por fim, transferiu-se quantitativamente para um balão volumétrico de 1000 mL para análise de dioxinas e furanos, 250 mL para análise de impurezas metálicas e radionuclídeos, 100 mL para análise de fluoreto, avolumada com solução de ácido nítrico 1:20.

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:

$$\text{CIPA} = \frac{\text{CID} \times \text{DMU}}{\text{Csol}} \quad \text{CIPA} = \frac{\text{CID} \times 600 \text{ mg/L}}{6000}$$

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: Alumínio, Antimônio, Arsênio, Bário, Berílio, Cádmio, Chumbo, Cobre, Cromo, Ferro, Manganês, Mercúrio, 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, Hg, Ni, Se, Tl e Zn por ICP-MS conforme Standard Methods 3120 B.

2.4.5. Análise de Fluoreto

A análise de íons fluoreto é realizada em cromatógrafo iônico com coluna Metrosep A Supp 5 150/4,0 e utilizando como efluente uma solução de composição 3,2 mM Na₂CO₃: 1,0 mM NaHCO₃.

2.4.6. 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 do Brasil LTDA localizado na Avenida Alfredo Balthazar da Silveira, 1785 Recreio dos Bandeirantes, Rio de Janeiro/RJ, as demais análises foram realizadas pela NSF International. A média dos resultados normalizados (CIPA) e os valores da Concentração de Impureza Permissível por Produto (CIPP) baseados na NSF/ANSI/CAN 60-2020, obtidos para o produto, estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Valores de CIPA e CIPP dos parâmetros avaliados.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Impurezas metálicas				
Alumínio	0,02	0,006	0,001	Aprovado
Antimônio	0,0005	ND	0,00005	Aprovado
Arsênio	0,001	ND	0,0001	Aprovado
Bário	0,07	0,0095	0,0001	Aprovado
Berílio	0,0004	ND	0,00005	Aprovado
Cádmio	0,0005	ND	0,00002	Aprovado
Chumbo	0,001	0,00005	0,00005	Aprovado
Cobre	0,13	0,0002	0,0001	Aprovado
Cromo	0,005	<0,0001	0,0001	Aprovado
Ferro	0,03	0,003	0,001	Aprovado
Manganês	0,01	<0,0001	0,0001	Aprovado
Mercurio	0,0001	<0,00002	0,00002	Aprovado
Níquel	0,007	ND	0,001	Aprovado
Selênio	0,001	ND	0,0001	Aprovado
Tálio	0,0002	ND	0,00002	Aprovado
Zinco	0,5	0,007	0,001	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
Parâmetro	CIPP (Bq/L)	CIPA (Bq/L)	Limite de Detecção Normalizado (Bq/L)	Avaliação
Radionuclídeos				
Radioatividade alfa global	0,01	<0,01	0,01	Aprovado
Radioatividade beta global	0,1	<0,03	0,03	Aprovado

