

Ao Município de São Lourenço,

Ao Departamento de Licitação e Contratos,

Ref.: Pregão eletrônico 55/2025- Processo 97/2025

Assunto: Recurso Administrativo

Data: 09/06/2025

A empresa **COMERCIAL CAETANO VIEIRA LTDA**, estabelecida na ESTRADA DA COMPANHIA, 1850, ROMA, VOLTA REDONDA-RJ CEP: 27257-790, inscrita no CNPJ sob nº 45.806.440/0001-79, por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro na Lei 14133/2025, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO,

contra a decisão da DD. Sra. Pregoeira e comissão avaliadora que reprovou a amostra do item 37- PAPEL HIGIENICO e desclassificou nossa proposta para o referido material, pelas razões que se seguem:

DA TEMPESTIVIDADE

O edital prevê, consoante item 8.12.2, que os recursos devem ser apresentados em até 3 (três) dias após o encerramento da sessão pública e a manifestação de interesse em recorrer na plataforma de compras. Considerando que a sessão pública se finalizou no dia 05/06/2025 tem o recorrente até o dia 10/06/2025 (terça-feira) prazo para apresentar memoriais com suas razões de recurso.

Assim sendo, tempestivo o recurso que se apresenta.

DAS RAZÕES DE REFORMA:

Após a reprovação de amostras anteriores, nossa Empresa foi convocada a apresentar amostra, bem como documentos técnicos e laudos, para o item 37 do referido certame, a saber: *Papel Higiênico, folha dupla, cor branca, gofrado absorvente, macio, picotado, sem perfume, comprimento 30 metros, largura 10 cm, composto 100% celulose virgem, alvura superior a 80% conforme norma ABTN NBR NM-ISO 2470, pacote com 4 rolos cada e fardo com 16 pacotes. Deverá ser apresentado juntamente com a amostra: **ficha técnica do fabricante; laudo microbiológico do produto. Laudo do IPT ou outro laboratório credenciado que comprove as especificações do produto. Similar ou superior à marca referência SUBLIME ou BOB.***

Pois bem, no prazo exigido, apresentamos os laudos, fichas e o item para a análise da comissão. O produto ofertado foi o Papel higiênico DELICATE PREMIUM, fabricado pela Abbaspel.

Consoante se infere dos documentos apresentados, o material ofertado atende a todos os requisitos exigidos pelo certame, mostrando-se inclusive superior ao exigido. Vejamos: O produto ofertado é 100% celulose virgem; possui folha dupla; é macio, gofrado, picotado, sem perfume, possui 30m, largura de 10cm e alvura de 92% (quando o exigido era 80%).

Inobstante tal fato o material foi recusado, sob a seguinte alegação:

Prezada,

Após análise da amostra de papel higiênico enviada pela empresa COMERCIAL CAETANO, mesmo apresentando as especificações do edital, constatou-se que o produto possui baixa resistência e espessura muito fina (conforme fotos abaixo), comprometendo sua eficiência e durabilidade no uso diário.



Verificou-se então que, do ponto de vista da economicidade, a aquisição de um material com qualidade inferior acarreta aumento indireto de custos, uma vez que a maior frequência de reposição eleva o consumo total e, conseqüentemente, os gastos com o insumo ao longo do tempo. Portanto, mesmo que a amostra reprovada aparente representar menor custo unitário, seu desempenho insatisfatório impacta negativamente no custo-benefício da contratação.

Diante do exposto, a amostra foi reprovada, a fim de resguardar o interesse público, garantir a qualidade do produto fornecido e assegurar a economicidade da contratação.

Sem mais para o momento,

Atenciosamente,



Paulo Fernando de Oliveira Dias
Diretor de Administração,
Dec. 8.101/21

Para recusar o material ofertado, a Municipalidade alega que, embora o item apresente as especificações do edital, ou seja, reconhece que o produto ofertado atende as exigências do certame, *é muito FINO e possui baixa RESISTÊNCIA.*

Ocorre que o papel higiênico ofertado por nossa empresa DELICATE PREMIUM, possui gramatura de 25 a 26 g/m², conforme ficha técnica. No laudo apresentado, o laboratório credenciado constatou gramatura de 25,41 g/m², ou seja, nota A nos parâmetros de medição dos órgãos de controle.



SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PAPEL, CELULOSE E PASTAS DE MADEIRA PARA PAPEL, PAPELÃO E DE ARTEFATOS DE PAPEL E PAPELÃO DO ESTADO DO PARANÁ
RUA BRIGADEIRO FRANCO, 3389 - FONES: (41) 3333-4511 - 3333-3236 - CEP 80220-100 - CURITIBA - PR

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág3/4
133/2024

5.3 Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 50/100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.

6. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

6.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m ²)	
	1	
Média	25,41	
Desvio padrão	0,64	
U95%	0,34	

5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2020)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	164,00	141,88
Desvio padrão	5,06	4,36
U95%	5,80	5,50
Ponderada	152,54	

O papel DELICATE PREMIUM alcançou nota A em todos os conceitos listados pelo órgão para reprová-lo, seja na gramatura, seja na tração. **Tratando-se de produto resistente e de alta gramatura.** Vejamos:



SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PAPEL, CELULOSE E PASTAS DE MADEIRA PARA PAPEL,
PAPELÃO E DE ARTEFATOS DE PAPEL E PAPELÃO DO ESTADO DO PARANÁ
RUA BRIGADEIRO FRANCO, 3389 - FONES: (41) 3333-4511 - 3333-3236 - CEP 80220-100 - CURITIBA - PR

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág4/4
133/2024

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X		
Pintas (mm ² /m ²)			X
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X		
Tempo Absorção (s)	X		
Índice Potencial de Maciez (N.m/g)	X		
TOTAL		30	

Frisa-se, ainda, que o memorando de aprovação do item ofertado pela empresa **THAIS RESENDE ASSIS AGUIAR**, sequer traz a marca do material, não havendo informação sobre os laudos, fotos, detalhes e conclusões, sem indicação do motivo pelo qual a administração o reconheceu como superior ao ofertado por nossa empresa. Motivo pelo qual impugna-se integralmente o documento apresentado por se tratar de documento **INCOMPLETO, IMPRECISO E VICIADO**, ao não indicar elementos necessários a motivação da decisão.

São Lourenço, 04 de junho de 2025.

