



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.995.568/0001-15 DUNS®: 907119457
Razão Social: ELETROMAQUINAS ASTEC LTDA
Nome Fantasia: ELETROMAQUINAS ASTEC
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **10/07/2026**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Micro Empresa**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	22/11/2026	Automática
FGTS	Validade:	16/07/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	19/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	15/04/2026 (*)
Receita Municipal	Validade:	21/05/2026 (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade:	30/06/2026 (*)
-----------	----------------



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ELETROMAQUINAS ASTEC LTDA**

CPF/CNPJ: **02.995.568/0001-15**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:54:25 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: uYAfgToFSNKX1EPkIOV

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **NELSI LUIZ BOSA**

CPF/CNPJ: **368.589.869-87**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:54:51 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 72IJzdXCpnuTfa0Ef2Jy

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ROSELI LUCIA CALGAROTTO BOSA**

CPF/CNPJ: **452.690.509-78**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:55:14 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: sp0QfILjygiaKYhjmE4L

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ELETROMÁQUINAS ASTEC LTDA

DISPENSA 08/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1419/2026
MODALIDADE dispensa
TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimento de materiais de limpeza, atendendo as necessidades dos Departamentos solicitantes.

ANEXO – II

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa Eletromaquinas Astec Ltda, estabelecida na Rua Osvaldo Aranha, 176 São Francisco de Assis, – Dois vizinhos - PR, telefone, 46 3536-1279 e endereço eletrônico, bosa.dv@hotmail.com, inscrita no CNPJ sob nº 02.995.5668/0001-15, neste ato representada por Roseli Lucia Calgarotto Bosa, cargo sócio gerente, RG 3.426.922-0, CPF 452.690.509-78, domiciliada à Rua Osvaldo Aranha, 176 – São Francisco Assis – Dois Vizinhos - PR, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Edital, conforme abaixo discriminado:

Item	Quant.	Unid.	Descrição	Marca	Valor Unitário Máximo Aceitável	Valor Total Máximo Aceitável
1	850	Un	Álcool etílico, tipo: hidratado, teor alcoólico: 70% (70°gl), apresentação: líquido. unidade: frasco 1000,00 ml. obs.: álcool etílico 70% em frasco plástico.	Super vale	5,56	3.450,00
Valor Total						3.450,00

Valor total da proposta: R\$ 3.450,00 (três mil quatrocentos e cinquenta reais)

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública da **DISPENSA ELETRÔNICA**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Responsável pela assinatura do Contrato:
 - Nome: Roseli lucia Calgarotto Bosa.



ELETROMÁQUINAS ASTEC LTDA

- CPF: 452.690.509-78
 - Endereço: Rua Osvaldo Aranha, 176 Dois Vizinhos _ PR
 - Telefone: 46 35361279
 - e-mail: bosa.dv@hotmail.com

DADOS BANCARIOS: AGÊNCIA: 0931 CAIXA ECONOMICA FEDERAL OP: 003 N° DA CONTA BANCÁRIA: 2263-9
 ENDEREÇO ELETRÔNICO: bosa.dv@hotmail.com

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Dois Vizinhos, 30 de junho de 2026.

ROSELI LUCIA
 CALGAROTTO
 BOSA:452690509
 78

Assinado digitalmente por ROSELI LUCIA
 CALGAROTTO BOSA:45269050978
 ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital
 PF A1, OU=Presencial, OU=23924010000119,
 OU=AC SingularID Múltipla, CN=ROSELI
 LUCIA CALGAROTTO BOSA:45269050978
 Razão: Eu sou o autor deste documento
 Localização:
 Data: 2026.06.30 15:36:21-03'00"
 Foxit PDF Editor Versão: 12.1.2

ROSELI LUCIA CALGAROTTO BOSA
 RG N° 3.426.922-0 CPF: 452.690.509-78
 SOCIO GERENTE



ELETROMÁQUINAS ASTEC LTDA

DISPENSA 08/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1419/2026
MODALIDADE dispensa
TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimento de materiais de limpeza, atendendo as necessidades dos Departamentos solicitantes.

ANEXO – II

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa Eletromaquinas Astec Ltda, estabelecida na Rua Osvaldo Aranha, 176 São Francisco de Assis, – Dois vizinhos - PR, telefone, 46 3536-1279 e endereço eletrônico, bosa.dv@hotmail.com, inscrita no CNPJ sob nº 02.995.5668/0001-15, neste ato representada por Roseli Lucia Calgarotto Bosa, cargo sócio gerente, RG 3.426.922-0, CPF 452.690.509-78, domiciliada à Rua Osvaldo Aranha, 176 – São Francisco Assis – Dois Vizinhos - PR, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Edital, conforme abaixo discriminado:

Item	Quant.	Unid.	Descrição	Marca	Valor Unitário Máximo Aceitável	Valor Total Máximo Aceitável
02	805	Un	Água sanitária - base hipoclorito de sódio, concentração mínima de 2% de cloro ativo, embalagem plástica de 1 litro, apropriada para ser utilizado na limpeza em geral, na limpeza de utensílios de cozinha, para desinfecção de frutas, legumes e verduras. Sugestões de Marca: Qboa, Ypê, Brilhante, Alpes, Lav+, Super Vale ou equivalente ou de melhor qualidade	So aroma	2,30	1.851,50
08	420	un	Sabão em pó de 1ª qualidade composição: Tensoativo aniônico, alcalinizante, sequestrante, coadjuvante, branqueador óptico, enzimas, antirredepositante, corante. Componente ativo: Linear alquil benzeno sulfonato de sódio. Embalagem de no mínimo 1,6 Kg.	urca	12,40	5.208,00
Valor Total						7.059,50

Valor total da proposta: R\$ 7.059,50 (sete mil cinquenta e nove reais e cinquenta centavos)

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública da **DISPENSA ELETRÔNICA**.



ELETROMÁQUINAS ASTEC LTDA

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Responsável pela assinatura do Contrato:

- Nome: Roseli lucia Calgarotto Bosa.
- CPF: 452.690.509-78
- Endereço: Rua Osvaldo Aranha, 176 Dois Vizinhos _ PR
- Telefone: 46 35361279
- e-mail: bosa.dv@hotmail.com

DADOS BANCARIOS: AGÊNCIA: 0931 CAIXA ECONOMICA FEDERAL OP: 003 Nº DA CONTA BANCÁRIA: 2263-9

ENDEREÇO ELETRÔNICO: bosa.dv@hotmail.com

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Dois Vizinhos, 02 de julho de 2026.

ROSELI LUCIA
CALGAROTTO
BOSA:452690
50978

Assinado digitalmente por ROSELI LUCIA
CALGAROTTO BOSA:45269050978
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado
Digital PF A1, OU=Presencial, OU=
23924010000119, OU=AC SingularID
Múltipla, CN=ROSELI LUCIA
CALGAROTTO BOSA:45269050978
Razão: 'Eu sou o autor deste documento'
Localização:
Data: 2026.07.02 11:27:16-0300'
Foxit PDF Editor Versão: 12.1.2

ROSELI LUCIA CALGAROTTO BOSA
RG Nº 3.426.922-0 CPF: 452.690.509-78
SOCIO GERENTE

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁGUA SANITÁRIA SÓ AROMA

Nome da Empresa	so aroma do brasil ltda		
CNPJ	41.666.460/0001-30	Autorização	
Nome Comercial	ÁGUA SANITÁRIA SÓ AROMA		
Classe Terapêutica	ÁGUA SANITÁRIA		
Registro	332000002		
Processo	25351.400253/2024-14		
Vencimento do Registro	08/12/2034		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	LIQUIDO	1	08/12/2024
Validade	6 meses	Registro	3320000020011
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACOSecundária - PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">so aroma do brasil ltda - - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

SANITÁRIA



COMBATE


O CRESCIMENTO
DAS LARVAS DO
MOSQUITO DA

DENGUE



4 em 1
ALVEJANTE
BACTERICIDA
DESINFETANTE

CONSERVAR FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS
ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

MODO DE USAR: LAVAGEM DE ROUPAS: Adicione 1 copo (200ml) de água sanitária para cada 20 litros de água. Deixe de molho por 30 minutos antes de iniciar a lavagem no tanque ou na máquina. NÃO UTILIZE ÁGUA SANITÁRIA PURA, DIRETAMENTE SOBRE OS TECIDOS. NÃO UTILIZE EM ROUPAS COLORIDAS. IMPORTANTE: Não use água sanitária em tecidos de lã, seda, couro, lycra, roupas coloridas e qualquer roupa que apresente este símbolo nas etiquetas . LIMPEZA GERAL: Em banheiro, cozinhas, pisos, azulejos, vasos, sanitários, recipientes para lixo domésticos e paredes, adicione 1 copo (200ml) de água sanitária para cada 5 litros de água. Se necessário deixar de molho por 10 minutos. Enxaguar a seguir. NO COMBATE AO CRESCIMENTO DE LARVAS DO MOSQUITO DA DENGUE: Adicionar 2ml de água sanitária em 1 litro de água a ser tratada, em locais onde possa haver acúmulo de água. USO DO PRODUTO PURO PARA DESINFECÇÃO: TEMPO DE CONTATO É DE 10 MINUTOS. "ÁGUA: PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE." MANTENHA O PRODUTO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL. PARA CONSERVAÇÃO DA QUALIDADE DO PRODUTO, MANTENHA A EMBALAGEM PROTEGIDA DO SOL E CALOR. NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS. É PROIBIDO O USO DESTA MISTURA EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. PRECAUÇÕES: Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele. Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico. Em casos de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não reutilizar a embalagem para outros fins. Não usar em recipientes e objetos metálicos. Lavar os objetos e utensílios como medida, antes de reutilizá-los. Centro de Intoxicações (CEATOX) - Disque Intoxicação: 0800 014 8110. COMPOSIÇÃO: Hipoclorito de Sódio, Veículo e Estabilizante. PRINCÍPIO ATIVO: Hipoclorito de sódio. | TEOR DE CLORO ATIVO: De 2,0 a 2,5% p/p.

