



SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

**POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO**

Departamento de Polícia Judiciária de São Paulo Interior – DEINTER 4

**DELEGACIA SECCIONAL DE POLÍCIA DE OURINHOS**

Seção de Administração e Finanças – UGE 180305

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTO EM GERAL LTDA – ME**, estabelecida à Rua Padre Saboia de Medeiros nº 915, sala 8, Vila Maria Alta – CEP 02134-001 em São Paulo/SP, inscrita no CNPJ 26.300.858/0001-65, forneceu à Delegacia Seccional de Polícia de Ourinhos, os objetos oriundos do empenho 2024NE00682, referente à aquisição de material de consumo na Dispensa Eletrônica nº 90005/2024 desta Delegacia (UASG 180305), processo nº 058.00080454/2024-30.

Objeto:

- **Toalhas de papel: 100% fibras celulósicas, interfolhado, 03 dobras, cor branca, medindo 26,5 cm comprimento e 22 cm de largura.**

Declaramos que a referida empresa cumpriu com todas as obrigações, executando o fornecimento satisfatoriamente, sem que nada a desabone.

Ourinhos, 27 de agosto de 2024.

---

Deborah Munhoz Ferreira  
Oficiala Administrativa  
Administração e Finanças – UGE 180305

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA


Atestamos para os devidos fins, que a empresa **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**, inscrito no CNPJ nº 26.300.858/0001-65, estabelecida na Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915, Bairro Vila Maria Alta, na cidade de São Paulo - SP, atuante no ramo de material de limpeza, escritório e EPI'S, entregou os seguintes materiais abaixo á esta Prefeitura de Paraty, CNPJ nº 29.172.475/0001-47 com sede á de forma satisfatória, cumprindo integralmente com as suas obrigações não havendo até a presente data nada que a desabone.

Sendo a referida expressão de verdade, formamos o presente documento.

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 31/2020 - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 006/2021.**

DESCRIPTIVO / MARCA	EMPENHO	QUANTIDADE	NOTA FISCAL
SACO DE LIXO REFORÇADO 110 LITROS, PCT DE 5 KG PRETO MEDINDO 80 X 100, SUPORTANDO 100 KG - FORT LIXO	2337, 203	3.000 Pct	NF 1871 e 1252
PAPEL TOALHA 2 DOBRAS FARDO C/1000 FOLHAS PAPEL TOALHA CLASSE 2 - INTERFOLHADO COM MEDIDAS APROXIMADAS: 22,5 X 20,7 CM, 2 DOBRAS, NA COR BRANCA, FABRICADO COM 100 % DE CELULOSE VIRGEM BABY	2337, 203	4.000 Pct	NF 1871,1252,1266 e 1268

Paraty, em 14 de Janeiro de 2022



Marcio Alves Carrianea  
Diretor de Compras e Licitações  
Matrícula: 201.253



# PREFEITURA DE SANTANA DE PARNAÍBA

1

## Atestado de Capacidade Técnica e Entrega de Mercadoria

Atestamos, a pedido da interessada, que a Empresa MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA, inscrita no CNPJ 26.300.858/0001-65, estabelecida à Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 - Bairro Vila Maria Alta, na cidade de São Paulo/SP, CEP 02134-001, forneceu satisfatoriamente os itens abaixo relacionado, cumprindo assim, rigorosamente o objeto EMPENHO: 10064, PEDIDO: 3041/2024, PREGÃO: 262/2023 dentro dos prazos e demais condições contratadas.

### ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

em	Quant.	Especificação
1	670 BB	PAPEL TOALHA BOBINA

*Almeida*  
29/07/2024

São Paulo, 26 de julho de 2024.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

PREFEITURA DE DIADEMA

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

A Prefeitura do Município de Diadema, localizada na Rua Almirante Barroso, nº 109 a 111, Vila Santa Dirce, Diadema - SP, CEP 09912-900, inscrita no CNPJ nº 46.523.247/0001-93, por meio da **Secretaria de Educação**, atesta que a empresa **MS DE ARAÚJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 26.300.858/0001-65, com sede na Rua Padre Saboia de Medeiros, 915, Vila Maria Alta, São Paulo - SP, forneceu materiais de limpeza não químicos conforme contratado.