A Gerente de Licitações, compras e contratos


Assunto: Amostra de Papel Higiênico

Prezada,

Venho por meio deste, informar que a amostra de Papel Higiênico apresentada pela Empresa **THAIS RESENDE ASSIS AGUIAR** foi aprovada por esta diretoria.

Sem mais para o momento,


Atenciosamente,


Paulo Fernando de Oliveira Dias
Diretor de Administração
Dec. 8.101/21

Para “descobrirmos” a marca ofertada pelo concorrente e poder fazer uso de nosso direito recursal, fomos a proposta original, constante em sistema, visando identificar a marca.

Fornecedor: THAIS RESENDE ASSIS AGUIAR	CNPJ/CPF: 47.861.572/0001-29		
Email: comprasmultiplique@gmail.com	Telefone: (32) 98457-1107		
Data/hora de envio: 15/04/2025 08:56:44	Avaliação da proposta: Classificado		
Descrição Comprador			
37 - Papel Higiênico, folha dupla, cor branca, gofrado absorvente, macio, picotado, sem perfume, comprimento 30 metros, largura 10 cm, composto 100% celulose virgem, alvura superior a 80% conforme norma ABTN NBR NM-ISO 2470, pacote com 4 rolos cada e fardo com 16 pacotes. Deverá ser apresentado juntamente com a amostra: ficha técnica do fabricante; laudo microbiológico do produto. Laudo do IPT ou outro laboratório credenciado que comprove as especificações do produto. Similar ou superior à marca referência SUBLIME ou BOB			
Descrição do Fornecedor	Quantidade	Unidade de Medida	Unitário Proposto

Licitar Digital :: Prefeitura Municipal de São Lourenço - Prefeitura Página 149 de 219



Prefeitura Municipal de São Lourenço / MG
18.188.219/0001-21

Papel Higiênico, folha dupla, cor branca, gofrado absorvente, macio, picotado, sem perfume, comprimento 30 metros, largura 10 cm, composto 100% celulose virgem, alvura superior a 80% conforme norma ABTN NBR NM-ISO 2470, pacote com 4 rolos cada e fardo com 16 pacotes. Deverá ser apresentado juntamente com a amostra: ficha técnica do fabricante; laudo microbiológico do produto. Laudo do IPT ou outro laboratório credenciado que comprove as especificações do produto. Similar ou superior à marca referência SUBLIME ou BOB	1.780,00	FARDO	119,50
Marca: CLARA	Fabricante: CLARA		Modelo: Papel Higiênico, folha dupla, cor branca, gofrado absorvente, macio, picotado, sem perfume, comprime
EICH...pdf		Inserido em: 14/04/2025 18:02	



A marca Clara possui inúmeras linhas de comercialização, mas sem identificação de qual linha de papel foi ofertada pelo concorrente, optamos por utilizar como parâmetro a linha PREMIUM, ou seja, a melhor linha comercializada pela fabricante em papéis folha dupla 30m.

Ainda, assim, ou seja, mesmo o papel premium da marca CLARA, é inferior ao DELICATE PREMIUM. Já que possui gramatura de 23 g/m², ou seja, mais fino que o ofertado por nossa empresa. Ou seja, o critério externado não se coaduna com a realidade. Colaciono:

tuacasaferragem.com.br/produto/papel-higienico-fofinho-folha-simples-30m-com-4-rolos/#:~:text=INFORMAÇÕES%3A%20-%20100%25%20Fibras,Contém%204%20rolos%20de%2030m.



O que você procura?



Entre em Contato
(51) 3907-3152

Bem vindo
Entrar / Cadastrar



SKU: 007029

Categoria: Papel Higiênico

- Desconto de 7% no PIX

Simulador de frete: 00000-000

OK

- 1 +

ADICIONAR AO CARRINHO

DESCRIÇÃO INFORMAÇÃO ADICIONAL AVALIAÇÕES (0)

Com alta tecnologia empenhada em sua produção, somada a matéria prima de ótima qualidade e muito carinho envolvido em todo o processo, com isso tudo proporcionamos o resultado que você merece, um papel tão suave como uma flor.

INFORMAÇÕES GERAIS: - 100% Fibras virgens de celulose certificada; - Folhas simples, - em rolos; - Gramatura: 23g; - Contém 4 rolos de 30m.



Verifica-se que o memorial descritivo da análise das amostras é genérico, não se coaduna com a realidade, tratando-se de justificativa subjetiva e mal delineada. Mormente porque os números constantes no laudo e ficha técnica indicam o contrário do concluído pelo avaliador.

No anexo I que, supostamente, traria as exigências a serem avaliadas, traz somente o que se segue:

2.2 – DA EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

2.2.1 – Os produtos deverão ser fornecidos dentro das normas pertinentes para este tipo de comercialização.

2.2.2 - Os materiais listados, contém a qualificação da qualidade, compatibilidade com as normas da ABNT e a certificação junto ao INMETRO, no que couber.

2.3 – APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA ou DEMONSTRAÇÃO

2.3.1 – A licitante vencedora deverá apresentar amostras dos seguintes itens ofertados, até o 3º dia útil posterior a sessão de lances, como condição para assinatura do contrato:

2.3.1.1 – Detergente neutro líquido concentrado 500ml.

2.3.1.2 - Sabão em pó biodegradável.

Frisa-se que contrariando todas as recomendações do TCU, o edital do certame não indica os pontos a serem avaliados dos produtos, tampouco enumera as etapas de avaliação e testes que seriam realizados.

ACÓRDÃO:
[Acórdão 529/2018-Plenário](#)

DATA DA SESSÃO:
14/03/2018

RELATOR:
BRUNO DANTAS

ÁREA:
Licitação

TEMA:
Proposta

SUBTEMA:
Amostra

OUTROS INDEXADORES:
Princípio do julgamento objetivo, Critério, Avaliação, Apresentação

TIPO DO PROCESSO:
REPRESENTAÇÃO

ENUNCIADO:
Em caso de exigência de amostra, o edital de licitação deve estabelecer critérios objetivos, detalhadamente especificados, para apresentação e avaliação do produto que a Administração deseja adquirir. Além disso, as decisões relativas às amostras apresentadas devem ser devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes.

Ademais, conforme o enunciado do [Acórdão 2077/2011-TCU-Plenário](#), de relatoria do Ministro Augusto Sherman:

(...) no caso de exigência de amostra de produto, devem ser estabelecidos critérios objetivos, detalhadamente especificados, de apresentação e avaliação, bem como de julgamento técnico e de motivação das decisões relativas às amostras apresentadas.