VÁLIDO POR 6 MESES, A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.
DATA DE FABRICAÇÃO E LOTE IMPRESSOS NA EMBALAGEM.

CLORO ATIVO

ÁGUA SANITÁRIA



COMBATE

O CRESCIMENTO
DAS LARVAS DO
MOSQUITO DA

DENGUE



4 em 1
ALVEJANTE
BACTERICIDA
DESINFETANTE

CONTEÚDO
1L

CONSERVAR FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS
ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

Item 08 - sabão po urca



LAVA ROUPAS PO URCA CASA E ROUPA 1,6KG

Lava Roupas em Pó Urca 4kg

O Lava Roupas em Pó Urca, é uma opção para quem busca eficiência na limpeza de roupas. Ideal para uso doméstico, o produto é projetado para remover sujeiras e manchas, deixando as roupas limpas e com um aroma agradável.

Dicas de Uso:

- Utilize a quantidade recomendada na embalagem para cada lavagem.
- Adequado para uso em máquinas de lavar e também para lavagem manual.
- Siga as instruções de lavagem das roupas para melhores resultados.

O Lava Roupas em Pó Urca 1,6 kg é uma escolha prática e econômica para manter suas roupas limpas e bem cuidadas no dia a dia.



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E EMPRESA:

Nome do Produto (Nome Comercial)	Lava Roupas em pó Urca – Casa e Roupas
Principais usos recomendados para a substância ou mistura:	Limpeza de Roupas
Identificação da empresa:	Gtex Brasil Indústria e Comércio S. A.
Endereço:	Rua Rosa Mafei, 376 – Bonsucesso – Guarulhos - SP
Telefone para contato:	SAC 0800 72 7 2297
Telefone para emergências:	CEATOX 0800 014 8110
E-mail:	sac@gtexbrasil.com.br

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS:

Classificação de perigo do produto químico:	Irritante leve a peles e olhos.
Sistema de classificação utilizado:	N/A
Outros perigos que não resultam em uma classificação:	N/A


FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

ELEMENTOS APROPRIADOS DA ROTULAGEM:

Pictogramas:	 <p>Irritante leve a peles e olhos.</p>
Palavra de Advertência:	N/P
Frases de Perigo:	N/P
Frases de Precaução:	N/P

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES:

MISTURA

Tipo de Formulação: Líquido Viscoso

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:

Hidróxido de Sódio <10%
Ácido Linear Alquil Benzeno Sulfônico <10%

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS:	
Inalação:	Recorrer à local ventilado, recorrer à ajuda médica
Contato com a pele:	Lavar com água corrente em abundância
Contato com os olhos:	Lavar com água em abundância pelo menos 15 minutos e se persistir alguma irritação procurar um médico.
Ingestão:	Lavar a boca com água e recorrer à ajuda médica imediatamente.
Sintoma e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:	N/A
Notas para o Médico:	N/P
5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO:	
Meios de Extinção:	Produto não inflamável
Perigos específicos da mistura ou substância:	N/P
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Utilizar vestuário especial de combate a incêndios

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO:	
Precauções Pessoais:	
Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:	Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)
Para pessoal de serviço de emergência:	Utilizar EPI completo, óculos de proteção contra respingos, extremos, proteção facial, luvas de proteção adequada, avental em PVC ou em borracha, vestuário protetor (PVC ou outro material)

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

	equivalente), botas em borracha ou em PVC .
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água, vegetação. Lavar e enxaguar a área com água. Atuar em conformidade com a legislação local.
Métodos e materiais para contenção e limpeza:	Conter o derrame e isolar a área. Absorver pequenos derrames com areia, argila ou terra. Recolher e colocar os resíduos recuperados em recipientes adequados para reciclar ou eliminar.
Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:	Proceder conforme seção 13

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

Precauções para manuseio seguro:	Tomar as medidas necessárias para evitar contato com os olhos
Medidas de higiene:	Manter fora do alcance de crianças e dos animais domésticos. Manter afastado do calor em local seco.
Condições de Armazenamento Seguro, incluindo qualquer Incompatibilidade.	
Prevenção de Incêndio e Explosão:	Não possui riscos de incêndio e explosão
Condições Adequadas:	Manter o produto em sua embalagem original
Materiais para Embalagem:	Embalagem plástica

8. CONTROLE DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL::

Parâmetros de Controle:

Limites de exposição ocupacional:	Com práticas de trabalho adequadas, medidas de higiene e precauções de segurança é improvável que o uso do produto apresente perigos para aqueles ocupacionalmente expostos.
Indicadores biológicos:	N/R
Medidas de controle de engenharia:	N/R

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

Medidas de Proteção Pessoal::	
Proteção dos olhos/face:	Não são exigidos equipamentos específicos. Recomenda-se o uso de óculos de proteção em casos onde ocorra a possibilidade de ocorrer respingos.
Proteção da pele e do corpo:	N/R
Proteção respiratória:	N/R
Perigos térmicos:	N/R

9. PROPRIEDADES FÍSICAS DO PRODUTO:	
Aspecto (estado físico, forma e cor):	Sólido em forma de Pó
Odor e limite de odor:	Característico
Umidade (%)	0,39 – 2,39
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	N/A
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	N/A
Ponto de fulgor:	N/A
Taxa de evaporação:	N/A
Inflamabilidade (sólido; gás):	N/A
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	N/A
Pressão de vapor:	
Densidade de vapor:	N/A
Densidade relativa:	0,800-0,900g/cm ³
Solubilidade(s):	N/A
Coeficiente de partição – noctanol/água:	N/A
Temperatura de auto-ignição:	N/A

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

Temperatura de decomposição:	N/A
Viscosidade:	N/A
Outras informações:	Alcalinidade:3,18% a 5,18%

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE:

Possibilidade de reações perigosas:	Estável em condições normais de temperatura, pressão, uso e estocagem
Condições a serem evitadas:	Manter o produto afastado da luz solar direta e calor excessivo.
Materiais incompatíveis:	N/A
Produtos perigosos da decomposição:	N/A

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS:

Toxicidade aguda:	Não classificado como tóxico
Corrosão/irritação da pele:	Não é esperado que o produto provoque irritação/corrosão
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Não é esperado que o produto provoque irritação aos olhos
Sensibilização respiratória ou à pele:	N/P
Mutagenicidade em células germinativas:	N/P
Carcinogenicidade:	N/P
Toxicidade à reprodução:	N/P

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:	N/P
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:	N/P
Perigo por aspiração:	N/P

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS:

Efeitos Ambientais, Comportamento e Impactos do Produto.

Ecotoxicidade:	N/P
Persistência e degradabilidade:	N/P
Potencial bioacumulativo:	N/P
Mobilidade no solo:	N/P
Outros efeitos adversos:	N/P

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos Recomendados para Destinação Final:

Produto:	Devem ser eliminados de acordo com a legislação local.
Restos de produtos:	Manter resíduos dos produtos em embalagens plásticas devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
Embalagem usada:	Nenhum tipo de destinação especial é recomendado. Esta embalagem poderá ser lavada e reciclada. Jogue no lixo a embalagem vazia. A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produto no meio ambiente causam contaminação do solo e da água, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE	
Métodos Recomendados para Destinação Final:	
Terrestre:	
Número ONU:	Produto não classificado para o transporte segundo as normas relativo ao transporte
Nome apropriado para embarque:	N/A
Classe ou subclasse de risco principal:	N/A
Classe ou subclasse de risco subsidiário:	N/A
Número de risco:	N/A
Grupo de embalagem:	N/A
Hidroviário:	N/A
Número ONU:	N/A
Nome apropriado para embarque:	N/A
Classe ou subclasse de risco principal:	N/A
Classe ou subclasse de risco subsidiário:	N/A
Número de risco:	N/A
Grupo de embalagem:	N/A
EmS:	N/A
Perigo ao Meio Ambiente:	N/A
Aéreo:	N/A
Número ONU:	N/A
Nome apropriado para embarque:	N/A
Classe ou subclasse de risco principal:	N/A
Classe ou subclasse de risco subsidiário:	N/A
Número de risco:	N/A
Grupo de embalagem:	N/A



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES:

Regulamentações específicas para o produto químico:

Norma ABNT NBR 14725. Decreto Federal nº 10.088, de 5 de novembro de 2019 – Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil. Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora nº 26 Decreto Federal Nº 96044 de 18/05/1988 (Transporte de Produtos Perigosos) Resolução nº 5947, de 01 de junho de 2021 Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES:

Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores. Esta FISPQ foi elaborada com base nos atuais conhecimentos sobre o manuseio apropriado do produto e sob as condições normais de uso, de acordo com a aplicação especificada na embalagem.

Qualquer outra forma de utilização do produto que envolva a sua combinação com outros materiais, além de formas de uso diversas daquelas indicadas, é de responsabilidade do usuário.

Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. No local de trabalho cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto.



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

LAVA ROUPAS PÓ URCA CASA E ROUPA

Em conformidade com ABNT – NBR 14725:2023

Versão Atual : 11/3/2025

Abreviações:

FISPQ: Ficha de Informação de Segurança de produtos Químicos

N/A: Não Avaliado

N/P: Não Possui

EPI: Equipamento de Proteção Individual

N/R: Não requer

PVC: Policloreto de Vinila

ANTT: Agência Nacional de Transportes Terrestres



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 67.054.251/0001-20
Razão Social: FRANCIOSI & SIMIONATO LTDA
Nome Fantasia: SIPROQUIMICA
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **02/06/2027**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Micro Empresa**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	30/11/2026	Automática
FGTS	Validade:	24/07/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	02/12/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	02/07/2026
Receita Municipal	Validade:	31/12/2026

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade:	30/11/2026
-----------	------------



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **FRANCIOSI & SIMIONATO LTDA**

CPF/CNPJ: **67.054.251/0001-20**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:56:16 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: rBdFaOlfy5PJux3Q5ley

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **MARIONI FRANCIOSI SIMIONATO**

CPF/CNPJ: **589.040.509-87**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:56:53 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: e5bCBgq99RpRU7FwOzlQ

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **GUILHARDO FRANCIOSI SIMIONATO**

CPF/CNPJ: **085.482.259-39**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:57:15 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: WHgN3y9bCReVIgndgm7c

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Franciosi & Simionato LTDA
 End.: Rua Onze, nº157 - ÁGUA AZUL, Mariópolis – Paraná.
 Email: siprolimp@gmail.com
 Telefone: (46) 3226-1241
 CNPJ: 67.054.251/0001-20 INSC. EST. 91.234.205-08

**AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA
 DISPENSA ELETRÔNICA Nº 008/2026
 PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 1419/2026
 TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: contratação de empresa para fornecimento de materiais de limpeza, atendendo as necessidades dos Departamentos solicitantes.

