



DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS

ADN COMERCIO E DISTRIB.DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI EPP

CNPJ:05.621.087/0001-38 - INSC:07.444.357/001-26

www.adncomercio.com.br

ADE NB Conjunto 1 Lote 3 Sala 2-PRO DF - Nucleo Bandeirante DF

CEP:71735-710 - Fones:(61)3399 5756 - (61)9 9958 7026

**AO
SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA - STJ**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 60/2023
ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 14/08/2023 às 14h.**

EMPRESA: ADN Comércio e Distribuição de Produtos de Limpeza Eireli

CNPJ: 05.621.087/0001-38

ENDEREÇO: ADE, Conj 01, Lote 03, Núcleo Bandeirante – Brasília/DF - CEP: 71.735-710

TELEFONE: (61) 3399-5756

E-MAIL: adn.comercio@gmail.com

DADOS BANCÁRIOS:

Banco.....: Banco do Brasil

Agência.....: 1235-1

Conta Corrente: 57941-6

OBJETO: A presente licitação tem por objeto fornecimento parcelado de sabonete líquido, conforme especificação do objeto constante do Termo de Referência, [ANEXO I](#) deste Edital.

DECLARAÇÃO: Declaramos que os preços contidos nesta proposta incluem todos os custos e despesas referentes ao objeto da licitação, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, transporte, mão de obra, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto.

ENTREGUA: O prazo de entrega dos produtos de, no máximo, 10 (dez) dias corridos a contar do recebimento da nota de empenho pelo fornecedor.

GARANTIA DO(S) MATERIAL(AIS): A garantia contra defeitos de fabricação e/ou validade do produto será de, no mínimo, 12 (doze) meses a contar do recebimento definitivo do material.

PREÇO: Por intermédio de seu representante legal, vem por meio desta apresentar proposta de preços para o fornecimento dos materiais de que trata a licitação da referência, conforme especificações constantes do **Anexo I** do Edital e abaixo:



DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS

ADN COMERCIO E DISTRIB.DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI EPP

CNPJ:05.621.087/0001-38 - INSC:07.444.357/001-26

www.adncomercio.com.br

ADE NB Conjunto 1 Lote 3 Sala 2-PRO DF - Nucleo Bandeirante DF

CEP:71735-710 - Fones:(61)3399 5756 - (61)9 9958 7026

Descrição do Material/Serviço	Unid.	Quant.	Marca/Modelo	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Item: 1					
PAPEL TOALHA, BRANCO, INTERFOLHADO,FOLHA DUPLA, CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO: - Dimensões mínimas da folha: 22 x 20 cm; - Produzido em fibras 100% celulose virgem; - Alto índice de maciez e absorção; - Resistência à umidade; - Gramatura entre 30 g/m ² e 46 g/m ² ; - Odor: neutro (estando o papel seco ou úmido); - Fardos ou caixas contendo entre 2.000 a3.000 folhas duplas, dividido em pacotesindividuais composto por no mínimo 200 emáximo de 250 folhas duplas.	MILHERO	17720	IPEL	R\$ 28,7500	R\$ 509.450,00
TOTAL					R\$ 509.450,00

Quinhentos e nove mil, quatrocentos e cinquenta reais.

VALIDADE DA PROPOSTA: A presente proposta é válida de 60 (sessenta) sessenta dias, contado da data da sessão pública de recebimento da proposta de preços

DADOS PARA ASSINATURA DA ATA DE RP	
Nome do signatário	Roselene Rodrigues Dantas
Cargo	Sócia administrativa
Qualificação (CPF, naturalidade e domicílio)	Brasileira, casada, empresária, natural de Araxá-MG, residente e domiciliada na SMT, Conj 14, Lote 01, Samambaia, Brasília-DF, portadora da carteira de identidade nº 131.935/SSP/DF e CPF nº 08.425.911-68.
OBS.: O signatário deve possuir poderes de administração estabelecida em contrato social e/ou possuir procuração com poderes para assinar atas de registro de preços em nome da empresa. A documentação comprobatória deverá ser encaminhada quando da assinatura da ata de registro de preços.	

Brasília, 16 de agosto de 2023.


Leonardo Rodrigues Dantas
Identidade nº 1.721.365/SSP/DF.