Não está estabelecido no termo de referência quais os critérios que embasarão a solicitação das amostras e tampouco de que forma serão testadas e avaliadas, ou como será realizado o julgamento, em afronta ao princípio do julgamento objetivo e em prejuízo à competitividade do certame, dada a insegurança que essa lacuna traz.

Do modo como está posto, todo o processo, da requisição da amostra ao seu teste, está sujeito unicamente à discricionariedade do gestor, o que afronta o julgamento objetivo, a vinculação ao instrumento convocatório e prejudica a competitividade do certame, dada a insegurança que traz.

Constata-se, ainda, que NÃO há clareza sobre os aspectos a serem avaliados. Em afronta ao princípio do julgamento objetivo e em prejuízo à competitividade do certame, nos moldes do já definido no acórdão 2077/2011- TCU- PLENÁRIO.

Desta feita, comprovando-se que os argumentos apresentados pelo avaliador, não se coadunam com a realidade, que não há elementos claros para avaliação da amostra, bem como que o material ofertado atende integralmente a todos os requisitos do edital, solicita-se a revisão da desclassificação de nossa empresa para o item 37, com a habilitação e classificação da COMERCIAL CAETANO VIEIRA e do PAPEL DELICATE PREMIUM, respectivamente.

DO PEDIDO

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer-se o provimento do presente recurso, para:

- 1- Declarar classificada e habilitada a proposta de nossa empresa para o item 37, a saber: *Papel Higiênico, folha dupla, cor branca, gofrado absorvente, macio, picotado, sem perfume, comprimento 30 metros, largura 10 cm, composto 100% celulose virgem, alvura superior a 80% conforme norma ABTN NBR NM-ISO 2470, pacote com 4 rolos cada e fardo com 16 pacotes. Deverá ser apresentado juntamente com a amostra: ficha técnica do fabricante; laudo microbiológico do produto. Laudo do IPT ou outro laboratório credenciado que comprove as especificações do produto. Similar ou superior à marca referência SUBLIME ou BOB.-MARCA DELICATE PREMIUM, haja vista que o item atende integralmente ao exigido no edital.***

Nestes Termos,

P. Deferimento

Volta Redonda, 09 de junho de 2025.

Fernanda Vieira de Souza
Sócia- administradora
CPF 079233346-25

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 133/2024

Produto Papel Higiênico.
Empresa Abbaspel Ind e Comercio de Papeis. .
Endereço Rua José Eliphio C. Silveira – 50 Área Industrial
89400-000 Porto União – SC.

Data Recebimento Amostra: 23/01/2024.

Data Realização Ensaio: 25/01/2024.

1. Material Entregue

1- Papel Higiênico folha dupla – Delicate Premium.

2. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	91,84
Desvio Padrão	0,16
U95%	1,26

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

2.3. Obs.: Ensaio realizado com Iluminante C/2°.

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2020)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	7
U95%	0,00

“O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.” RSG 039/08

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

4. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

4.1 Resultados

Amostras	Tempo de Absorção (s)
	1
Média	4,71
Desvio padrão	0,17
U95%	0,22

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecânica

5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2020)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	164,00	141,88
Desvio padrão	5,06	4,36
U95%	5,80	5,50
Ponderada	152,54	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecânica/DHM

5.3 Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 50/100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.

6. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

6.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	25,41
Desvio padrão	0,64
U95%	0,34

6.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

7. Determinação do Índice Potencial de Maciez (Norma NBR 15134:2020)

7.1 Resultados

	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	6,00
U95%	0,22

8. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.) NBR NM ISO 187/2000.

9. “As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório”:

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-2:2022

“O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.” RSG 039/08

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X		
Pintas (mm ² /m ²)			X
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X		
Tempo Absorção (s)	X		
Índice Potencial de Maciez (N.m/g)	X		
TOTAL	30		

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **30 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-2:2022** – Papel higiênico de folha dupla para uso doméstico, é classificada como **classe 2**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

10. Notas: As incertezas expandidas (U95%) estão baseadas em suas respectivas incertezas padrão combinadas, multiplicadas pelo fator k correspondente considerando uma probabilidade de aproximadamente 95%.

Curitiba, 01 de fevereiro de 2024.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
2930

Assinado de forma digital por
SOLANGE CRISTINA DO
NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2024.02.01 15:26:07
-03'00'

Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9^a Região 09301256



Relatório final

ORC-100159_EN24-0134-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.



Soluções 360° em Ciências da Pele

PRODUTO:

DELICATE PREMIUM

PATROCINADOR:

Abbaspel Indústria e Comércio de Papéis Ltda.

Rua: José Eliphio da Cunha Silveira, 50

Área Industrial – Porto União – Santa Catarina

CEP: 89400-000

VERSÃO 01_23.ABR.2024



ÍNDICE

ÍNDICE	2
INFORMAÇÕES GERAIS	3
INTRODUÇÃO	5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	5
OBJETIVO	6
PERÍODO DO ESTUDO	6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES	6
MATERIAIS	7
METODOLOGIA	8
RESULTADOS E DISCUSSÃO	10
CONCLUSÃO	15
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
APÊNDICES	17
ANEXOS	22





INFORMAÇÕES GERAIS

CONTROLE INTERNO	3030-1/2024.0
DATA DE FABRICAÇÃO	Não aplicável.
DATA DE VALIDADE	Não aplicável.
TÍTULO	ORC-100159_EN24-0134-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.
CÓDIGO DO ESTUDO	ORC-100159_EN24-0134-01
PATROCINADOR	Abbaspel Indústria e Comércio de Papéis Ltda. Rua: José Eliphio da Cunha Silveira, 50 Área Industrial – Porto União – Santa Catarina CEP: 89400-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	ORC-100159_EN24-0134-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA._VERSÃO 01_09.FEV.2024.
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	DELICATE PREMIUM
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 60; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 52; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 52.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	04.MAR.2024 a 11.ABR.2024.
CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco – SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br



INVESTIGADOR PRINCIPAL

Flávia A. S. Addor
Médico Dermatologista
CRM 66.293 - SP
Link do currículo lattes: <http://lattes.cnpq.br/9990828408978915>

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT nº15.134, Norma NBR ABNT nº15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.
Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

RESULTADOS E CONCLUSÃO

- Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;
- Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;
- Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.



INTRODUÇÃO

Produtos de uso tópico, sejam produtos acabados ou ingredientes, necessitam de ensaios clínicos em seres humanos para que os consumidores tenham o máximo de segurança com o menor risco de uso do produto.