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa SIPROQUÍMICA – Franciosi & Simionato LTDA, estabelecida na Rua Onze, nº. 157, Água Azul Mariópolis – Paraná, inscrita no CNPJ sob nº 67.054.251/0001-20, neste ato representada por Guilherme Franciosi Simionato, cargo Sócio Administrador, RG 9.468.759-4, CPF 085.482.259-39, com endereço na Alameda Oito, nº 860, Centro, Mariópolis – PR, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Aviso de Contratação Direta nº 008/2026, conforme abaixo discriminado:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QTD	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
3	Desinfetante concentrado eucalipto, floral ou lavanda, para lavagem geral de superfícies, banheiros e utensílios. Germicida e bactericida. Aspecto físico: líquido. O produto deve ter registro na ANVISA. A embalagem deverá conter: composição, marca, identificação do fabricante, quantidade e prazo de validade. Embalagem plástica com 2 litros. Sugestão de marcas: Siprolimp, Boltti ou equivalente ou de melhor qualidade	SIPROLIMP	UN	570	3,30	1.881,00
Valor total:						RS 1.881,00

Valor total: R\$ 1.881,00 (Um mil, oitocentos e oitenta e um reais).

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.

Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE:

RAZÃO SOCIAL: SIPROQUÍMICA – Franciosi & Simionato LTDA.
 CNPJ N°: 67.054.251/0001-20
 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 91.234.205-08
 FONE: (46) 3226-1241 WHATSAPP: (46) 99101-4504
 EMAIL: siprolimp@gmail.com

ENDEREÇO COMERCIAL: Rua Onze, nº. 157, Água Azul, Mariópolis – Paraná.

MOVIMENTAÇÃO BANCÁRIA

Banco: Banco do Brasil

Nº da Agência: 8275-9

Nº da Conta Corrente da Licitante: 14248-4

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL

NOME: Guilherme Franciosi Simionato

CARGO: Sócio Administrador

RG: 9.468.759-4 **CPF:**085.482.259-39

NACIONALIDADE: Brasileiro

TELEFONE: (46) 3226-1241 **WhatsApp:** (46) 99101-4504

RESIDÊNCIA (Domicílio): Alameda Oito, nº 860, Centro, Mariópolis – PR.

A empresa SIPROQUÍMICA – Franciosi & Simionato LTDA concorda com o edital em epígrafe.

Mariópolis, 30 de junho de 2026.

GUILHARDO
FRANCIOSI
SIMIONATO:0
8548225939

Assinado de forma
digital por GUILHARDO
FRANCIOSI
SIMIONATO:085482259
39
Dados: 2026.06.30
15:33:17 -03'00'

GUILHARDO FRANCIOSI SIMIONATO
SÓCIO ADMINISTRADOR

RG: 9.468.759-4 SESPPR CPF: 085.482.259-39



FICHA TÉCNICA

NOME DO PRODUTO: DESINFETANTE LAVANDA CONCENTRADO SIPROLIMP.

PRINCIPAIS USOS: Limpeza e desinfecção de superfícies laváveis como banheiros, cozinhas, paredes, portas, fórmicas, vasos sanitários, bancadas, pisos, pias e azulejos. Com ação germicida – bactericida.

MODO DE USAR: Para desinfecção, aplicar o produto puro e deixar agir por 10 minutos. Para higienização em geral aplique o produto puro e/ou diluído em proporção 1:40, 1L de produto para cada 39 litros de água, em todos os tipos de superfícies laváveis não necessita enxague.

NÃO REUTILIZAR A EMBALAGEM PARA OUTROS FINS.

PRECAUÇÕES: CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. NÃO INGERIR. EVITE INALAÇÃO OU ASPIRAÇÃO, CONTATO COM OS OLHOS, CONTATO COM A PELE. Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água em abundância. Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o CENTRO DE INTOXICAÇÃO 0800 41 0148 ou o serviço de saúde mais próximo levando junto a embalagem ou o rótulo do produto. Não dê nada via oral a uma pessoa inconsciente.

ATENÇÃO: Recomenda-se o uso de luvas e manter o local ventilado durante a aplicação.

ARMAZENAGEM: Mantenha o produto em sua embalagem original fechada, ao abrigo de luz solar e calor.

COMPOSIÇÃO: Componentes ativos, sequestrantes, estabilizante, corante, perfume e veículo. Princípio ativo Quaternário de amônio, Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio (Componente Catiônico).

APRESENTA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DE DESINFETANTES FRENTE Á:

- SALMONELLA ENTERICA (SUBSP. ENTERICA SEROVAR CHOLERAESUIS);
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS;

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação.



SIMIONATO PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

Endereço: Alameda Doze 1111, Parque Industrial – Mariópolis/PR - 8525000

CNPJ: 05.340.608/0001-89 – www.siprolimp.com.br

Resp. Técnico: Marioní Franciosi Simionato – CRQ: 09100697 – 9ª reg.

MARCA REGISTRADA.

Aut. Func/MS-nº 3.03275.5

Produto Registrado na ANVISA Nº 3.3275.0002.001-6.

INDÚSTRIA BRASILEIRA.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 32.294.504/0001-58 DUNS®: 920734025
Razão Social: IMPAR INDUSTRIA DE PAPEIS LTDA
Nome Fantasia: IMPAR INDUSTRIA DE PAPEIS
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **05/10/2026**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Empresa de Pequeno**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento**II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	28/12/2026	Automática
FGTS	Validade:	22/07/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	28/12/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	29/08/2026
Receita Municipal	Validade:	31/07/2026

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2027



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 32.294.504/0001-58 DUNS®: 920734025
Razão Social: IMPAR INDUSTRIA DE PAPEIS LTDA
Nome Fantasia: IMPAR INDUSTRIA DE PAPEIS
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 160389 - 8 BATALHAO LOGISTICO/RS
Data Aplicação: 20/05/2022
Número do Processo: 64129002106202206 Número do Contrato: 2021NE000393
Descrição/Justificativa: Inexecução total da Nota de Empenho 2021NE000393, de 28/09/21, da UASG 160389.

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Inexecução total ou parcial do contrato
UASG Sancionadora: 153114 - UFRS-UNIVERSIDADE FEDERAL DO RS/RS
Data Aplicação: 02/06/2023 Valor da Multa: R\$ 3.324,65
Número do Processo: 23078530529202350 Número do Contrato: PE SRP 005/2023
Descrição/Justificativa: Descumprimento. Portaria 3365 de 02/06/2023

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: Impedimento de Licitar e Contratar - Lei nº 10.520/02, art. 7ª
Motivo: Falha ou fraude na execução do contrato
UASG Sancionadora: 925045 - TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO EST. DE SANTA CATARINA
Âmbito da Sanção: Estado
Prazo: Determinado
Prazo Inicial: 30/03/2023 Prazo Final: 28/07/2023
Número do Processo: 0004135-16.2023.8 Número do Contrato: Ata n. 2022/2118
Descrição/Justificativa: Aplicação da sanção de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública direta e indireta do Estado de Santa Catarina, pelo prazo de 120 dias, com fundamento no subitem 8.4 do Projeto Básico anexo ao edital do Pregão Eletrônico n. 128/2022 e no art. 156, inciso III e § 4ª, da Lei 14.133/2021.

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência: **Impedimento de Licitar e Contratar - Lei nº 10.520/02, art. 7ª**
Motivo: **Retardamento da execução do objeto ou não manutenção da proposta**
UASG Sancionadora: **153114 - UFRS-UNIVERSIDADE FEDERAL DO RS/RS**
Âmbito da Sanção: **União**
Prazo: **Determinado**
Prazo Inicial: **29/09/2023** Prazo Final: **29/09/2024**
Número do Processo: **23078530529202350** Número do Contrato: **PE SPR 005/2023**
Descrição/Justificativa: **Tentativa de entrega de material diferente do licitado e atraso na entrega do material correto. Portaria nº 4816 de 02/08/2023.**

Sanção Ceis/Cnep 1:

Categoria Sanção: **Suspensão**
Órgão Sancionador: **Prefeitura Municipal de São José dos Pinhais (PR)**
Abrangência: **No órgão sancionador**
Número do Processo/Contrato: **PAC 024/2022 / ARP 340/2022**
Data Inicial: **18/12/2024** Data Final: **18/12/2026**
Fundamentos Legais: **Lei 8666 - art. 87, III**

Sanção Ceis/Cnep 2:

Categoria Sanção: **Advertência**
Órgão Sancionador: **Câmara Municipal de Itajaí (SC)**
Abrangência: **No órgão sancionador**
Número do Processo/Contrato: **16/2025**
Data Inicial: **04/09/2025** Data Final: **04/09/2026**
Fundamentos Legais: **Lei 14133/2021 - art. 156, I**



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Resultado de consulta consolidada

Consultado: IMPAR INDUSTRIA DE PAPEIS LTDA

CPF/CNPJ: 32294504000158

Data consulta: 01/07/2026 10:59:20

Não é possível a emissão da certidão Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM), pois foram identificados os seguintes registros:

Certidão	Bases de dados consultadas	Situação
Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)	CEPIM	Nada consta.
Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)	CNEP NOVO	Nada consta.
Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)	CEIS novo	Link para a sanção
Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)	Certidão negativa correccional Ente Privado (ePAD)	Nada consta.
Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)	CGU-PJ	Nada consta.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **EDIVAN FELIPE ECHER**

CPF/CNPJ: **022.591.030-65**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:59:59 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: mC4ytS4FhcISMOMkcmOU