Nota de Empenho: 3430/20254

ITEM	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÃO
1	10.008 Rl	PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10 X 30mts
2	384 Un	FLANELA AMARELA 28 X 48
3	400 Pct	SACO ALVEJADO ( PACT COM 5 UNIDADES )

Dessa forma, fica comprovada a capacidade técnica da empresa **MS DE ARAÚJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA** para o fornecimento de materiais de limpeza no âmbito da administração pública.

Renato Torres  
Chefe de Seção  
Empenho 119.833  
Secretaria de Educação

DIADEMA 19 DE AGOSTO DE 2024.



## SAAE-SERVIÇO AUTONOMO DE AGUA E ESG.DE JACAREI

### Atestado de Capacidade Técnica e Entrega de Mercadoria

Atestamos, a pedido da interessada, que a Empresa MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA, inscrita no CNPJ 26.300.858/0001-65, estabelecida à Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 - Bairro Vila Maria Alta, na cidade de São Paulo/SP, CEP 02134-001, forneceu satisfatoriamente os itens abaixo relacionado, cumprindo assim, rigorosamente o objeto da Pedido nº 1187/2024 e 1205/2024, Pregão Eletrônico nº 009/2024, dentro dos prazos e demais condições contratadas.

ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS		
Item	Quant.	Especificação
1	680 FD	PAPEL TOALHA INTERFOLHADO
2	250 PC	SACO DE PAPEL ESPECIAL
3	30 CX	FILTRO DE PAPEL 103

Campo limpa Paulista, 13 de agosto de 2024

  
Eduardo Peres





## PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE

Rua São Paulo, nº 966 - Taboão - CEP:18135-125 - São Roque

CNPJ: 70.946.009/0001-75

### Atestado de Capacidade Técnica e Entrega de Mercadoria

Atestamos, a pedido da interessada, que a Empresa MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA, inscrita no CNPJ 26.300.858/0001-65, estabelecida à Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 - Bairro Vila Maria Alta, na cidade de São Paulo/SP, CEP 02134-001, forneceu satisfatoriamente os itens abaixo relacionado, cumprindo assim, rigorosamente o objeto da Autorização de Fornecimento nº 1437/2024, 1438/2024, 1439/2024, 1440/2024, 1442/2024, 1477/2024, 1449/2024, 1450/2024- Pregão Eletrônico nº 44/2024, dentro dos prazos e demais condições contratadas.

ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS		
Item	Quant.	Especificação
1	975 PAC	PAPEL TOALHA INTERFOLHADO

São Roque, 12 de agosto de 2024.

  
MARCOS ANSELMO  
Nº 1.208.211-1  
PST SÃO ROQUE - ALICENCIADO  
1208211



**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE**  
**LICITANTES INIDÔNEOS**

Nome completo: **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**

CPF/CNPJ: **26.300.858/0001-65**

**O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).**

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 10:29:15 do dia 20/08/2024, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: 0FZU200824102915

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

**CERTIDÃO SIMPLIFICADA**

**CERTIFICAMOS** QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE [WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR](http://WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR), MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA							
NIRE 35230141349	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO 05/10/2016	INÍCIO DAS ATIVIDADES 05/10/2016	PRAZO DE DURAÇÃO PRAZO INDETERMINADO			
NOME COMERCIAL MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA						TIPO JURÍDICO SOCIEDADE LIMITADA (E.P.P.)	
C.N.P.J. 26.300.858/0001-65	ENDEREÇO RUA PADRE SABOIA DE MEDEIROS			NÚMERO 915	COMPLEMENTO		
BAIRRO VILA MARIA ALTA	MUNICÍPIO SAO PAULO		UF SP	CEP 02134-001	MOEDA R\$	VALOR CAPITAL 500.000,00	

OBJETO SOCIAL
COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINÂNCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS COMÉRCIO ATACADISTA DE SEMENTES, FLORES, PLANTAS E GRAMAS COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS EXISTEM OUTRAS ATIVIDADES