Em cosméticos, assim como em medicamentos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados nesta população. O fato de um ingrediente de formulações cosméticas já ocorrer em uma série de produtos à venda, com informações de vigilância sanitária do mundo inteiro, possibilitou a criação de listas de ingredientes utilizadas por órgãos regulatórios como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre no sentido de investigar o potencial de risco, mas sim, de confirmar a segurança do produto acabado. Desta forma, a partir das informações pré-clínicas coletadas, deve haver a comprovação de segurança de uso por humanos.

Ensaio de compatibilidade tópica têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana. Representam o primeiro contato do produto acabado com um ser humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. O resultado esperado é a ausência de reações adversas. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

Os estudos de irritação e alergia, os fototestes (fotoirritação e fotossensibilização) são indicados de acordo com a formulação e o modo de uso, bem como para os produtos de exposição solar intencional (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012). Uma vez que a exposição à radiação solar pode desencadear ou agravar reações adversas a produtos de uso tópico, conhecer o comportamento do produto na pele humana estimulada com radiação ultravioleta, de acordo com o produto em questão, é de fundamental importância para a comprovação de segurança tópica.

Este estudo teve como objetivo confirmar a ausência de potencial de irritação e alergia na população estudada através da avaliação da irritação dérmica primária e cumulativa e da sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada na literatura e amplamente utilizada em ensaios clínicos de compatibilidade tópica.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.

Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).



OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 04.MAR.2024 a 11.ABR.2024.

Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram selecionados 55 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não-inclusão para realização do estudo.

2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70 anos;
- 2) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- 3) Pele da região de aplicação íntegra;
- 4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- 5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3. Critérios de Não-Inclusão

- 1) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
- 2) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 3) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 4) Endocrinopatias descompensadas;
- 5) Histórico pessoal de atopia;
- 6) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
- 7) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzamento durante o período do estudo;
- 8) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 9) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 10) Dermografismo;
- 11) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 semana antes do início do estudo;
- 12) Tratamento estético e/ ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 13) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 14) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
- 15) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 16) Reatividade cutânea;



- 17) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
- 18) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 19) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 20) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 21) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 22) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 23) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 24) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação do participante

Os indivíduos participantes foram identificados conforme procedimento de identificação do centro de pesquisa e um número de sequência de inclusão no estudo.

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:

Código do estudo: ORC-100159_EN24-0134-01

Tipo de estudo: PATCH.003

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do “patch” no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

4. Materiais

- Solução fisiológica 0,9%;
- Óleo mineral;
- Seringas 1 ml;
- Luva;
- Coletor universal;
- Gaze;



- Bandejas plásticas;
- Fita Micropore®;
- Papel de filtro 100% celulose*

*Para preparo do patch: apósitos semi-oclusivos compostos por discos de papel de filtro de 1 cm de diâmetro e fita adesiva semipermeável Micropore®

METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura, entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão. Confirmada a inclusão, a pele dos participantes foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

O estudo consistiu em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as seguintes áreas controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após dois dias ($48h \pm 6h$) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico, novos apósitos foram fixados novamente até a próxima leitura.

Nova avaliação foi realizada após $96h \pm 6h$ (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme [Tabela 1](#). Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Para estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior.

Conforme [Tabela 2](#), os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de ± 6 horas em cada retorno.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da



remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 2	D8	D9	D10	D11	D12
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 3	D15	D16	D17	D18	D19
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção e Leitura

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h). Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	D22	D23	D24	D25	D26
	Repouso				
Sem. 5	D29	D30	D31	D32	D33
	Repouso				
Sem. 6	D36	D37	D38	D39	D40
	Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura e Avaliação Clínica	-

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo, os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O participante compareceu ao Centro nos horários estipulados para reavaliações.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados 60 participantes de ambos os sexos e destes, 55 foram selecionados para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 29 a 68 anos, com média etária de 52,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 49 participantes do sexo feminino e 06 do sexo masculino.

05 participantes (números de triagem: TR45, TR48, TR49, TR53 e TR59) foram caracterizados como falhas de seleção, conforme descrito abaixo:

- TR45: Participante não preencheu o seguinte critério de inclusão: “Fototipos: I, II,III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1)”;
- TR48: Participante preencheu o seguinte critério de não-inclusão: “Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica”;
- TR49: Participante preencheu o seguinte critério de não-inclusão: “Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo”;
- TR53: Participante preencheu o seguinte critério de não-inclusão: “Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo”;
- TR59: Participante não preencheu o seguinte critério de inclusão: “Pele íntegra na região de análise”.

03 participantes (números de triagem: TR05, TR06 e TR10) foram caracterizados como desistentes, conforme descrito abaixo:

- TR06 e TR10: Participantes entraram em contato com o Centro na visita 03 em (D05) 08.MAR.2024 informando suas desistências do estudo por motivos pessoais não relacionado ao estudo;
- TR05: Participante entrou em contato com o Centro na visita 07 em (D15) 18.MAR.2024 informando sua desistência do estudo por motivos pessoais não relacionado ao estudo.

Sendo assim, 52 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea conforme tabela 4.

Tabela 4: Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Primária (IDP) e Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA).

NÚMERO DE SELEÇÃO	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																			
	IDP										IDA									
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
NÚMERO DE SELEÇÃO	IDP								IDA											
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DESISTENTE			
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
NÚMERO DE SELEÇÃO	IDP								IDA											
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micro pore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-); F= Falta.

Nas etapas de Irritação Dérmica Primária e Irritação Dérmica Acumulada, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa, apresentaram reação cutânea, conforme [tabela 5](#).

Tabela 5: Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD)

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS				
NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS

NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
7	-	-	-	-
8	-	-	-	-
9	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS

NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-)

Na etapa de Sensibilização Dérmica, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles





CONCLUSÃO

O produto **DELICATE PREMIUM**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Abbaspel Indústria e Comércio de Papéis Ltda**, foi avaliado no período de **04.MAR.2024 a 11.ABR.2024** sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- ORC-100159_EN24-0134-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA_VERSÃO 01_09.FEV.2024.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de participantes estudada, os dados permitem concluir que:

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica;

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

Este relatório final destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **Abbaspel Indústria e Comércio de Papéis Ltda**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Pesquisador Responsável e Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM
SANT ANNA
ADDOR:11684741
831

Assinado de forma digital
por FLAVIA ALVIM SANT
ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2024.04.25 11:23:16
-03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293 - SP

Diretora Executiva

CAMILA CRISTINA
CANALE:3699407
2843

Assinado de forma digital
por CAMILA CRISTINA
CANALE:36994072843
Dados: 2024.04.25
11:23:58 -03'00'

Camila Canale
Farmacêutica
CRF 114.415 - SP





REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9uticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>>. Acesso em: 22.set.2016.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf> Acesso em: 22.set.2016.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acesso em: 22.set.2016.
- RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sectc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < <http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 22. Set.2016.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.
- BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897>. Acesso em: 04.NOV. 2021.