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROPOSTA DE PREÇOS

A empresa Impar Indústria de Papéis LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 32.294.504/0001-58, sediada na Rua Caetano Giaraton, nº 75, Bairro Industrial, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000, por intermédio de seu representante legal, o Sr. Edivan Felipe Echer, portador do RG nº 1079974208 e inscrito no CPF sob o nº 022.591.030-65, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Aviso de Contratação Direta nº 008/2026, Processo nº 1419/2026, conforme abaixo discriminado:

Telefone: (54) 99123-5099 | (54) 99166-3182 E-mail: papeisimpar@gmail.com
 Banco: Sicredi Agência: 0221 Conta: 33009-4 | Banco: Banco do Brasil Agência: 1714-0 Conta: 17827-6

Representante Legal: Edivan Felipe Echer
 CPF: 022.591.030-65 RG: 1079974208 SSP/RS
 Endereço: Rua Antônio Virgílio Busnelo, 61, Bairro Bela Vista, Erechim/RS CEP: 99704-056
 Telefone: (54) 99123-5099 | (54) 99166-3182 E-mail: papeisimpar@gmail.com

Item	Quant.	Unidade	Especificação	Marca	Valor un.	Valor total
6	330	Fardo	Papel higiênico rolo 300 metros (pacote com 8 rolos), folha simples, neutro, 100% de fibras celulósicas, não reciclado, cor branca, macio, hidrossolúvel, absorvente, homogêneo, gofrado, isento de materiais estranhos como partículas lenhosas, metálicas e fragmentos de materiais plásticos, não poderá esfarelar durante o uso, não poderá apresentar odor desagradável (não característico), corte imperfeito, enrugamento com dobras. Deverá ser enrolado de maneira uniforme e adequadamente apertado em um tubo de papelão resistente de modo a suportar sem deformação as condições de estocagem, transporte e trabalho, apresentando corte lateral sem rebarbas. A embalagem deverá conter a composição, marca, identificação do fabricante, medidas e qualidade. Pacote (fardos) com 08 unidades nas dimensões 10 cm.	Elitchê Papéis	R\$ 31,39	R\$ 10.358,70
7	1.000	Pacote	Papel toalha branco interfolhado, 100% de fibras celulósicas virgens, papel de origem não reciclada, de alta qualidade, macio, com no mínimo duas dobras, fardo com 1.000 folhas cada, nas dimensões aproximadas de 20 cm x 20 cm, o produto não poderá apresentar odor forte, desagradável e/ou não característico e liberar resíduos de celulose e aparas nas mãos. Embalagem deverá conter a composição, marca, identificação do fabricante e medidas.	Elitchê Papéis	R\$ 6,89	R\$ 6.890,00

Valor total: R\$ 17.248,70

Preço total da proposta: Dezessete mil e duzentos e quarenta e oito reais e setenta centavos.

Em cumprimento à Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021,

- a) Declaramos que no valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.
- b) Declaramos que conhecemos e aceitamos todas as condições inseridas neste edital e seus anexos, que tomamos conhecimento de todas as informações e condições legais e locais para o cumprimento das obrigações do objeto e declaramos ter recebido todos os documentos e informações acerca do objeto da Licitação.

- c) Declaramos, sob as penas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição da República Federativa do Brasil, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.
- d) Declaramos que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso VI, do artigo 156 da Lei nº 14.133/21, e que comunicaremos qualquer fato impeditivo ou evento superveniente à entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto a capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômico-financeira, nos termos da Lei nº 14.133/21.
- e) Declaramos que cumprimos os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, microempreendedor individual, produtor rural pessoa física, agricultor familiar ou sociedade cooperativa de consumo, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 ao 49 da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.
- f) Declaramos que no ano-calendário de realização da licitação, a empresa ainda não celebrou a ata de registro de preços e/ou contratos com a Administração Pública, cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.
- g) Declaramos, para os fins de direito, na qualidade de licitante, que em cumprimento ao inciso XXXIII, do artigo 7º. da Constituição Federal, não possuímos em nosso quadro funcional pessoas menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz. A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos. Declaramos que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021). Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Validade da proposta: 90 (noventa) dias.

Prazo de pagamento: 15 (quinze) dias.

Prazo de entrega: 15 (quinze) dias.

Local de entrega: Entregar junto ao Almoxarifado Central da Prefeitura, na Rod. BR 280, Km 256.5.

Paulo Bento, 30 de junho de 2026.

EDIVAN FELIPE

ECHER:02259103065

Assinado de forma digital por
EDIVAN FELIPE
ECHER:02259103065
Dados: 2026.06.30 14:13:52 -03'00'

Edivan Felipe Echer

RG: 1079974208

CPF: 022.591.030-65

ep
Elite papéis

LINHA
INSTITUCIONAL

Elitche

P A P E I S



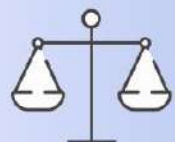
COMPRIMENTO DE 250 M A 800 M
CONFORME SOLICITADO



100% CELULOSE
VIRGEM



LARGURA DE 85 MM A 100 MM
CONFORME SOLICITADO



GRAMATURA DE 14 A 20 G/M²
CONFORME SOLICITADO



PARA USO EM
DISPENSER



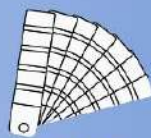
EMBALADO INDIVIDUALMENTE
OU EM FARDO COM 8 UNIDADES



FOLHA SIMPLES DE
ALTA QUALIDADE



FRAGRÂNCIA
NEUTRA



COR 100%
BRANCA



Elitche
P A P E I S

PAPÉL HIGIÊNICO ROLÃO INSTITUCIONAL PARA USO EM DISPENSER
FARDO COM 8 UNIDADES, FOLHA SIMPLES, DE ALTA QUALIDADE,
100% CELULOSE VIRGEM, FRAGRÂNCIA NEUTRA, COR BRANCA

FABRICAÇÃO PRÓPRIA E SOB DEMANDA

UMA EMPRESA GAÚCHA 

CNPJ: 32.294.504/0001-58



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto:	Papel higiênico		
Tipo:	Rolão institucional		
Matéria prima:	100% celulose virgem		
Cor:	100% branca		
Quantidade de folhas:	Folha simples		
Fragrância:	Neutra		
Sensibilidade:	Dermatologicamente testado		
Dimensões:			
Largura:	8 cm	9 cm	10 cm
Comprimento:	250 m	300 m	500 m
	600 m	800 m	(sob demanda)
Gramatura:	14 g/m ²	16 g/m ²	
	18 g/m ²	20 g/m ²	(sob demanda)
Uso:	Preferencial em dispensador		
Apresentação:	Embalagem individual de polietileno transparente		
	Fardo de polietileno transparente com 8 rolos		

Descritivo: Papel higiênico rolão institucional para uso em dispensador, embalados em fardos de polietileno transparente com 8 rolos, ou embalados individualmente. Papel de folha simples de alta qualidade, 100% celulose virgem, fragrância neutra, cor 100% branca, de alta alvura. Alta resistência garantindo o não despedaçamento durante o uso. Textura macia e suave ao toque. Gramaturas de 14 a 20 g/m², conforme solicitado. Largura e comprimento conforme solicitado. Não reciclado.

Armazenamento: Deve ser armazenado em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Não remover da embalagem original até o uso. Não armazenar com produtos tóxicos. Produto não perecível. Prazo de validade indeterminado. Embalagem reciclável.

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2359.2023.B- V.0
01. Dados Contratação:
Solicitante:

Razão Social: ELITE INDÚSTRIA DE PAPÉIS EIRELI
Proposta Comercial: 204.2022.V0
CNPJ/CPF: 32.294.504/0001-58

02. Dados da Amostra:

Descrição da Amostra: Papel Higiênico Rolão
Endereço Amostragem: Rua Silva Jardim,632, Centro **Cidade:** Paulo Bento/RS **CEP:** 99718000
Informações Adicionais: Estudo 23-0046
Origem Amostra: Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis
Característica da Amostra: Simples
Data Fabricação: 19/01/2023 **Data Validade:** Não Informado
Nº Lote: Não Informado **Quantidade:** 02 Amostras
Data de Amostragem: 03/02/2023 **Responsável pela Coleta:** Cliente

03. Dados de Controle da Amostra:

Data Recebimento: 03/02/2023
Responsável pela Liberação: Signatário II **Data Liberação:** 14/02/2023

04. Resultados:

Parâmetros	Resultados	V.M.P	Un	L.Q.	Início Ensaio
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias	40	1000	UFC/UA	10	03/02/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10	100	UFC/UA	10	03/02/2023
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023

05. Referência metodológica:

Parâmetros	Método
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias, Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	Farmacopéia Brasileira 6ª edição,2019 - 5.5.3.1.2
Pesquisa de <i>Candida albicans</i> , Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> , Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Farmacopéia Brasileira 6ª edição,2019 - 5.5.3.1.3

Conclusão: Comparando-se os valores obtidos para a amostra com os valores estabelecidos pela Resolução Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA), podemos observar que: O(s) parâmetro(s) analisados satisfazem os limites permitidos.

Legislação/Norma: Valores de referência estabelecidos conforme Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 - ANVISA

Relatório de Ensaio tipo B - Relatório de Ensaio não Acreditado

Legenda

UFC/UA - Unidade Formadora de Colônias por Unidade Amostral, P/A por Unidade Amostral - Ausência ou Presença por Unidade Amostra Un = Unidade de Medida,L.Q = Limite de Quantificação, UFC/mL = Unidade Formadora de Colônia por Mililitro, VMP =

Valor Máximo Permitido

Notas Gerais

- Os resultados desta análise referem-se exclusivamente à amostra e parâmetros analisados, não sendo extensivo ao lote.
- Todas as informações do cliente, referentes a este trabalho estão protegidas por nossa Política de Confidencialidade e Imparcialidade.
- Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro, sem qualquer alteração. A utilização do mesmo para outras finalidades depende da prévia autorização do PróLab Biotecnologia.
- Quando a coleta for realizada pelo cliente, as amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de coleta.