SÓCIO E ADMINISTRADOR							
NOME MARCEL SILVATI DE ARAUJO							
ENDEREÇO RUA ORINDIUA				NÚMERO 249	COMPLEMENTO		
BAIRRO VILA MARIA ALTA	MUNICÍPIO SAO PAULO			UF SP	CEP 02130-040	RG 334535840	
CPF 292.085.328-79	CARGO SÓCIO E ADMINISTRADOR					QUANTIDADE COTAS 250.000,00	

SÓCIO E ADMINISTRADOR							
NOME ZILDA SILVATI DE ARAUJO							
ENDEREÇO RUA EURICO SODRE				NÚMERO 272	COMPLEMENTO		
BAIRRO VILA MEDEIROS	MUNICÍPIO SAO PAULO			UF SP	CEP 02215-010	RG 76203517	
CPF 894.733.298-49	CARGO SÓCIO E ADMINISTRADOR					QUANTIDADE COTAS 250.000,00	

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO
----------------------------

DATA	NÚMERO	
18/05/2023	802.734/23-6	
REGISTRO DA DECLARAÇÃO DE REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA - (ME) PARA EMPRESA DE PEQUENO PORTE - (EPP).		

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35230141349  
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 31/07/2024



Certidão Simplificada. Documento certificado por MARIA CRISTINA FREI, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal [www.jucesponline.sp.gov.br](http://www.jucesponline.sp.gov.br) sob o número de autenticidade 243893383, quarta-feira, 31 de julho de 2024 às 10:21:45.





## Consulta Pública ao Cadastro ICMS

## Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: f8f9e8e7-c64d-44b1-b7fc-9da57da5cf5b

<b>Estabelecimento</b>	
<p><b>IE:</b> 141.323.231.110  <b>CNPJ:</b> 26.300.858/0001-65  <b>Nome Empresarial:</b> MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA  <b>Nome Fantasia:</b> M S DE ARAUJO  <b>Natureza Jurídica:</b> Sociedade Empresária Limitada</p>	
<b>Endereço</b>	
<p><b>Logradouro:</b> RUA PADRE SABOIA DE MEDEIROS  <b>Nº:</b> 915  <b>CEP:</b> 02.134-001  <b>Município:</b> SAO PAULO</p> <p><b>Complemento:</b>  <b>Bairro:</b> VILA MARIA ALTA  <b>UF:</b> SP</p>	
<b>Informações Complementares</b>	
<p><b>Situação Cadastral:</b> Ativo  <b>Ocorrência Fiscal:</b> Ativa  <b>Regime de Apuração:</b> SIMPLES NACIONAL</p> <p><b>Data da Situação Cadastral:</b> 05/10/2016  <b>Posto Fiscal:</b> PFC-10 - LAPA</p> <p><b>Atividades Econômicas:</b> Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários            Comércio atacadista de sementes, flores, plantas e gramas            Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral            Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho            Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho            Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios            Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria            Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal            Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria            Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria            Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar            Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente            Comércio atacadista de suprimentos para informática            Comércio atacadista de embalagens            Lojas de variedades, exceto lojas de departamentos ou magazines            Comércio varejista de bebidas            Comércio varejista de tintas e materiais para pintura            Comércio varejista de ferragens e ferramentas            Comércio varejista de materiais de construção em geral            Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo            Comércio varejista de móveis            Comercio varejista de artigos de cama, mesa e banho            Comércio varejista de outros artigos de uso doméstico não especificados anteriormente            Comércio varejista de brinquedos e artigos recreativos            Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal            Comércio varejista de plantas e flores naturais            Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários</p>	
<b>Informações NF-e</b>	
<p><b>Data de Credenciamento como emissor de NF-e:</b> 06/10/2016</p>	

**Indicador de Obrigoriedade de NF-e:** Obrigoriedade Total  
**Data de Início da Obrigoriedade de NF-e:** 01/04/2010

[Voltar](#)

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.30.0

**Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo**



**Prefeitura do Município de São Paulo**

Secretaria Municipal da Fazenda

Departamento de Cadastros

**FDC - Ficha de dados cadastrais**

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 26.300.858/0001-65

C.C.M: 5.579.711-3

Contribuinte	: MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA
Pessoa Jurídica	: Simples
Tipo de unidade	: Produtiva
Endereço	: Rua PADRE SABÓIA DE MEDEIROS 915
Bairro	: VILA MARIA ALTA
CEP	: 02134-001
Telefone	: Não Consta
Início de Funcionamento	: 05/10/2016
Data de Inscrição	: 27/10/2016
CCM Centralizador	: Não consta
Tipo de Endereço	: Comercial
Nro. do Contribuinte de IPTU	: 065.001.0031-1
Última Atualização Cadastral	: 10/02/2020
Credenciamento DEC	: 25/11/2016 (Consulta Pública de Credenciamento)