APÊNDICES

APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional



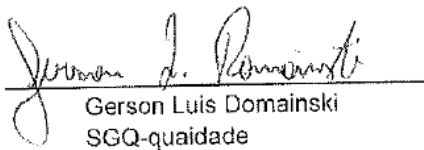
FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto:
Delicate Premium

Código:

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
100% celulose	XXX	XXX

Porto união


Gerson Luis Domainski
SGQ-qualidade
Abbaspel





APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master

(número de triagem, número de seleção, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE SELEÇÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	1	87822	ANGES	F	53	IV
2	2	6725	NEUSA	F	65	IV
3	3	86441	MARGP	F	45	IV
4	4	17615	ELISS	F	41	III
5	5	2399	NADIB	F	56	IV
6	6	87356	FABIV	F	43	IV
7	7	35886	MARIC	F	59	IV
8	8	38045	APARR	F	63	IV
9	9	59229	JOAOS	M	56	IV
10	10	93483	MARIM	F	63	IV
11	11	93484	BERAN	M	65	IV
12	12	11575	ROSAO	F	61	III
13	13	90572	THAEC	M	32	II
14	14	86127	ALEXT	M	37	IV
15	15	93528	VIVIM	F	42	IV
16	16	88446	REGIN	F	47	IV
17	17	86593	KATIC	F	61	III
18	18	68758	JOELA	F	50	III
19	19	86437	SHEIA	F	44	III
20	20	93245	MARIS	F	35	IV
21	21	3893	ANGEA	F	68	III
22	22	23575	LEONJ	F	62	IV
23	23	41451	SANDO	F	60	III
24	24	89536	OSETS	F	66	IV
25	25	7946	FLAVJ	F	42	III
26	26	91087	JOSES	F	63	III
27	27	10815	MARIF	F	47	III
28	28	13870	RAIMB	F	67	IV
29	29	88139	SANDS	F	41	III
30	30	86439	CARMS	F	50	III
31	31	86440	CREUN	F	46	IV
32	32	58268	HORTS	F	39	IV
33	33	84885	ANDRS	F	29	III
34	34	15751	REGIB	F	44	IV
35	35	85145	MARID	F	39	III
36	36	91587	IVANF	F	62	IV
37	37	58166	JACIC	F	53	IV
38	38	30014	CLAUP	M	61	IV
39	39	93329	VERAC	F	52	IV
40	40	60692	VALDS	F	67	IV
41	41	79436	CARLM	M	34	IV
42	42	83466	MARIS	F	60	III
43	43	93589	ANA-B	F	60	III
44	44	28743	MIRIS	F	58	IV
45	FALHA DE SELEÇÃO	93593	EDNAM	F	67	VI
46	45	14988	MIRSA	F	47	III
47	46	91248	EDIAS	F	30	IV
48	FALHA DE SELEÇÃO	23590	CREVS	F	59	IV
49	FALHA DE SELEÇÃO	84696	KARIC	F	36	IV
50	47	91232	DEBOR	F	37	III





NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE SELEÇÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
51	48	32070	MARIS	F	58	IV
52	49	93361	MARIS	F	56	IV
53	FALHA DE SELEÇÃO	371	VALDM	F	56	III
54	50	14329	MARIS	F	66	III
55	51	22695	LUZIG	F	54	IV
56	52	71266	CLEUS	F	66	IV
57	53	77892	LEONV	F	60	IV
58	54	11219	ROZIO	F	58	IV
59	FALHA DE SELEÇÃO	93188	MARCS	M	51	IV
60	55	12644	VALMN	F	55	IV



APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN24-007_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 24-007
INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ <small>(Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)</small>	Nº. PARTICIPANTE: _____ <small>(nº triagem)</small>

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados **55 participantes**, com idades entre **18 e 70** anos de ambos os sexos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa. Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, será avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo.

PROCEDIMENTOS

Os apósitos (fita adesiva com filtros) contendo o produto estudado e controles (solução fisiológica “apósito 01”/ apósito sem produto “apósito 02”/ óleo mineral “apósito 03”/ micropore “apósito 04”) serão colocados em seu dorso lateral das costas (lado de fora) com uma fita adesiva tipo Micropore®. Este estudo tem **06 semanas** de duração, com avaliações periódicas (leituras). Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva **03 vezes** por semana durante **03 semanas** e aguardar de **15 a 30 minutos** para nova avaliação. Após este período, ocorrerão **02 semanas** de intervalo e na última semana você deverá retornar **03 vezes** ao instituto para aplicação e avaliação do estudo.

As leituras (avaliação da área de aplicação do produto), serão realizadas pelo assistente de pesquisa clínica treinado após **15 a 30 minutos** da retirada do apósito para verificação de presença de lesão, eritema(vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/carochos) e vesículas (pequenas bolhas de água), passado o tempo de repouso (**15 a 30 minutos**) se a área estiver íntegra, o produto será reaplicado, caso contrário o uso será suspenso. Abaixo segue tabela com os dias de visitas no Centro e explicação sobre os procedimentos:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação
2	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do apósito) e Reaplicação
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção e Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito)
4 5	Intervalo				
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Avaliação Clínica Final	-

Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir **48 horas**, no entanto, intervalos de no máximo **72 horas** serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana.

Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo **60 produtos**, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos, etc. Portanto você deverá assinar outros TCLEs referentes a estes outros produtos.

ORIENTAÇÕES

Durante o estudo não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos.

RESSARCIMENTO

Pelo seu ato voluntarioso você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Rubrica do Participante

Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)

Rubrica do responsável pelo consentimento

TCLE_PN24-007_v01_09.FEV.2024

Nº de Cadastro do participante _____

PATCH.003

Páginas 1 de 2



**BENEFÍCIOS, RISCO E EVENTOS ADVERSOS**

Você colaborará para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto. Este estudo visa observar a segurança de um produto cosmético, com isso, comprovaremos a ausência de potencial de irritação do mesmo. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência, descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatório tópicos em alguns casos.