Tabela 2: Valores de CIPA e CIPP avaliados conforme Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, da Portaria de Consolidação MS nº 05/2017.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
1,2 - Dicloroeteno (cis+trans)	0,005	ND	0,0002	Aprovado
2,4 - D + 2,4,5 - T	0,003	ND	0,000032	Aprovado
Acrilamida	0,00005	ND	0,0000045	Aprovado
Alaclor	0,0002	ND	0,00000003	Aprovado
Aldicarbe+ald.sulfona+ald.sulfóxido	0,0007	ND	0,0000003	Aprovado
Aldrin + Dieldrin	0,000003	ND	0,00000003	Aprovado
Atrazina	0,0002	ND	0,00001	Aprovado
Benzo (a) pireno	0,00002	ND	0,0000004	Aprovado
Carbendazin + Benomil	0,012	ND	0,000003	Aprovado
Carbofurano	0,0007	ND	0,0002	Aprovado
Cianeto total	0,007	<0,0005	0,0005	Aprovado
Clordano	0,00002	ND	0,0000001	Aprovado
Clorpirifós + Clorpirifós oxon	0,003	ND	0,000007	Aprovado
DDT+DDD+DDE	0,0001	ND	0,00000003	Aprovado
Dietilhexil ftalato	0,0006	ND	0,00002	Aprovado
Diuron	0,009	ND	0,000003	Aprovado
Endossulfan (alfa+beta+sulfato)	0,002	ND	0,00000003	Aprovado
Endrin	0,00006	ND	0,00000003	Aprovado
Fluoreto total	0,12	<0,01	0,01	Aprovado
Glifosato + Ampa	0,050	ND	0,0001	Aprovado
HCH (gama) - lindano	0,00002	ND	0,00000003	Aprovado
Mancozebe	0,018	ND	0,00003	Aprovado
Metamidofós	0,0012	ND	0,000003	Aprovado
Metolacloro	0,001	ND	0,00000003	Aprovado
Molinato	0,0006	ND	0,0000003	Aprovado
Nitrato	1,0	0,011	0,0002	Aprovado
Nitrito	0,1	ND	0,00004	Aprovado
Paration metílico	0,0009	ND	0,0000003	Aprovado
Pendimentalina	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Pentaclorofenol	0,0001	ND	0,00002	Aprovado
Permetrina	0,002	ND	0,000024	Aprovado
Profenofós	0,006	ND	0,0000003	Aprovado
Simazina	0,0002	ND	0,00001	Aprovado
Tebuconazol	0,018	ND	0,00001	Aprovado
Terbufós	0,0001	ND	0,0000003	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Trifluralina	0,002	ND	0,00000003	Aprovado
Urânio	0,002	ND	0,0007	Aprovado
1,1 - Dicloroeteno	0,0007	ND	0,0001	Aprovado
1,2 - Dicloroetano	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
Benzeno	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
Cloreto de Vinila	0,0002	ND	0,00006	Aprovado
Diclorometano	0,0005	ND	0,0003	Aprovado

Tabela 2 - Continuação: Valores de CIPA e CIPP avaliados conforme Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, da Portaria de Consolidação MS n° 05/2017.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Estireno	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tetracloroeto de carbono	0,0004	ND	0,0001	Aprovado
Tetracloroeteno	0,004	ND	0,0001	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tricloroeteno	0,002	ND	0,0001	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 metodologia aplicada e nas condições de ensaio, o item de teste **Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa**, foi considerado **APROVADO** para os parâmetros analisados: impurezas metálicas, fluoreto, radionuclídeos, dioxinas e furanos e também para os parâmetros adicionais do Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, de acordo com a Portaria de Consolidação MS n° 05/2017 do Ministério da Saúde.

5. ARQUIVAMENTO

O Plano de Estudo, os Dados Brutos e o Relatório Final serão mantidos arquivados por um período mínimo de cinco anos e o item de teste por um período mínimo de 60 dias após o encerramento dos Estudos nas dependências da NSF Brasil - 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/CAN 60-2020 “Drinking Water treatment Chemicals – Health Effects”.

Viamão, 17 / 03 / 2021 .



Everton Melo dos Santos

Diretor de Estudo

Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

ANEXO I

Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação



Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento nº BPL 0006 **Laboratório de Ensaios em Agrotóxicos e Produtos Químicos - BPL** Reconhecimento Inicial:14-5-2001
NSF Brasil - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão /RS

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos De Eficácia; Estudos De Citotoxicidade; Estudos de Resíduos; Outros: Pesquisa e identificação de patógenos; Contagem de Microorganismos Viáveis Totais; Contagem de Bolores e Leveduras; Contagem Total de Aeróbios Mesófilos; Identificação e Contagem de Clostrídios Sulfito-Redutores.	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativo de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Remediadores; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos.

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.