Acesso ao Área do Cliente

Este relatório ficará disponibilizado para consultas na Área do Cliente.

Regra de Decisão

- A incerteza de medição será expressa no relatório de ensaio mediante prévia solicitação, porém esta não é considerada para a regra de decisão de declaração de conformidade e interpretações e opiniões, uma vez que os valores podem alternar para mais ou para menos. Desta forma, o laboratório PróLab Biotecnologia considera o resultado obtido como valor comparativo para a declaração de aprovação ou desaprovação, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma especificada.

Instruções para a verificação de autenticidade de documentos

- 1º - Acesse a página prolab.ultralims.com.br/cliente
- 2º - Clique na opção "Validar Laudo"
- 3º - Digite o código de verificação encontrado abaixo da assinatura, no final do relatório
- 4º - Clique em Validar

Obs: Para criação de seu usuário de acesso ao ambiente cliente, favor entrar em contato com o departamento comercial

Este relatório foi conferido e liberado eletronicamente por:



Eliane Delgado Gemi Bravo
Gerente Técnico - CRF: 12.489
Signatário Responsável



Camila Fabrete Lara
Gerente Técnico Subst. CRQ-IV 04363167
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara

Código de Verificação: 0012100001983000482910202300000



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1424-1/2023

Produto Papel Higiênico
Empresa Impar Indústria de Papeis Ltda.
Endereço Silva Jardim, 632 - Centro
99718-000 Paulo Bento - RS

Data Recebimento Amostra: 08/11/2023.
Data Realização Ensaio: 09/11/2023.

1. Material Entregue

1- Papel Higiênico Rolão, marca Elitchê Papeis, 100% celulose virgem,

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

2.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	21,4
U95%	0,00

	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	1,4
U95%	0,00

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

2.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

3.1 Resultados

"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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

pág2/4
1424-1/2023

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	4,45
Desvio padrão	0,16
U95%	0,22

3.2 Equipamentos

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

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

4.1 Resultados

	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	10,53
U95%	0,42

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	
	Longitudinal	Transversal
Média	248,88	103,66
Desvio padrão	4,58	8,19
U95%	5,60	7,30
Ponderada	160,62	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatócnica/DHM

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 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

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

6.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	85,79
Desvio Padrão	0,04
U95%	1,26

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

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

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

8.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-9:2023

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Índice Potencial de Maciez (Nm/g)		X		
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Pintas (mm ² /m ²)		X		
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL	36			

"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



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
1424-1/2023

8.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **36 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-9:2023** – Papel higiênico Institucional folha simples em rolo, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

9. 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 novembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.11.16 16:54:23 -03'00'

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. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08

RELATÓRIO FINAL

EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)



■ PRODUTO:

PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO

■ PATROCINADOR:

Elite Indústria de Papéis EIRELI
Rua Silva Jardim, n° 632,
Bairro Centro, Paulo Bento/RS,
CEP: 99718-000

Versão 01_22.MAR.2023



ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO	3
INTRODUÇÃO	5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	6
OBJETIVO	6
PERÍODO DO ESTUDO	6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	6
MATERIAIS	7
METODOLOGIA	9
RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	11
CONCLUSÃO	14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15
APÊNDICES.....	16
ANEXOS	21



RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN23-0046-01
PATROCINADOR	Elite Indústria de Papéis EIRELI Rua Silva Jardim, n° 632, Bairro Centro, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Rolão
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 = 55; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 54; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
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



<p>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE</p>	<p>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 n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, 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.</p> <p>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).</p>
<p>RESULTADOS E CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. <ul style="list-style-type: none"> • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. <p>Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatologicamente testado.



INTRODUÇÃO

Qualquer produto de uso tópico a ser avaliado clinicamente deve possuir dados pré-clínicos que delineiem sua margem de segurança, tanto para sua indicação como para sua forma de uso. Esses dados devem contemplar a segurança sistêmica e de uso no próprio órgão alvo, no caso pele ou mucosas, relacionada ao risco de irritação ou de alergia (sensibilização) onde o produto será utilizado.

Em produtos tópicos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados em humanos. O fato de um ingrediente de uso tópico 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 ANVISA, que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. 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.

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 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.

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

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram incluídos 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.

*Participantes que tenham tomado as duas doses da Vacina Covid-19 (>59 anos).

3. Critérios de Não-Inclusão

- 1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
- 2) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
- 3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 5) Endocrinopatias descompensadas;



- 6) Histórico pessoal de atopia;
- 7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
- 8) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzamento durante o período do estudo;
- 9) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 11) Dermografismo;
- 12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 15) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
- 16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 17) Reatividade cutânea;
- 18) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
- 19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 25) 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: EN23-0046-01

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±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de início 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.

Nova avaliação foi realizada após 96h±6h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante.

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 Avaliação Clínica e aplicação	D2 Intervalo	D3 Remoção e Leitura	D4 Intervalo	D5 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 início 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 Avaliação Clínica e Aplicação	D2 Intervalo	D3 Remoção, Leitura e Reaplicação	D4 Intervalo	D5 Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 2	D8 Remoção, Leitura e Reaplicação	D9 Intervalo	D10 Remoção, Leitura e Reaplicação	D11 Intervalo	D12 Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 3	D15 Remoção, Leitura e Reaplicação	D16 Intervalo	D17 Remoção, Leitura e Reaplicação	D18 Intervalo	D19 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) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. 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 indicio de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indicio, 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, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados e selecionados 55 participantes de ambos os sexos para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 23 a 69, com média etária de 51,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 50 participantes do sexo feminino e 05 do sexo masculino.

01 participante (número de triagem: TR13) foi caracterizado perda de seguimento a partir de (D08) 13.FEV.2023. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim, 54 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 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme [tabela 4](#).

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

Part.	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
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO								
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos

Part.	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	
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme [tabela 5](#).

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

Part.	Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos			
	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-



Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
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=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 **PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Elite Indústria de Papéis EIRELI**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

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

Pesquisador Responsável

Garantia da Qualidade

**FLAVIA ALVIM
SANT ANNA**
ADDOR:1168474
1831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 16:23:17 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

**SILVANA LIMA
DA SILVA**
FARIA:22311787
888

Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA
FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 16:23:44 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338



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. Sektc. 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



Elite Indústria de Papéis LTDA
CNPJ: 32.294.504/0001-58
Rua Silva Jardim, 632, Centro, Paulo Bento/RS
elitchepapeis@gmail.com/(54) 99123-5099

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel higiênico rolo

Código: NA

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
Papel	NA	1 rolo

Paulo Bento, 20 de janeiro de 2023.

EDIVAN FELIPE
ECHER:0225910306
5

Assinado de forma digital por
EDIVAN FELIPE
ECHER:02259103065
Dados: 2023.01.20 07:54:36 -03'00'

Edivan Felipe Echer
Administrador
Elite Indústria de Papéis LTDA



APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master
(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	15842	SUELR	F	67	III
2	14888	SALVL	F	68	III
3	10634	TEREA	F	64	III
4	86095	KELIP	F	48	III
5	86082	MARCR	F	55	III
6	86083	MARIS	F	68	III
7	1581	ALIED	F	64	III
8	86085	GESSA	F	64	III
9	86084	MARIL	F	61	II
10	86086	PATRS	F	29	III
11	86237	ELIZS	F	26	III
12	30481	CASES	F	58	IV
13	85525	AFRAS	F	67	III
14	1565	OSETS	F	65	IV
15	38623	CLAUA	F	61	IV
16	61657	JOSEC	F	68	IV
17	47418	FRANP	F	66	IV
18	86399	JOSES	F	56	III
19	53825	NILZS	F	61	III
20	28768	JUARJ	M	35	IV
21	86410	LAUDP	F	68	IV
22	47351	MIRIA	F	46	III
23	86411	MARCV	M	43	III
24	86477	IVONS	F	54	III
25	86478	MARIS	F	57	IV
26	86460	JERES	M	69	IV
27	49033	MARIS	F	65	III
28	86437	SHEIA	F	43	IV
29	86453	BENIS	F	53	III
30	86454	LUCIM	F	38	IV
31	63600	JOILS	F	35	IV
32	86459	FABIC	F	43	III
33	86451	IRAIS	F	23	IV
34	69486	MARIM	F	46	III
35	86431	DANIS	F	42	III
36	86412	ANA-C	F	47	IV
37	86479	VANDS	F	40	IV
38	29085	ANTOR	F	52	III
39	86456	JOAOB	M	54	IV
40	10061	MARIS	F	69	IV
41	86439	CARMS	F	49	IV
42	86440	CREUN	F	45	IV
43	7637	SUELM	F	32	III
44	86461	REINS	M	41	IV
45	51932	GLORR	F	28	III
46	86441	MARGP	F	44	IV
47	23214	LUCIC	F	48	III
48	86105	MARIS	F	56	III
49	59065	MARIJ	F	53	III
50	25293	LUCEB	F	43	III
51	55445	MARIS	F	60	IV



NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	1535	SIMOL	F	54	III
53	69493	GISLS	F	35	IV
54	58268	HORTS	F	38	IV
55	85667	MARIO	F	55	IV



APÊNDICE C

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN23-003_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DERMICA.	PN: 23-003
INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

Visando a segurança de todos envolvidos na pesquisa, antes de ingressar no estudo, devido a pandemia COVID-19, será realizada uma medida de temperatura com termômetro na região frontal (testa) do seu rosto, que mediante recomendações, precisa estar menor do que 37,5 graus. Esse procedimento será realizado em todas as visitas, e em qualquer momento que você precisar comparecer ao centro. Ressaltamos ainda que o Centro de Pesquisa tem tomado todas as medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19.

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 de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, 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, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso 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/caroços) 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 produto/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	Intervalo				
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.

Durante os estudos 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. 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. Pelo seu ato voluntário 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.

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 e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

Rubrica do Participante	Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)	Rubrica do responsável pelo consentimento
TCLE_PN23-003_v01_02.FEV.2023	1.038 F REV 11	PATCH.003
	Páginas 1 de 2	Nº de Cadastro do participante _____



Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-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 médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a 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 durante toda sua gravidez. 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.