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um re-teste que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros respiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência geral, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora. Em casos de danos resultante de sua participação na pesquisa, você terá o direito à indenização por parte do patrocinador. Em caso de gravidez após assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional o acompanhamento gestacional não se fará necessário. Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso às suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você estará autorizando as pessoas descritas acima a terem acesso às suas informações relacionadas a este estudo.

CONTATO DE EMERGÊNCIA

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o pesquisador responsável **Sérgio Schalka/ Flávia Addor e/ou sua equipe médica da MEDCIN**: Rua Atilio Delanina, 178. Vila Campesina. Telefone: (11) 3654-3849 no horário de 08:00 às 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (11) 99867-2768.

O pesquisador responsável garante e se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos além do sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD-lei 13.709/18).

O participante _____
declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto, ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações.

_____/_____/_____
Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante _____ Data _____

_____/_____/_____
Nome do Assistente de Pesquisa _____ Assinatura do Assistente de Pesquisa _____ Data _____

_____/_____/_____
Nome do Responsável (se aplicável) _____ Assinatura do Responsável _____ Data _____

Observação: Foi entregue ao participante uma via deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.

TCLE_PN24-007_v01_09.FEV.2024

Nº de Cadastro do participante _____

PATCH.003

Páginas
2 de 2



ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

TIPO	COR	SENSIBILIDADE	REAÇÃO	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada - Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

LEITURA DA ICDRG	RESULTADO	GRAU
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada - RYCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. ed. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

DESCRIÇÃO	INTERPRETAÇÃO
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

Fonte: Escala adaptada – SPIEWAK, R. Patch Testing for Contact Allergy and Allergic Contact Dermatitis. The Open Allergy Journal, 2008, 1, 42-51.



ANEXO 3 Controle de revisões

HISTÓRICO DE REVISÃO

DATA	REV.	TIPO DE REVISÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO
23/04/2024	00	NA	Emissão do documento	Bruna Viana



Abbaspel – Ind. e Com. de Papéis Ltda.

CNPJ 04.490.046.0001/97

FICHA TÉCNICA

Papel higiênico folha dupla

Marca : delicate premium

Composição : 100% celulose virgem

Recomendações de armazenamento: Não armazenar em ambientes com umidade e que contenha odores. Manter o armazenamento na embalagem original. Produto não perecível com prazo de validade indeterminado

Papel Higiênico Delicate Premium



FD | 16 pct | 4 rolos

MEDIDA
30m x 10cm

COMPOSIÇÃO
100% celulose virgem

EMBALAGEM
pacote plástico | folha dupla

GTIN13
7898325580771

Papel Higiênico Delicate Premium



FD | 4 pct | 12 rolos

MEDIDA
30m x 10cm

COMPOSIÇÃO
100% celulose virgem

EMBALAGEM
pacote plástico | folha dupla

GTIN13
7898325580795

Descrição técnica do produto:

Parâmetro	especificação	unidade
Gramatura (gr/m ²)	12,5 ~ 13,0	G/m ²
Gramatura duplicada (gr/m ²)	25 ~ 26	G/m ²
Alvura ISO (%)	92	%
Umidade (%)	7	%
Resistencia a tração longitudinal (N/m)	120	Kgf
Resistencia a tração transversal (N/m)	60	Kgf
Resistencia a tração ponderada (N/m)	60	Kgf
Índice de maciez (Nm/g)	4,54	Nm/g
Furos (mm ² /m ²)	0,1	mm ² /m ²
Pintas (mm ² /m ²)	0	mm ² /m ²
Tempo de absorção (S)	5,45	s

Classificação do Papel segundo (ABNT NBR 15464-2:2020) : **classe 1**

Normas Utilizadas

- ❖ Determinação da Gramatura (NBR NM-ISO 536:2000)
- ❖ Determinação da Resistência à Tração (Norma NBR 1924-2:2012 Norma NBR 15134:2020)
- ❖ Determinação da Alvura Difusa no Azul ISO (Norma NBR NM ISO 2470:2001)
- ❖ Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água (Norma NBR ISO 12625-8:2012)
- ❖ Determinação de índice de maciez (Norma NBR 15134:2007)
- ❖ Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8529:2002)(NBR 15134:2020)
- ❖ Classificação do Papel (ABNT NBR 15464-2:2020)

Disposições gerais

As informações contidas nesta ficha técnica, são baseadas nas normas ABNT e tabela de especificações técnica da Abbaspel.

Gerson Luís Domainski

SGQ-Qualidade

Relatório de ensaios microbiológicos

0000800000
ABBASPEL IND E COM DE PAPEIS LTDA
50 RUA JOSE ELIPHIO DA CUNHA SILVEI
ERROR
PORTO UNIAO Santa Catarina
BR 89400-000

NÚMERO DA AMOSTRA: 1055305
DATA DA AMOSTRA: 26-Feb-2024
ID. SISTEMA: PAPER MACHINE
ID. AMOSTRA: Delicate Premium
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:

Ensaio realizado nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 640
Contagem de Microrganismos Aeróbios Totais	< 10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Nota 1:

Resolução ANVISA/RDC 640, de 24 de março de 2022. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas :

MT-101-LMB-002



Cláudio Simões de Andrade
Signatário Autorizado



ESTADO DO ESPIRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI
SECRETARIA MUNICIPAL DA EDUCAÇÃO

Guarapari, 30 de novembro de 2023.

Referente: Pregão Eletrônico nº 167/2023

Processo: N° 25264/2023

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO PAPEL HIGIÊNICO PARA ATENDER AS INSTITUIÇÕES ESCOLARES, SETORES DA SECRETARIA MUNICIPAL DA EDUCAÇÃO – SEMED E DEMAIS EVENTOS.

LAUDO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Atestamos que a empresa NORTE SUL DISTRIBUIDORA LTDA – CNPJ nº 47.920.620/0001-02, apresentou produtos de boa qualidade, atendendo ao solicitado, resultando na aprovação desta comissão, para a aquisição dos mesmos.