Assinado de forma digital por
ALDONEY FREIRE
COSTA:54879590720
Dados: 2020.10.09 12:07:42 -03'00'

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

**Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde
LARS nº 5950-PQP27-618-21**

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

Identificação do item de teste: Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa

Nome químico do ingrediente ativo (IUPAC): Hidróxido de Cálcio
Nome comum do ingrediente ativo: Hidróxido de Cálcio
Nº CAS do ingrediente ativo: 1305-62-0
Estado físico: Líquido
Fabricante: Miika Nacional Ltda
Unidade de Produção: BR 040, Km 458,5, s/n - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000
Nº do lote: 0292021
Data de fabricação: 09/01/2021
Data da coleta: 11/01/2021
Data de validade do estudo: 17/03/2023
Responsável pela coleta da amostra: NSF International
Nº da ficha de coleta: 0002070

Patrocinador (Fornecedor): Miika Nacional Ltda
BR 040, Km 458,5, s/nº - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000

Identificação do Laboratório: NSF Brasil - 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): 5950-PQP27-618-21
Data de Término do Estudo: 17/03/2021

Concentração do produto: Ca(OH)₂: 30% mínimo

Dosagem Máxima de Uso (DMU): 600 mg/L

Resultados Analíticos e Avaliação:

PARÂMETRO	AValiação
Impurezas metálicas	Aprovado
Dioxinas	Aprovado
Furanos	Aprovado
Radionuclídeos	Aprovado
Fluoreto	Aprovado

*Produto aprovado para os parâmetros adicionais do Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, conforme Portaria de Consolidação MS nº 05/2017 do Ministério da Saúde.

Declaração de Conformidade

Declaro que este Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS reflete os Dados Brutos obtidos no Relatório de Estudo nº 5950-PQP27-618-21, o qual foi conduzido de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, Normas NIT-DICLA-035 e 036 (Out/19), NIT-DICLA-037 (Jan/19), NIT-DICLA-038 (Jul/19) e NIT-DICLA-039 a 041 (Jan/19), baseados na OECD – Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que para a elaboração do Plano de Estudo que fundamentou o RE Nº 5950-PQP27-618-21 foram considerados todos os analitos químicos 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 atende às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º, seção IV, capítulo III, Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde.

17/03/2021

Data



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

Comprovação de Baixo Risco a Saúde pelo uso do produto químico em tratamento de água para consumo humano

CBRS nº 5950-PQP27-618-21 - Miika Nacional Ltda.

Em atendimento aos critérios nacionalmente estabelecidos para atendimento do inciso VIII do artigo 14 da Portaria GM / MS Nº 888 de 4 de maio de 2021 que altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação Nº 5 de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde, comprovamos para os devidos fins que o produto químico abaixo relacionado comercializado pela nossa Empresa denominada Miika Nacional LTDA, sediada à BR 040, Km 458,5, sem número, Caixa Postal 418 - Zona Rural – Caetanópolis - MG, CEP.: 35.770-000, CNPJ: 04.440.706/0001-25, Inscrição Estadual: 672.125910.0074, atende os requisitos da Norma Técnica ABNT NBR 15784 e não oferece riscos à saúde humana, quando utilizado no tratamento de água para consumo humano, respeitando-se a Dosagem Máxima de Uso – DMU, conforme discriminado:

Fabricante	Identificação do Produto Químico	Número CAS	Unidade de Produção	Concentração do Produto	DMU
Miika Nacional Ltda	Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa	1305-62-0	Miika Nacional Ltda	Ca(OH) ₂ : 30% mínimo	600 mg/L

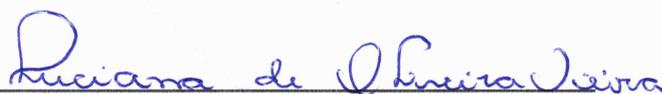
Declaramos que esta comprovação de Baixo Risco a Saúde está fundamentada nos resultados das análises especificadas nas tabelas de 1 a 4 da ABNT NBR 15784 e naquelas suplementares definidas pelo laboratório responsável pelo Estudo, em função das informações sobre formulação, matérias-primas e processos empregados para fabricação deste produto, que foram fornecidas para o Relatório de Estudo pelo fornecedor que manipulou o produto por último, e nos demais critérios estabelecidos pela Norma Técnica ABNT NBR 15784, conforme seguintes documentos anexos:

- 1) Conclusão do Relatório de Estudo de nº **5950-PQP27-618-21**, emitido em **17/03/2021**, com data de vencimento em **17/03/2023**;
- 2) Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS de nº **5950-PQP27-618-21**, do Laboratório NFS Bioensaios, que possui Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório emitido pelo INMETRO, com reconhecimento inicial em 14/05/2001, nº BPL 0006, para verificar a validade do certificado consultar o site: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/.