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 TCLE's referentes a estes outros produtos.

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 as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você autorizará as pessoas descritas acima a terem acesso as suas informações relacionadas a este estudo.

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

O médico investigador se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

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.



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.



Descrição	Interpretação
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.

ep
Elite papéis

LINHA

INSTITUCIONAL

Elitche
P A P E I S



100% CELULOSE
VIRGEM



FRAGRÂNCIA
NEUTRA



DIMENSÕES SOB
DEMANDA



DUAS OU TRÊS DOBRAS
CONFORME SOLICITADO



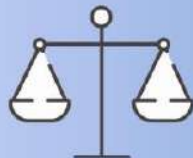
COR 100%
BRANCA



DERMATOLOGICAMENTE
TESTADO



PARA USO EM
DISPENSER



GRAMATURA DE 18 A 36 G/M²
CONFORME SOLICITADO



FOLHA SIMPLES DE
ALTA QUALIDADE

FABRICAÇÃO PRÓPRIA E SOB DEMANDA



UMA EMPRESA GAÚCHA

CNPJ: 32.294.504/0001-58





FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto:	Toalha de papel			
Tipo:	Interfolha institucional			
Matéria prima:	100% celulose virgem			
Cor:	100% branca			
Quantidade de folhas:	Folha simples			
Quantidade de dobras:	Duas ou três dobras			
Fragrância:	Neutra			
Sensibilidade:	Dermatologicamente testado			
Dimensões:				
	20 x 20 cm	20 x 21 cm	20 x 27 cm	21 x 21 cm
	21 x 23 cm	23 x 23 cm	23 x 27 cm	(sob demanda)
Gramatura:	18 g/m ²	20 g/m ²	22 g/m ²	
	24 g/m ²	26 g/m ²	28 g/m ²	
	30 g/m ²	32 g/m ²	34 g/m ²	
	36 g/m ²			(sob demanda)
Uso:	Preferencial em dispensador			

Apresentação: Maços internos de polietileno transparente, podendo ser de 200 ou 250 folhas. Embalagens externas de papel não reciclado ou polietileno transparente contendo identificação geral do produto. Os pacotes podem conter 1.000 ou 1.250 folhas, reembalados em fardos com 2.000, 2.400, 4.800, 5.000, 6.000, 7.250, 8.000 e 10.000 folhas, conforme solicitado.

Descritivo: Toalha de papel interfolhada para uso institucional e uso preferencial em dispensadores. Papel 100% celulose virgem, não reciclado, cor branca, de alta alvura, de fragrância neutra e alta qualidade. Gofrada, textura macia e suave ao toque, alta resistência.

Armazenamento: Deve ser armazenado em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Não remover da embalagem original até o uso. Não armazenar com produtos tóxicos. Produto não perecível. Prazo de validade indeterminado. Embalagem reciclável.

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2358.2023.B- V.0
01. Dados Contratação:
Solicitante:

Razão Social: ELITE INDÚSTRIA DE PAPÉIS EIRELI
Proposta Comercial: 204.2022.V0
CNPJ/CPF: 32.294.504/0001-58

02. Dados da Amostra:

Descrição da Amostra: Papel Toalha Interfolhada
Endereço Amostragem: Rua Silva Jardim,632, Centro **Cidade:** Paulo Bento/RS **CEP:** 99718000
Origem Amostra: Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis
Característica da Amostra: Simples
Data Fabricação: 15/12/2022 **Data Validade:** Não Informado
Nº Lote: Não Informado **Quantidade:** 02 Amostras
Data de Amostragem: 03/02/2023 **Responsável pela Coleta:** Cliente

03. Dados de Controle da Amostra:

Data Recebimento: 03/02/2023
Responsável pela Liberação: Signatário II **Data Liberação:** 14/02/2023

04. Resultados:

Parâmetros	Resultados	V.M.P	Un	L.Q.	Início Ensaio
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias	10	1000	UFC/UA	10	03/02/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10	100	UFC/UA	10	03/02/2023
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023

05. Referência metodológica:

Parâmetros	Método
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias, Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019 - 5.5.3.1.2
Pesquisa de <i>Candida albicans</i> , Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> , Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019 - 5.5.3.1.3

Conclusão: Comparando-se os valores obtidos para a amostra com os valores estabelecidos pela Resolução Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). podemos observar que: O(s) parâmetro(s) analisados satisfazem os limites permitidos.

Legislação/Norma: Valores de referência estabelecidos conforme Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 - ANVISA

Relatório de Ensaio tipo B - Relatório de Ensaio não Acreditado

Legenda

UFC/UA - Unidade Formadora de Colônias por Unidade Amostral, P/A por Unidade Amostral - Ausência ou Presença por Unidade Amostra Un = Unidade de Medida, L.Q = Limite de Quantificação, UFC/mL = Unidade Formadora de Colônia por Mililitro, VMP = Valor Máximo Permitido


Notas Gerais

- Os resultados desta análise referem-se exclusivamente à amostra e parâmetros analisados, não sendo extensivo ao lote.
- Todas as informações do cliente, referentes a este trabalho estão protegidas por nossa Política de Confidencialidade e Imparcialidade.
- Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro, sem qualquer alteração. A utilização do mesmo para outras finalidades depende da prévia autorização do PróLab Biotecnologia.
- Quando a coleta for realizada pelo cliente, as amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de coleta.

Acesso ao Área do Cliente

Este relatório ficará disponibilizado para consultas na Área do Cliente.

Regra de Decisão

- A incerteza de medição será expressa no relatório de ensaio mediante prévia solicitação, porém esta não é considerada para a regra de decisão de declaração de conformidade e interpretações e opiniões, uma vez que os valores podem alternar para mais ou para menos. Desta forma, o laboratório PróLab Biotecnologia considera o resultado obtido como valor comparativo para a declaração de aprovação ou desaprovação, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma especificada.

Instruções para a verificação de autenticidade de documentos

- 1º - Acesse a página prolab.ultralims.com.br/cliente
- 2º - Clique na opção "Validar Laudo"
- 3º - Digite o código de verificação encontrado abaixo da assinatura, no final do relatório
- 4º - Clique em Validar

Obs: Para criação de seu usuário de acesso ao ambiente cliente, favor entrar em contato com o departamento comercial

Este relatório foi conferido e liberado eletronicamente por:



Eliane Delgado Gemi Bravo
 Gerente Técnico - CRF: 12.489
 Signatário Responsável



Camila Fabrete Lara
 Gerente Técnico Subst. CRQ-IV 04363167
 Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara

Código de Verificação: 0012100001983000482900202300000

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1425-1/2023

Produto Papel Toalha
Empresa Impar Indústria de Papéis Ltda.
Endereço Silva Jardim, 632 - Centro
99718-000 Paulo Bento - RS

Data Recebimento Amostra: 08/11/2023.

Data Realização Ensaio: 10/11/2023.

1. Material Entregue

1- Papel toalha interfolhada, marca Elitchê Papéis, 100% celulose virgem.

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	81,33
Desvio Padrão	0,11
U95%	1,26

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	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	1,0
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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

pág2/4
1425-1/2023

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

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

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	6,44
Desvio padrão	0,30
U95%	0,40

	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
Amostras	1
Média	5,66
Desvio padrão	0,09
U95%	0,14

4.2 Equipamentos

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

5. Determinação da Resistência à Tração à Úmido/ Tração à Úmido Ponderada (Norma NBR 15010:2017/ 15134:2020)

5.1 Resultado

"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

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	203,90	95,89
Desvio padrão	16,88	8,70
U95%	12,90	7,30
Ponderada	139,83	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

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

7.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-7:2022 / Emenda 2023

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)		X		
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção (s)		X		
Capacidade de Absorção de Água (g água / g de papel)	X			
Resistência à Tração à Úmido – Direção de Fabricação (N/m)	X			
TOTAL		36		

“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



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
1425-1/2023

7.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **36 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2022/Emenda2023** – Toalha de papel de folha simples interfolhada institucional, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

8. 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 novembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.11.16 16:58:51 -03'00'

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 039/08

RELATÓRIO FINAL

EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)



■ PRODUTO:

PAPEL TOALHA INTERFOLHADA

■ PATROCINADOR:

Elite Indústria de Papéis EIRELI
Rua Silva Jardim, n° 632,
Bairro Centro, Paulo Bento/RS,
CEP: 99718-000

Versão 01_22.MAR.2023



ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO	3
INTRODUÇÃO	5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	6
OBJETIVO	6
PERÍODO DO ESTUDO	6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	6
MATERIAIS	7
METODOLOGIA	9
RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	11
CONCLUSÃO	14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15
APÊNDICES.....	16
ANEXOS	21



RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN22-0857-01
PATROCINADOR	Elite Indústria de Papéis EIRELI Rua Silva Jardim, n° 632, Bairro Centro, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000
PROCOLO REFERÊNCIA	EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL TOALHA INTERFOLHADA
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Interfolha.
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 = 55; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 54; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
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



<p>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE</p>	<p>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 n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, 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.</p> <p>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).</p>
<p>RESULTADOS E CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. <ul style="list-style-type: none"> • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. <p>Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatologicamente testado.



INTRODUÇÃO

Qualquer produto de uso tópico a ser avaliado clinicamente deve possuir dados pré-clínicos que delineiem sua margem de segurança, tanto para sua indicação como para sua forma de uso. Esses dados devem contemplar a segurança sistêmica e de uso no próprio órgão alvo, no caso pele ou mucosas, relacionada ao risco de irritação ou de alergia (sensibilização) onde o produto será utilizado.

Em produtos tópicos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados em humanos. O fato de um ingrediente de uso tópico 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 ANVISA, que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. 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.

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 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.

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

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram incluídos 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.

*Participantes que tenham tomado as duas doses da Vacina Covid-19 (>59 anos).

3. Critérios de Não-Inclusão

- 1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
- 2) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
- 3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 5) Endocrinopatias descompensadas;



- 6) Histórico pessoal de atopia;
- 7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
- 8) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzamento durante o período do estudo;
- 9) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 11) Dermografismo;
- 12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 15) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
- 16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 17) Reatividade cutânea;
- 18) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
- 19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 25) 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: EN22-0857-01

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±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de início 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.