Assinatura e carimbo do Representante Legal
Leonardo Rodrigues Dantas
Procuradora

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

PRODUTO: TOALHA INTERFOLHADO MARCA: IPEL

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA
Rua: Dr. Blumenau, 10.101 – Bairro: Encano
Indaial – Santa Catarina- CEP: 89.086-630

OUTUBRO/2020

SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS	6
4. MATERIAL E MÉTODOS	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. <i>Recrutamento</i>	7
4.3.2. <i>Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa</i>	7
4.3.3. <i>Amostra Populacional</i>	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	10
4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP)	10
4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA)	11
4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD)	11
4.6.4. <i>Critérios de avaliação clínica</i>	12
5. RESULTADOS	12
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
9. ANEXOS	16
ANEXO 1 – LISTA MASTER	16
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	17

SIGLAS E DEFINIÇÕES

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato

APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Moises da Silva Barbosa
Farmacêutico e Bioquímico
CRF-SP 83758

Moises Barbosa

Assinado de forma digital por MOISES DA SILVA BARBOSA:25565483808
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=16894782000190, ou=videoconferencia, cn=MOISES DA SILVA BARBOSA:25565483808
Dados: 2020.10.19 09:50:09 -03'00'

CO - INVESTIGADOR

Dra Roberta Pontes Farath
Médico Dermatologista
CRM: 112.458

Roberta

Assinado de forma digital por ROBERTA PONTES FARATH:27855164863
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=16894782000190, ou=videoconferencia, cn=ROBERTA PONTES FARATH:27855164863
Dados: 2020.10.19 09:50:37 -03'00'

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

C. Ramos

Assinado de forma digital por CLAUDIA CRISTINA RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=20612031000100, cn=CLAUDIA CRISTINA RAMOS:26370455822

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de amostra
Jaqueline de Lima	Recrutamento
Jaqueline de Lima	Técnico
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Celina Durante	Analista Responsável I

RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi-oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósito contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósito conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **TOALHA INTERFOLHADO MARCA: IPEL**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, "Dermatologicamente Testado".

1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras dos seus consumidores.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **TOALHA INTERFOLHADO MARCA: IPEL.**

3. DATAS

Início do Estudo	
17/08/2020	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
17/08/2020	24/09/2020
Assinatura do Relatório Final	
16/10/2020	

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	13131-1-2020.0
Nome comercial	TOALHA INTERFOLHADO MARCA: IPEL
Descrição	Branco
Lote	103276
Fabricação	14/07/2020
Validade	Indeterminada
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-080, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites atópicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticóides;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliação de reações cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos III a IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 70 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	50	36	14	18	70
Irritabilidade Dérmica Acumulada	50	36	14	18	70
Sensibilização	50	36	14	18	70

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produtos **sólidos** de higiene pessoal, como absorventes, lenços umedecidos e fraldas descartáveis, foram cortados previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo, estes produtos foram aplicados diretamente sobre os apósitos.

4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do *patch* e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

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

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

A amostra foi aplicada sempre no mesmo local, o controle numérico desta aplicação está descrito no caderno de investigação (F-CS 01). O produto foi aplicado com auxílio de uma seringa descartável de 1 mL a uma quantidade de 0,02 mL no disco de papel filtro e o conjunto foi anexado no dorso direito ou esquerdo (costas) dos participantes de pesquisa conforme aleatorização. O apósito continha também os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Decorrido dois dias (D3-48h), o apósito foi retirado e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado, este intervalo de 15 a 30 minutos foi considerado em todas as visitas em que houve avaliação do local de aplicação com retirada de apósito da área em teste.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas.

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-

As leituras dos sítios de aplicação foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (item Critério de Avaliação Clínica - 4.6.1) e anotadas no caderno de investigação.

4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação -IDA-

Nesta etapa, cada visita tinha uma janela de +/- 1 dia e em caso de falta, o participante de pesquisa foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada para a recolocação.

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual o *patch* foi aplicado em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes de pesquisa retornaram para as avaliações seguintes (D38/48h e D39/72h) somente para leitura do local aplicado.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Avaliação -SD-	Dorso: Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa no D39, o médico dermatologista avaliou clinicamente o participante para verificar sua integridade.

Finalizada a avaliação clínica o participante foi dispensado e sua participação no estudo encerrada.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo:

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
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 – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

5. RESULTADOS

Para as fases de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto, nas análises de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.

Tabela 4: Avaliações de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização na amostra populacional

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Aplicação (SD)	Retirada + Leitura (SD)	Leitura e Finalização (SD)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula

6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **TOALHA INTERFOLHADO MARCA: IPEL**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, não induziu processo de irritação ou sensibilização e, portanto, pode ser considerado Dermatologicamente testado e aprovado, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-080 – São Paulo-SP.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: Soleil *et al.* **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. repúblicadominicana, 24mar.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>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.00 **HRIPT - Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização**.

Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlin, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.

9. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	JAS	CCS	MFC	KL	DMC	EPMS	HPMS	MSS	PMS	SMS
Sexo	M	F	F	M	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	51	36	60	45	37	52	32	45	32	46
Fototipo	III									
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	AAJJ	SFO	LRC	MIRO	RSA	IAN	RPM	JCH	RETB	MSSP
Sexo	F	F	F	F	M	F	F	M	F	F
Idade (anos)	57	58	43	41	29	49	42	62	37	65
Fototipo	III									
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	TSO	KCRS	VS	MAS	KFD	SMR	DSC	MFC	DGSD	MS
Sexo	F	F	F	M	F	F	F	F	M	F
Idade (anos)	27	23	52	27	42	56	30	56	18	69
Fototipo	III	III	III	III	III	IV	III	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	VRS	FPA	MNS	FAZ	JSN	MR	SSA	VMJ	NFR	NFR
Sexo	M	F	M	F	F	F	M	F	F	M
Idade (anos)	19	59	34	39	20	48	49	27	29	24
Fototipo	IV	III	IV	III	IV	IV	IV	IV	III	IV
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	JRA	MSK	VMS	MSC	AR	JSC	WD	ACRP	ACRP	JIC
Sexo	F	F	F	F	M	M	M	F	F	M
Idade (anos)	37	22	61	53	47	48	19	50	20	19
Fototipo	IV	III	IV	IV	III	IV	III	IV	IV	IV

F = Feminino;

M = Masculino.

	Participante desistente
--	-------------------------

ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%): Fibras Celulósicas 100% virgens.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Fototipo	Cor	Sensibilidade	Reação
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca Bronzeia
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia Moderadamente
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre

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



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Interfolha
1.1.2 - Marca:	IPEL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380491.9
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Ipel Laminado 22,5x20,5 2000 Fls 2D F.D-TI2D30-LFD
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	22,5
Comprimento :	20,5
Quantidade Interna:	2000 Folhas
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	195
Comprimento:	465
Altura:	230

1.2 - Descritivo do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	14,00 - 16,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	100 - 180
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	50 - 80
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

Armazenamento na embalagem original. Não armazenar em ambientes com umidade e que contenham odores provenientes de produtos de limpeza.

Siga as instruções contidas na caixa sobre empilhamento máximo.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

As informações contidas nesta ficha técnica são baseadas na tabela de Especificações Interna da Indaial Papel de **Agosto / 2021**, e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, de acordo com o critério interno da fabricante.

Após o processo de conversão (Gofragem/ Corte/Embalagem), o produto poderá ter suas características físicas alteradas.

1.5 - Dados do Fabricante.

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA

Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Passo Manso - Indaial - Santa Catarina - CEP - 89086-630

CNPJ - 78.534.674/0001-63 / I.E - 251.141.373

www.indaialpapel.com.br

Fone para contato - (47) 3301-0191 / Fax Setor Vendas - (47) 3301-0156

1.6 - Responsabilidades.

Esta ficha é emitida e atualizada pela responsável técnica do setor de Engenharia de Produto

Kamila Natiele Wilmes



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA

10101 Doutor Blumenau Street 89086-630 - Indaial, Santa Catarina/ - Brasil

Bureau Veritas Certification Holding (BVCH) certifies that the company has implemented a FSCTM product groups control system according to the Forest Stewardship Council™ certification system, in the above location and complies with the requirements of Standard:

FSC Chain of Custody Certification standard, Ref.: FSC-STD-40-004 V3-1

**Additional FSC standard(s): FSC CoC Sourcing Reclaimed Material standard,
Ref.: FSC-STD-40-007 V2.0**

For its activities concerning:

Production of sanitary and disposables paper - FSC Mix, Mix Credit, and Recycled.*

*Updated list of products & species on the FSC database (info.fsc.org)

Type of certification: Single

Original certification date:	17-10-2012
Certification start date:	17-10-2022
Expiration date:	16-10-2027
FSC Certificate code:	BV-COC-223450
Certificate No. / Version:	BR038519/1
Contract No.:	14325387
Issue date:	14-10-2022



Nicolas MEY

Signed on behalf of BVCH



The mark of responsible forestry

The validity of this certification shall be verified on: info.fsc.org This certificate itself does not constitute evidence that a particular product supplied by the certificate holder is FSC-certified or FSC Controlled Wood. Products offered, shipped or sold by the certificate holder can only be considered covered by the scope of this certificate when the required FSC claim is clearly stated on sales and delivery documents.