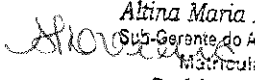
Lote 02

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	MARCA	RESULTADO
01	PAPEL HIGIÊNICO 30 METROS FOLHA DUPLA	01	DELICATE	APROVADO

Responsáveis pela aprovação das amostras:


Cláudia Maria Neves Arraño
Cláudia Maria Neves Arraño
Matricula: 147168
Setor Pedagógico / Apoio ao Educando

Altina Maria Loureiro Vieira


Altina Maria Loureiro Vieira
Sub-Gerente do Apoio ao Educando
Matricula: 174009
Prefeitura de Guarapari

Ana Paula Borges

RECIBO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

Recebi na data de hoje em nome da **PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI**, o item abaixo descrito referentes ao **PREGÃO ELETRÔNICO 167/2023**, fornecido satisfatoriamente pela empresa **NORTE SUL DISTRIBUIDORA LTDA**, instaurada sob CNPJ nº 47.920.620/0001-02, sediada no endereço Rua Francisco Vieira, 259, Praia do Morro, CEP.: 29.216-145, telefone: (27) 99847-5680 / 3129-9296.

Me prontifico a informar por escrito um parecer através do e-mail nortesuldistribuidora2022@gmail.com

VERIFICADO	LOTE	DESCRIÇÃO
	1A	PAPEL HIGIÊNICO - PAPEL HIGIÊNICO - 30 metros folha dupla , com as seguintes características: Classe 01, neutro; na cor branca; alvura iso maior que 80%; índice de maciez igual ou menor que 5,5 nmlg; resistência a tração ponderada igual ou maior que 90 n/m; quantidade de pintas igual ou menor que 20 mm ² /m ² ; tempo de absorção de agua igualou menor que 5 s; conforme norma abnt nbr 15464-2 e 15134; Características complementares: matéria prima 100% fibra celulósica; comprimento do rolo de 30 m - com tolerância de 2%; com largura de 10 em - com tolerância de 2%; diâmetro no máximo de 11,7 em; largura do tubete 10 em - com tolerância de 2%; diâmetro interno do tubete maior que 4 em; acabamento gofrado, em relevo; picotado; fragrância neutra; rotulagem contendo: marca, quantidade de rolos; aroma, metragem do papel; nome do fabricante e fantasia, cnpj; e-ail, telefone do sac; embalagem com boa visibilidade do produto; (embalagens com 16 rolos de 30 cm folha dupla cada - 16x4 - 64 rolos por fardo). O produto deverá estar acondicionado em embalagem contendo as seguintes informações, impressas exclusivamente pelo fabricante: nome/CNPJ do fabricante. Nome do produto, data de fabricação, número do lote, composição, peso. Endereço e telefone de contato, normas vigentes e registros nos órgãos competentes..

PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI

CARGO: _____



Abbaspel - Ind e Com. de Papéis Ltda.

CNPJ 04.490.046.0001/97

FICHA TÉCNICA

Papel delicata premium folha Dupla 100% celulose virgem

embalagem de 30 metros com 4 rolos /12 rolos



4 rolos GTIN 13 7898325580771

12 rolos GTIN 13 7898325580795

Características e Especificações do papel

Gramatura - g/m ²	28	pH	Neutro 6,5 a 7,0
Absorção de Água - gH ₂ O/g	3,75	Alvura %	93%
Resistência a Tração		Pintas mm ² /m ²	1
Longitudinal - N/m	212,54	furos mm ² /m ²	na
Transversal - N/m	207,03	Umidade %	5
maciez (Nm/g)	6,66		
Classificação segundo ABNT NBR 15464-2:2007			1

Microbiologia

	Máximo aceitável	Resultado
Contagem de bactérias Aeróbias mesófilas	1000 ufc/g	<10
Contagem de bolores e leveduras	100 ufc/g	<10

Analises realizas em laboratório independente - Sinpacel - Curitiba PR - 2020 NBR ISO/IEC 17025 CRL 0835
Testes realizados com climatização de 23°C / 50% Umidade Relativa - NBR ISO 187/2000

Normas Utilizadas

Determinação da Gramatura (NBR NM-ISO 536:2000)

Determinação da Resistência à Tração (Norma NBR NM ISO1924-2:2012 / 15134:2007)

Determinação da Alvura Difusa ISO (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8529:2002)(NBR 15134:2007)

Classificação do Papel (15464-1:2007, 15464-3:2007, 15464-9:2010, 15464-7:2007, 15464-1:2007 e 15464-2:2007)

Gerson Luis Domainski
Gestão da Qualidade Abbaspel

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1004/2022**Produto**
Empresa
EndereçoPapel Fins Sanitários
Abbaspel Ind. e Comércio de Papéis,
Rua José Eliphio C. Silveira, nº 50 - Área Industrial,
89400-000 Ponta União / SC.**Data Recebimento Amostra:** 01/08/2022.
Data Realização Ensaio: 05/08/2022.**1. Material Entregue**

- 1- Delicate Premium folha dupla.

2. Determinação do Fator de Reflexância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)**2.1. Resultados**

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	91,97
Desvio Padrão	0,09
U95%	1,26

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorenz&Wette

- 2.3. Obs.: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8269:2002/ NBR 15134:2020)**3.1. Resultados**

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
Área total	1,5
U95%	0,00

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 039/08

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 85929

- 3.3 Obs.: área utilizada de 3,1 m
- ²
- .

4. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)**4.1 Resultados**

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	4,75
Desvio padrão	0,21
U95%	0,26

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecânica

5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2020)**5.1 Resultados**

	Resistência à Tração (N/m)	
Amostras	1	
Média	225,77	83,40
Desvio padrão	12,54	5,39
U95%	10,50	6,80
Ponderada		137,22

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecânica/DHM
D102	

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 039/08

5.3 Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 50/100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.

6. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

6.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	26,84
Desvio padrão	0,31
U95%	0,22

6.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEI /mark 503

7. Determinação do Índice Potencial de Maciez (Norma NBR 15134:2020)

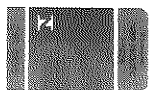
7.1 Resultados

	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	5,11
U95%	0,31

8. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23±1-1°C) e (50±2%U.R.) NBR NM ISO 187/2000.

9. "As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório":

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-2:2020



Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Índice Potencial de Maciez (N m/g)	X			
TOTAL				35

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 35 pontos, conforme a Norma ABNT NBR 15464-2:2020 – Papel higiênico de folha dupla, é classificada como classe 1. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

10. Notas: As incertezas expandidas (U95%) estão baseadas em suas respectivas incertezas padrão combinadas, multiplicadas pelo fator k correspondente considerando uma probabilidade de aproximadamente 95%.