**Prefeitura do Município de São Paulo**

Secretaria Municipal da Fazenda

Departamento de Cadastros

**FDC - Ficha de dados cadastrais**

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 26.300.858/0001-65

C.C.M: 5.579.711-3

CNAE			
Código	Descrição	Tipo	Data Início
4623-1/06	Comércio atacadista de sementes, flores, plantas e gramas	Secundário	26/04/2018
4639-7/01	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	Secundário	26/04/2018
4641-9/02	Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho	Secundário	26/04/2018
4642-7/02	Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho	Secundário	26/04/2018
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	Secundário	26/04/2018
4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	Secundário	26/04/2018
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	Secundário	26/04/2018
4647-8/01	Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria	Secundário	26/04/2018
4649-4/04	Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria	Secundário	26/04/2018
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	Secundário	26/04/2018
4649-4/99	Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente	Secundário	26/04/2018
4651-6/02	Comércio atacadista de suprimentos para informática	Secundário	26/04/2018
4686-9/02	Comércio atacadista de embalagens	Secundário	26/04/2018
4693-1/00	Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários	Principal	26/04/2018
4713-0/02	Lojas de variedades, exceto lojas de departamentos ou magazines	Secundário	26/04/2018
4723-7/00	Comércio varejista de bebidas	Secundário	26/04/2018
4741-5/00	Comércio varejista de tintas e materiais para pintura	Secundário	06/02/2019
4744-0/01	Comércio varejista de ferragens e ferramentas	Secundário	26/04/2018
4744-0/99	Comércio varejista de materiais de construção em geral	Secundário	06/02/2019
4753-9/00	Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo	Secundário	26/04/2018
4754-7/01	Comércio varejista de móveis	Secundário	26/04/2018
4755-5/03	Comercio varejista de artigos de cama, mesa e banho	Secundário	26/04/2018
4759-8/99	Comércio varejista de outros artigos de uso doméstico não especificados anteriormente	Secundário	26/04/2018
4763-6/01	Comércio varejista de brinquedos e artigos recreativos	Secundário	26/04/2018
4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Secundário	26/04/2018
4789-0/02	Comércio varejista de plantas e flores naturais	Secundário	26/04/2018
4789-0/05	Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários	Secundário	26/04/2018



**Prefeitura do Município de São Paulo**

Secretaria Municipal da Fazenda

Departamento de Cadastros

**FDC - Ficha de dados cadastrais**

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 26.300.858/0001-65

C.C.M: 5.579.711-3

Código(s) de tributo(s)				
Código	Data de Início	Tributo	Alíquota do Imposto	Qtd.Anúncios
36307	06/02/2019	TFE	-	

Expedida em 03/07/2024 **via Internet** com base na Portaria SF nº 018/2004, de 25 de março de 2004.

A Ficha de Dados Cadastrais (FDC) tem os mesmos efeitos da Declaração Cadastral, informando a condição cadastral mobiliária do contribuinte perante a municipalidade (ativo ou cancelado), além de outros dados cadastrados no órgão fiscal emissor do presente documento, sendo válida por 3 meses a contar da data de emissão.

Código para verificação de autenticidade: **z3FBt5r9**

Data de validade: **03/10/2024**



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>26.300.858/0001-65</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA <b>05/10/2016</b>
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL <b>MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA</b>
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>M S DE ARAUJO</b>	PORTE <b>EPP</b>
--	---------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários</b>
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens</b> <b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar</b> <b>46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral</b> <b>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria (Dispensada *)</b> <b>46.23-1-06 - Comércio atacadista de sementes, flores, plantas e gramas</b> <b>46.51-6-02 - Comércio atacadista de suprimentos para informática (Dispensada *)</b> <b>46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (Dispensada *)</b> <b>46.41-9-02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho (Dispensada *)</b> <b>47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários</b> <b>47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal</b> <b>47.89-0-02 - Comércio varejista de plantas e flores naturais (Dispensada *)</b> <b>47.13-0-02 - Lojas de variedades, exceto lojas de departamentos ou magazines</b> <b>47.55-5-03 - Comércio varejista de artigos de cama, mesa e banho (Dispensada *)</b> <b>47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis (Dispensada *)</b> <b>47.59-8-99 - Comércio varejista de outros artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente (Dispensada *)</b> <b>47.23-7-00 - Comércio varejista de bebidas</b> <b>47.53-9-00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo (Dispensada *)</b>
---