Nova avaliação foi realizada após 96h±6h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante.

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 Avaliação Clínica e aplicação	D2 Intervalo	D3 Remoção e Leitura	D4 Intervalo	D5 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 início 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 Avaliação Clínica e Aplicação	D2 Intervalo	D3 Remoção, Leitura e Reaplicação	D4 Intervalo	D5 Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 2	D8 Remoção, Leitura e Reaplicação	D9 Intervalo	D10 Remoção, Leitura e Reaplicação	D11 Intervalo	D12 Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 3	D15 Remoção, Leitura e Reaplicação	D16 Intervalo	D17 Remoção, Leitura e Reaplicação	D18 Intervalo	D19 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) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. 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 indicio de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indicio, 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, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados e selecionados 55 participantes de ambos os sexos para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 23 a 69, com média etária de 51,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 50 participantes do sexo feminino e 05 do sexo masculino.

01 participante (número de triagem: TR13) foi caracterizado perda de seguimento a partir de (D08) 13.FEV.2023. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim, 54 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 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme [tabela 4](#).

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

Part.	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					
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO									-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				



Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	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
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme [tabela 5](#).

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-



Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
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=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 **PAPEL TOALHA INTERFOLHADA**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Elite Indústria de Papéis EIRELI**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

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

Pesquisador Responsável

Garantia da Qualidade

**FLAVIA ALVIM
SANT ANNA**
ADDOR:1168474
1831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 16:19:15 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

**SILVANA LIMA
DA SILVA**
FARIA:22311787
888

Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA
FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 16:19:37 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338



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. Sektc. 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



Elite Indústria de Papéis EIRELI
CNPJ: 32.294.504/0001-58
Rua Silva Jardim, 632, Centro, Paulo Bento/RS
elitchepapeis@gmail.com/(54) 99123-5099

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel toalha interfolhada

Código: NA

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
Papel	NA	1.000 folhas

Paulo Bento, 16 de dezembro de 2022.

EDIVAN FELIPE
ECHER:02259103065

Assinado de forma digital por
EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Dados: 2022.12.16 15:14:17 -03'00'

Edivan Felipe Echer
Administrador
Elite Indústria de Papéis EIRELI



APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master
(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	15842	SUELR	F	67	III
2	14888	SALVL	F	68	III
3	10634	TEREA	F	64	III
4	86095	KELIP	F	48	III
5	86082	MARCR	F	55	III
6	86083	MARIS	F	68	III
7	1581	ALIED	F	64	III
8	86085	GESSA	F	64	III
9	86084	MARIL	F	61	II
10	86086	PATRS	F	29	III
11	86237	ELIZS	F	26	III
12	30481	CASES	F	58	IV
13	85525	AFRAS	F	67	III
14	1565	OSETS	F	65	IV
15	38623	CLAUA	F	61	IV
16	61657	JOSEC	F	68	IV
17	47418	FRANP	F	66	IV
18	86399	JOSES	F	56	III
19	53825	NILZS	F	61	III
20	28768	JUARJ	M	35	IV
21	86410	LAUDP	F	68	IV
22	47351	MIRIA	F	46	III
23	86411	MARCV	M	43	III
24	86477	IVONS	F	54	III
25	86478	MARIS	F	57	IV
26	86460	JERES	M	69	IV
27	49033	MARIS	F	65	III
28	86437	SHEIA	F	43	IV
29	86453	BENIS	F	53	III
30	86454	LUCIM	F	38	IV
31	63600	JOILS	F	35	IV
32	86459	FABIC	F	43	III
33	86451	IRAIS	F	23	IV
34	69486	MARIM	F	46	III
35	86431	DANIS	F	42	III
36	86412	ANA-C	F	47	IV
37	86479	VANDS	F	40	IV
38	29085	ANTOR	F	52	III
39	86456	JOAOB	M	54	IV
40	10061	MARIS	F	69	IV
41	86439	CARMS	F	49	IV
42	86440	CREUN	F	45	IV
43	7637	SUELM	F	32	III
44	86461	REINS	M	41	IV
45	51932	GLORR	F	28	III
46	86441	MARGP	F	44	IV
47	23214	LUCIC	F	48	III
48	86105	MARIS	F	56	III
49	59065	MARIJ	F	53	III
50	25293	LUCEB	F	43	III
51	55445	MARIS	F	60	IV



NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	1535	SIMOL	F	54	III
53	69493	GISLS	F	35	IV
54	58268	HORTS	F	38	IV
55	85667	MARIO	F	55	IV

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN23-003_ AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DERMICA.	PN: 23-003
INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

Visando a segurança de todos envolvidos na pesquisa, antes de ingressar no estudo, devido a pandemia COVID-19, será realizada uma medida de temperatura com termômetro na região frontal (testa) do seu rosto, que mediante recomendações, precisa estar menor do que 37,5 graus. Esse procedimento será realizado em todas as visitas, e em qualquer momento que você precisar comparecer ao centro. Ressaltamos ainda que o Centro de Pesquisa tem tomado todas as medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19.

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 de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, 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, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso 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/caroços) 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 produto/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	Intervalo				
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.

Durante os estudos 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. 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. Pelo seu ato voluntário 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.

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 e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

Rubrica do Participante	Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)	Rubrica do responsável pelo consentimento
TCLE_PN23-003_v01_02.FEV.2023	1.038 F REV 11	PATCH.003
	Páginas 1 de 2	Nº de Cadastro do participante _____



Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-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 médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a 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 durante toda sua gravidez. 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.

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 TCLE's referentes a estes outros produtos.

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 as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você autorizará as pessoas descritas acima a terem acesso as suas informações relacionadas a este estudo.

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

O médico investigador se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

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.



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.



Descrição	Interpretação
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.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 64.092.284/0001-76
Razão Social: AP OESTE DISTRIBUIDORA LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 14/06/2027
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Empresa de Pequeno**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	04/10/2026	Automática
FGTS	Validade:	09/07/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	12/12/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/10/2026
Receita Municipal	Validade:	06/07/2026

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: 30/06/2026 (*)



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **AP OESTE DISTRIBUIDORA LTDA**

CPF/CNPJ: **64.092.284/0001-76**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 11:00:48 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 5962WmzdR5BmaAjPB1DI

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **DOLORES GEMA AHLF**

CPF/CNPJ: **939.137.109-49**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 11:01:15 do dia 01/07/2026 , com validade até o dia 31/07/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: SMXE2or8E7ckMz417xLq

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR.

Dispensa Nº 62026.

Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
1	ÁLCOOL ETÍLICO MARCA: SUPER VALE MODELO/VERSÃO: SUPER VALE	850,00	6,39	5.431,50
4	DETERGENTE MARCA: BIO KRISS MODELO/VERSÃO: BIO KRISS	1.500,00	1,79	2.685,00
5	ESPONJA LIMPEZA MARCA: BRILHUS MODELO/VERSÃO: BRILHUS	786,00	0,95	746,70
Valor total da proposta:				8.863,20

O valor total dessa proposta é de R\$8.863,20 (oito mil e oitocentos e sessenta e três reais e vinte centavos)

Dados Comerciais:

DADOS BANCÁRIOS

Banco 756 Sicoob. Agência 3069. Conta 581.459-6

Observações:

A validade desta proposta é de 90 (noventa) dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública da DISPENSA ELETRÔNICA. A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos. Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Nome : DOLORES GEMA AHLF Função: PROPRIETÁRIA
Data de Nascimento 03/12/1964 Estado Civil: CASADA
RG nº 3.31.35-96 Órgão emissor SC - CPF 939.137.109-49
Rua Caingangue nº 12 - LETRA: D Bairro ESPLANADA - Cidade: CHAPECÓ - SC
Estado SC CEP 89812-572 - FONE: (049) 33283744
EMAIL: apoestedistribuidora@gmail.com

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

PLANALTO ALEGRE SC,, 1 de Julho de 2026

Representante Legal

DOLORES GEMA AHLF

RG: 3313596

CPF: 939.137.109-49



DADOS DE ASSINATURA

O documento acima foi assinado digitalmente e está em conformidade com a Resolução CG ICP-Brasil nº 182, de 18 de fevereiro de 2021. Para verificar a assinatura, visite o site <https://verificador.itl.gov.br> e selecione este arquivo.

O(s) certificado(s) utilizado(s) para assinatura em 01/07/2026 10:36:23 é(são):

Nome: **DOLORES GEMA AHLF**

CPF: 939.137.109-49

Data: 01/07/2026 10:36:23





Sua louça mais limpa e brilhante

O Lava Louças Bio-Kriss foi desenvolvido para garantir brilho, limpeza e remoção completa da gordura em louças, talheres e utensílios domésticos. Sua fórmula rende mais e oferece praticidade no dia a dia, deixando tudo limpo, brilhante e com um agradável perfume de limpeza. Ideal para quem busca eficiência e economia em cada lavagem.

Benefícios

- Remove com facilidade a gordura e os resíduos de alimentos
- Deixa louças e talheres limpos e brilhantes
- Espuma abundante e de fácil enxágue
- Rende mais com pouca quantidade

Apresentação

- 500 ml e 5 Litros - Clear
- 500 ml e 5 Litros - Tradicional



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM
 Código Interno de Identificação: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM- Supervale 1L.
 Álcool Etílico Hidratado 70° INPM- Supervale 5L.
 Identificação da Empresa: Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.
 Endereço: Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR
 Resp. Químico: Marisa B. Ramuski – CRQ N° 09200511

2. Composição e informações sobre os ingredientes

Nome Químico comum ou Genérico: Etanol
 Sinônimos: Álcool Etílico Hidratado Carburante; AEHC.
 Álcool Etílico Hidratado Industrial; AEHI.

Nome Químico	CAS	Classe de Risco
Álcool etílico	64-17-5	Classe: 3 Nº de risco: 1170
Água	7732-18-5	Classe: na Nº de risco: na

Substâncias químicas que contribuem para o perigo: Etanol 70° INPM

3. Identificação de perigos

Perigos mais importantes: Líquido Inflamável.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.