Bureau Veritas Certification Holding – 8, cours du Triangle - 92800 Puteaux - France: www.bureauveritas.com

Certification decision office: Bureau Veritas Polska Sp. z o.o., ul. Migdatowa 4, 02-796 Warszawa, Poland

Contracting office: Bureau Veritas Certification Brazil

A list of the products or services that are included in the scope of the certificate may be obtained on request to Bureau Veritas Certification. This certificate remains the property of Bureau Veritas Certification, all copies or reproductions and the certificate itself shall be returned or destroyed on Bureau Veritas certification request. All certificates not in English are for reference only



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 146/2021

Produto Papel Toalha
Empresa Indaial Papel e Embalagens Ltda.
Endereço Rua Dr. Blumenau – Encano.
89130-000 Indaial - SC

Data Recebimento Amostra: 05/02/2021.

Data Realização Ensaio: 09/02/2021.

1. Material Entregue

1- Papel Toalha Interfolhado Folha Dupla – Fibras Celulósicas Virgens.

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

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	91,19
Desvio Padrão	0,05
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 (mm²/m²)
Amostras	1
área total	0,3
U95%	0,00

3.2 Equipamentos

“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

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

4.1 Resultados

Amostras	Tempo de Absorção (s)
	1
Média	3,77
Desvio padrão	0,18
U95%	0,23

Amostras	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
	1
Média	7,97
Desvio padrão	0,24
U95%	0,30

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

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	99,15	57,07
Desvio padrão	4,94	3,58
U95%	6,10	5,70
Ponderada	75,22	

"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

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecânica/DHM

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

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

6.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	452,73	256,06
Desvio padrão	38,75	36,45
U95%	29,00	27,40
Ponderada	340,48	

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecânica/DHM

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

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

7.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m ²)
Média	27,11
Desvio padrão	0,22
U95%	0,17

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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

8.1 Resultados

Amostras	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
	1
Índice	12,56
U95%	1,04

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

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

10.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-8:2020

Características	A (7pontos)	B (4pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X	
Pintas (mm ² /m ²)	X	
Índice Maciez (Nm/g)		X
Tempo Absorção (s)	X	
Capacidade de Absorção de Água (g água / g de papel)	X	
Resistência à Tração à Úmido Ponderada (N/m)	X	
TOTAL	39	

10.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **39 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-8:2020** – Toalha de papel folha dupla interfolhada institucional, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

11. 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, 09 de fevereiro de 2021.

SOLANGE CRISTINA DO
NASCIMENTO:01569182930

Assinado de forma digital por SOLANGE
CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2021.02.09 14:30:16 -03'00'

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

Relatório de ensaios microbiológicos

1000067865
INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTD INDAIAL
RUA DR. BLUMENAU , 10101
INDAIAL
BR 89130-000

NÚMERO DA AMOSTRA: 865346
DATA DA AMOSTRA: 21-Jul-2021
ID. SISTEMA: PAPER MACHINE
ID. AMOSTRA:
Toalha Interfolhado Folha Dupla Fibras Virgens
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:
LOTE 89877_FAB 18.05.2021

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

Ensaios	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microrganismos Aeróbios Mesófilos totais	<10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	<10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	<10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	<10	UFC/g	N/A
Contagem de Bactérias Anaeróbias totais	<10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Conclusão:

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

Nota 1:

Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:

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

Referências metodológicas :

Farmacopéia Brasileira 6ª edição, Vol.1, 2019, 5.5.3.1



Katiane Segantini
Responsável Técnico



Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis



CADASTRO TÉCNICO FEDERAL
CONSULTA PÚBLICA A CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

Registro n.º: Data da consulta: CR emitido em: CR válido até:

Dados básicos

CNPJ:
Razão social:
Nome fantasia:
Data de abertura:

Endereço

Logradouro: Complemento:
N.º: Município:
Bairro: UF:
CEP:

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

<u>Categoria</u>	<u>Detalhe</u>
21 - Atividades não relacionadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981	48 - Consumo industrial de madeira, de lenha e de carvão vegetal - Lei nº 12.651/2012: art. 34
21 - Atividades não relacionadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981	27 - Porte e uso de motosserra - Lei nº 12.651/2010: art. 69, § 1º
8 - Indústria de Papel e Celulose	3 - Fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada
8 - Indústria de Papel e Celulose	2 - Fabricação de papel e papelão
20 - Uso de Recursos Naturais	2 - Exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais (floresta nativa)

Conforme dados disponíveis na presente data, a pessoa jurídica acima possui Certificado de Regularidade em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O certificado de regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades.

O Certificado de Regularidade do CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

[Fechar](#)