Curitiba, 16 de agosto de 2022.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO
MASCARENHO DE SAUS
2530

Solange Cristina do Nascimento
Eng.ª Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9ª Região 09301256



O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 03908

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 03908



Strong bonds. Trusted solutions.
Global Technology
Customer Analytical Services Laboratory

RELATÓRIO: P-20210621-003
DATA DE RECEBIMENTO: 21-Jun-2021
DATA DE INÍCIO: 28-Jun-2021
DATA DE REVISO: 28-Jun-2021
NÚMERO LWR: PTC21-0584
PROGRAMA RD: 361390
DATA DO RELATÓRIO: 06/28/2021
REMETENTE: Rodrigo Alves P

Ensaio microbiológicos

PROSPECTUA
Abasapel

NÚMERO DA AMOSTRA: 867104
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Toalha de Papel Alveolar Interfolha
1000 Folhas Slim 20cm x2
AMOSTRA PT:
DATA DA AMOSTRA: 08/19/2021

Ensaio realizado nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microorganismos Aeróbios Mesófilos Totais	<10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Clostridium</i> sp	Ausente		Ausente em 10g

Conclusão:
Os resultados estão de acordo com os limites aceitáveis da Resolução ANVISA RDC 142, março 2017

Nota 1:
Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017, Capítulo VI, Seção IV - Requisitos Microbiológicos, Inciso I

Nota 2:
Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s)

Referências metodológicas:
Farmacopeia Brasileira 6. edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1

Claudio Simões de Andrade
Responsável Técnico



Strong bonds. Trusted solutions.
Global Technology
Customer Analytical Services Laboratory

RELATÓRIO: P-20210621-003
DATA DE RECEBIMENTO: 21-Jun-2021
DATA DE INÍCIO: 28-Jun-2021
DATA DE REVISO: 28-Jun-2021
NÚMERO LWR: PTC21-0684
PROGRAMA RD: 361390
DATA DO RELATÓRIO: 06/28/2021
REMETENTE: Rodrigo Alves P

Ensaio microbiológicos

PROSPECTUA
Abasapel

NÚMERO DA AMOSTRA: 867105
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Toalha de Papel Alveolar Interfolha
Folha Simples 20cm x23cm
AMOSTRA PT:
DATA DA AMOSTRA: 08/19/2021

Ensaio realizado nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microorganismos Aeróbios Mesófilos Totais	<10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Clostridium</i> sp	Ausente		Ausente em 10g

Conclusão:
Os resultados estão de acordo com os limites aceitáveis da Resolução ANVISA RDC 142, março 2017

Nota 1:
Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017, Capítulo VI, Seção IV - Requisitos Microbiológicos, Inciso I

Nota 2:
Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s)

Referências metodológicas:
Farmacopeia Brasileira 6. edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1

Claudio Simões de Andrade
Responsável Técnico

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 509/2022

Produto Papel Fins Sanitários
Empresa Abbspel Ind. e Comércio de Papeis,
 Rua José Elipódio C. Siveria, nº 50 - Área Industrial,
 89400-000 Porto União / SC.

Data Recebimento Amostra: 14/04/2022.
Data Realização Ensaio: 19/04/2022.

1. Material Entregue

- 1- Familiar Folha Dupla.

2. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	91,29
Desvio Padrão	0,13
U95%	1,26

2.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elephol/Lorenz&Wette

2.3. Obs.: Ensaio realizado com iluminante C/2°.

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259-2002/ NBR 15134-2020)

3.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	1
área total	0,1
U95%	0,00

O presente relatório de ensaio tem o seu valor resalvo somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 039/08

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 0,3m².

4. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	4,56
Desvio padrão	0,15
U95%	0,20

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecânica

5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2020)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	185,42	128,26
Desvio padrão	14,99	8,79
U95%	12,00	8,30
Ponderada	154,21	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecânica/DHM
D102	

5.3 Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 50/100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.

O presente relatório de ensaio tem o seu valor resalvo somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral. RSG 039/08



Strong bonds. Trusted solutions.
Global Technology
Customer Analytical Services Laboratory

RELATORIO: P-20210821-003
DATA DE RECEBIMENTO: 21-Jun-2021
DATA DE INICIO: 28-Jun-2021
DATA DE REVISAO: 28-Jun-2021
NUMERO LMR: PTC21-0584
PROGRAMA RD: 361390
DATA DO RELATORIO: 06/28/2021
REMETENTE: Rodrigo Alves P

Ensaios microbiológicos

PROSPECTLA
Abaspeil

NUMERO DA AMOSTRA: 857104
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Toalha de Papel Alveolar Intefolia
1000 Folhas Slim 20cm x2
AMOSTRA PT:
DATA DA AMOSTRA: 06/19/2021

Ensaios realizados nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaios	Resultado	Unidade	Limites de Aceptabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microrganismos Aeróbios Mesófilos Totais	<10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Clostridium</i> sp	Ausente		Ausente em 10g

Conclusão: Os resultados estão de acordo com os limites aceitáveis da Resolução ANVISA RDC 142, março 2017

Nota 1: Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017, Capítulo VI, Seção IV - Requisitos Microbiológicos, Anexo I

Nota 2: Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas:
Farmacopéia Brasileira 6 - edição, Vol 1, 2019, 5.5.3.1

Claudio Simões de Andrade
Responsável Técnico



Strong bonds. Trusted solutions.
Global Technology
Customer Analytical Services Laboratory

RELATORIO: P-20210821-003
DATA DE RECEBIMENTO: 21-Jun-2021
DATA DE INICIO: 28-Jun-2021
DATA DE REVISAO: 28-Jun-2021
NUMERO LMR: PTC21-0584
PROGRAMA RD: 361390
DATA DO RELATORIO: 06/28/2021
REMETENTE: Rodrigo Alves P

Ensaios microbiológicos

PROSPECTLA
Abaspeil

NUMERO DA AMOSTRA: 857105
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Toalha de Papel Alveolar Intefolia
Folha Simples 20cm x23cm
AMOSTRA PT:
DATA DA AMOSTRA: 06/19/2021

Ensaios realizados nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaios	Resultado	Unidade	Limites de Aceptabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microrganismos Aeróbios Mesófilos Totais	<10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Clostridium</i> sp	Ausente		Ausente em 10g

Conclusão: Os resultados estão de acordo com os limites aceitáveis da Resolução ANVISA RDC 142, março 2017

Nota 1: Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017, Capítulo VI, Seção IV - Requisitos Microbiológicos, Anexo I

Nota 2: Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas:
Farmacopéia Brasileira 6 - edição, Vol 1, 2019, 5.5.3.1

Claudio Simões de Andrade
Responsável Técnico