Data de emissão: Caetanópolis / MG, 17 de Março 2021.

Data de revisão 01: Caetanópolis / MG, 09 de Junho de 2021.

Data de revisão 02: Caetanópolis / MG, 10 de Agosto de 2021.



Luciana de Oliveira Vieira
Responsável Técnico
CRQ 02415445 – 2º Região



CE-100/21

Viamão, 07 de junho de 2021.

Miika Nacional Ltda
BR 040, Km 458,5, s/nº - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000

Ref.: Declaração técnica referente aos estudos de Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água

Prezados,

Com a publicação da PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021, que altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, informamos que, ao que se refere aos produtos químicos utilizados no tratamento de água, as mudanças são destacadas abaixo:

Antes da publicação da Portaria GM/MS Nº 888:

“Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano:

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos deste Anexo, por meio de:

b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;”

Após publicação da Portaria GM/MS Nº 888:

“Art. 14 Compete ao responsável por SAA ou SAC:

VIII - exigir dos fornecedores, laudo de atendimento dos requisitos de saúde (LARS) e da comprovação de baixo risco a saúde (CBRS), para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento da água, considerando a norma técnica da ABNT NBR 15.784;”

Desta forma, verificamos que a publicação da PORTARIA GM/MS Nº 888 não altera os critérios de avaliação para o laudo de atendimento dos requisitos de saúde, já que em ambas as legislações, a avaliação é realizada de acordo com o guia normativo ABNT NBR 15.784 na qual os parâmetros de avaliação adotam um fator de segurança (FS) igual a 10, admitindo-se um limite de 10 % do VMP referente aos valores dos anexos da portaria de potabilidade, conforme item 5.2 da referida norma descrito abaixo:

NSF International

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

T +55 51 3493 6888 | www.nsf-bioensaios.com.br | nsf-bioensaios@nsf.org



“5.2 Em qualquer sistema de tratamento e distribuição de água potável, vários produtos podem ser adicionados ou podem entrar em contato com a água tratada antes de sua ingestão. A CIPP destina-se a assegurar que a contribuição total de uma única impureza de todas as fontes potenciais no sistema de tratamento e distribuição de água potável esteja dentro dos limites de concentração aceitáveis, conforme Anexo A. Na ausência de informações específicas quanta ao número de fontes potenciais de impurezas, deve ser adotado um fator de segurança (FS) igual a 10, admitindo-se um limite de 10 % do VMP como contribuição de uma determinada impureza contida em cada produto.

NOTA O fator de segurança utilizado nesta Norma está de acordo como critério da US National Research Council da NSF/ANSI 60.”

Sendo assim, declarados que os estudos de Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água, e os laudos de atendimento dos requisitos de saúde elaborados a partir destes estudos listados abaixo estão de acordo com a nova PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021:

LARS: 5516-PQP27-055-20 Revisão 01

LARS: 5290-PQP27-538-19

LARS: 5949-PQP27-617-21

LARS: 5975-PQT34-051-21

LARS: 5950-PQP27-618-21

Atenciosamente,

Everton Melo dos Santos

Químico - CRQ-05202490-5ª Região

Diretor de Estudos - Físico Química

Rua Palermo, 257, Santa Isabel | Viamão, Rio Grande do Sul - Brasil

NSF International

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

T +55 51 3493 6888 | www.nsf-bioensaios.com.br | nsf-bioensaios@nsf.org