Efeitos do produto: Se em contato direto com os olhos pode causar queimaduras graves, e dependendo do tempo de exposição pode levar a perda da visão.

Efeitos adversos à saúde humana: Tóxico por ingestão, provocando sonolência e embriaguez. Os vapores possuem efeito narcótico em altas concentrações; irritante aos olhos; o contato prolongado da pele com o produto pode ocasionar ressecamento e conseqüentemente dermatite. Nocivo: A exposição prolongada por inalação pode causar danos sérios à saúde.

Efeitos ambientais: A dispersão no ambiente pode contaminar a área. Evite entrada em cursos de água. Perigoso para organismos aquáticos, podendo causar mortandade.

Perigos Específicos: Produto inflamável e nocivo.

4. Medidas de primeiros-socorros

Inalação: Remova a vítima para local fresco e ventilado, mantendo-a aquecida e em repouso. Se a respiração for irregular ou parar, aplicar técnica de respiração assistida e procurar atendimento médico imediatamente.

Contato com a pele: Remover roupas contaminadas, e lavar com água em abundância. Procurar atendimento médico se apresentar irritação ou outros sintomas.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

Contato com os olhos: Lavar com água em abundância por 15 minutos e procurar atendimento médico.

Ingestão: Não induzir vômito, lavar a boca com água e procurar assistência médica imediatamente.

Ações que devem ser evitadas: Não provoque vômitos e não dê nada a uma pessoa inconsciente.

Descrição breve dos principais sintomas e efeitos: Náuseas, tonturas e dores de cabeça, no caso de vapores.

Outras instruções: Para todos os casos, consultar imediatamente um Centro de Intoxicação (CEATOX 0800-722-6001) ou Serviço de Saúde mais próximo, levando consigo o rótulo, a embalagem ou a FISPQ do produto.

Notas ao médico: Tratamento sintomático. Contate se possível um centro de toxicologia. CEATOX 00800-722-6001

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de Extinção Apropriados: Espuma para álcool, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO₂).

Meios de extinção NÃO apropriados: JATO D'AGUA. Água somente na forma de neblina.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

Perigos Específicos: Os vapores podem deslocar-se até uma fonte de ignição e provocar retrocesso de chamas. Os recipientes podem explodir com o calor do fogo. Há riscos de explosão do vapor em ambientes fechados ou rede de esgotos.

Métodos especiais: Evacue a área e combata o fogo a uma distância segura. Resfrie os cilindros próximos ao fogo. A água de extinção contaminada deve ser eliminada segundo legislação local. Aterrar os equipamentos quando do manuseio. Resfriar os recipientes expostos ao fogo.

Proteção dos bombeiros: Usar equipamentos de proteção individual, apropriado.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais: Usar EPI's necessários e se possível retirar roupas contaminadas.

Remoção de fontes de ignição: Eliminar todas as fontes de ignição, impedir centelhas, fagulhas, chamas e não fumar na área de risco. Isolar o vazamento.

Precauções ao meio ambiente: Segregar o material derramado para posterior descarte. Se a quantidade for pequena, absorver com serragem, terra ou areia. Transferir o material, com ferramentas apropriadas, para embalagens plásticas e descartá-las em local autorizado pela autoridade sanitária. Ocorrendo poluição de águas, notificar as autoridades competentes.

Métodos de limpeza:

Recuperação: Recolher o produto em recipiente de emergência, devidamente etiquetado e bem fechado. Conservar o produto recuperado para posterior eliminação.

Neutralização: Absorver com terra ou outro material absorvente.

Disposição: Não dispor em lixo comum. Não descartar no sistema de esgoto ou em cursos d'água. Confinar, se possível, para posterior recuperação ou descarte. A



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

disposição final desse material deverá ser acompanhada por especialista e de acordo com a legislação ambiental vigente.

Nota: Contactar o órgão ambiental local, no caso de vazamento ou contaminação de águas superficiais, mananciais ou solos.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio

Medidas Técnicas: Umedecer um pano com o produto puro e aplicar diretamente nas superfícies a serem limpas/desinfetadas.

Prevenção da exposição do trabalhador: Utilizar EPI's adequados para evitar contato direto com o produto. Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do produto. Ao abrir a embalagem, fazê-lo de modo a evitar vazamento.

Precauções para manuseio seguro: Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Orientações para manuseio seguro: Manipular respeitando as regras de segurança e higiene industrial. Evitar que o produto atinja os olhos ou a boca. Não permitir que o produto entre contato com alimentos.

Condições de Armazenamento:

Medidas Técnicas Apropriadas: O local de armazenamento deve ter piso impermeável, isento de materiais combustíveis e com dique de contenção para reter em caso de vazamento.

Condições de Armazenamento Adequadas: Estocar em local adequado com bacia de contenção para reter o produto, em caso de vazamento, com permeabilidade permitida pela norma ABNT-NBR-7505-1.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

Condições de armazenamento a evitar: locais úmidos, com fontes de calor e exposto ao sol.

Produtos e materiais incompatíveis: não armazenar junto com alimentos, bebidas, inclusive os destinados para animais.

Materiais seguros para embalagens Recomendadas: produto já embalado em embalagem apropriada.

8. Controle de exposição e proteção individual

Medidas de Controle de Engenharia: Manipular o produto com ventilação local exaustora ou ventilação geral diluidora (com renovação de ar), de forma a manter a concentração dos vapores inferior ao Limite de Tolerância.

Equipamentos de Proteção Individual Apropriado:

Proteção Respiratória: Utilizar máscara para vapores orgânicos.

Proteção das mãos: Luvas de PVC ou borracha.

Proteção para os olhos: Óculos de segurança.

Proteção da pele e do corpo: Uniforme, avental de PVC e botas de borracha.

Precauções Especiais: Manter chuveiros de emergência e lavador de olhos disponíveis nos locais onde haja manipulação do produto.

Medidas de higiene: Manter as roupas contaminadas em ambiente ventilado e longe de fontes de ignição, até que sejam lavadas ou descartadas. Métodos gerais de controle utilizados em Higiene Industrial devem minimizar a exposição ao produto. Não comer, beber ou fumar ao manusear produtos químicos. Separar as roupas de trabalho das roupas comuns



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

9. Propriedades físico-químicas

Estado Físico: Líquido.

Cor: Incolor

Odor: Característico de álcool.

pH: 6,0 a 8,0.

Densidade a 20 °C: 0,860 a 0,869 g/L

Temperaturas Específicas nas quais Ocorrem Mudanças de Estado Físico:

Ponto de Ebulição: 77 °C a 101,325 kPa (760 mmHg)

Ponto de Fusão: -118 °C.

Ponto de Fulgor: 15°C

Solubilidade: solúvel em água em todas as proporções.

10. Estabilidade e reatividade

Condições Específicas:

Estabilidade: Estável nas condições normais de temperatura e pressão.

Reações perigosas: Este produto não deve ser usado em combinação a materiais combustíveis, calor excessivo e fontes de ignição.

Materiais ou substâncias incompatíveis: Agentes oxidantes fortes, Ácidos, Metais Alcalinos, Amônia, Hidrazina, Peróxidos, Anidridos, Hipoclorito de cálcio, Perclorato, Nitrato de Mercúrio, Óxido de prata, Sódio, Dióxido de potássio.

Produtos perigosos da decomposição: Monóxido de carbono, gases irritantes e tóxicos na decomposição térmica.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

11. Informações toxicológicas

Informação de Acordo com as Diferentes Vias de Exposição:

Principais sintomas: Causa dor de cabeça, sonolência e lassidão. Absorvido em altas doses podem provocar torpor, alucinações, visuais, embriaguez, podendo evoluir até perda total de consciência.

Contato com a pele: É levemente irritante e pode causar dermatites, irritação e vermelhidão.

Contato com os olhos: Causa irritação severa, vermelhidão.

Inalação de vapores: É levemente irritante, pode causar sonolência e tonturas.

Ingestão: Estudos com animais indicam que causa efeito adverso no sistema circulatório, fígado e rins.

Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento: Não foram encontradas anomalias feitas em testes com animais.

Efeitos Locais: Pode provocar irritação aos olhos, mucosas e trato respiratório.

12. Informações ecológicas

Efeitos Ambientais, Comportamentos e Impactos do Produto:

Impacto Ambiental: Pode causar impacto ambiental em grandes concentrações, afetando o solo e provocando danos à fauna e flora.

Mobilidade: Miscível com água podendo contaminar esgotos, rios, córregos e outras correntes de água. Produto bastante volátil.

Degradabilidade: É prontamente biodegradável

Bioacumulação: Não bioacumula significativamente.



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

Restos de Produto: Os restos de produtos devem ser encaminhados para estação de tratamento, ou seguir recomendação específica de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.

Embalagem usada: Não devem ser reutilizadas. Envie para recondicionadores credenciados pelas autoridades para executar tais procedimentos.

14. Informações sobre transporte

Terrestres: Portaria 420/2004 do Ministério dos Transportes.

- Número da ONU: 1170 (álcool hidratado)
- Classe de Risco: 3 (álcool hidratado)
- Numero de Risco: 30 (álcool hidratado)
- Risco subsidiário: N.A.
- Grupo de embalagem: II

Transporte Marítimo.

- Número da ONU: 1170
- Nome apropriado para embarque: Ethanol
- Classe IMO: 3.0
- Poluente marinho: Não
- Grupo de embalagem: II

Transporte Aéreo.

- Número da ONU: 1170
- Nome apropriado para embarque: Ethanol
- Classe IATA: 3
- Grupo de embalagem: II
- Risco subsidiário: N.A



Supervale Verde Indústria Produtos Químicos LTDA.

Est. Flor da Serra s/n - Dois Vizinhos – PR

Fone: (046) 3536-1144 e-mail- laboratorio@valeverde.net.br

Produto: Álcool Etílico Hidratado 70° INPM

Data: 30/04/2020

Nº. FISPQ: 03

Versão: 1.

15) REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações: ABNT NBR 14.725:2012-Parte 4 (FISPQ)

Produto Saneante Notificado na ANVISA nºxxxxxx.