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>
---

LOGRADOURO <b>R PADRE SABOIA DE MEDEIROS</b>	NÚMERO <b>915</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>
---	----------------------	-----------------------------

CEP <b>02.134-001</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>VILA MARIA ALTA</b>	MUNICÍPIO <b>SAO PAULO</b>	UF <b>SP</b>
--------------------------	---	-------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>INFO.MSDEARAUJO@GMAIL.COM</b>	TELEFONE <b>(11) 2951-9699</b>
---	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>
---

SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>05/10/2016</b>
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL
------------------------------

SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>
-----------------------------------	---

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **31/07/2024** às **15:04:37** (data e hora de Brasília).

Página: **1/2**



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>26.300.858/0001-65</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA <b>05/10/2016</b>
NOME EMPRESARIAL <b>MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas (Dispensada *)</b> <b>46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente</b> <b>47.63-6-01 - Comércio varejista de brinquedos e artigos recreativos (Dispensada *)</b> <b>46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho (Dispensada *)</b> <b>47.44-0-99 - Comércio varejista de materiais de construção em geral (Dispensada *)</b> <b>47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura (Dispensada *)</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>		
LOGRADOURO <b>R PADRE SABOIA DE MEDEIROS</b>	NÚMERO <b>915</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>
CEP <b>02.134-001</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>VILA MARIA ALTA</b>	MUNICÍPIO <b>SAO PAULO</b>
UF <b>SP</b>	ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>INFO.MSDEARAUJO@GMAIL.COM</b>	
TELEFONE <b>(11) 2951-9699</b>		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>		
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>05/10/2016</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

(\*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **31/07/2024** às **15:04:37** (data e hora de Brasília).

Página: **2/2**



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS  
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**  
**CNPJ: 26.300.858/0001-65**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 11:32:53 do dia 03/07/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 30/12/2024.

Código de controle da certidão: **B3CD.3E20.31A3.5DC7**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



# PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

## Procuradoria da Dívida Ativa

### Certidão Negativa de Débitos Inscritos da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 26.300.858

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

**não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).**

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº 60295232

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 03/09/2024 09:16:07

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



## Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

### Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 26.300.858/0001-65

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 24070157391-97  
Data e hora da emissão 03/07/2024 11:35:31  
Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO  
FAZENDA**

**SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA**

**Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários**

**Certidão Número:** 0690755 - 2024

**CPF/CNPJ Raiz:** 26.300.858/

**Contribuinte:** MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA

**Liberação:** 20/06/2024

**Validade:** 17/12/2024

**Tributos Abrangidos:** Imposto Sobre Serviços - ISS  
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento  
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA  
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE  
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)  
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

**Unidades Tributárias:**

CCM 5.579.711-3- Início atv :05/10/2016 (R PADRE SABOIA DE MEDEIROS, 915 - CEP: 02134-001 )

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.  
Qualquer rasura invalidará este documento.

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 11:40:23 horas do dia 03/07/2024 (hora e data de Brasília).

**Código de Autenticidade:** 25F5121C

**A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>**



# PREFEITURA DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal da Fazenda

## Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Imobiliários

**Certidão Número:** 0000744349-2024  
**Número do Contribuinte:** 065.001.0031-1  
**Nome do Contribuinte:** INFORMAÇÃO PROTEGIDA POR SIGILO FISCAL  
**Local do Imóvel:** R PDE SABOIA DE MEDEIROS , 915 , 915 FDS ,  
CEP: 02134-001  
**Cep:** 02134-001  
**Liberação:** 03/07/2024  
**Validade:** 30/12/2024

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria-Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente ao Imposto Predial e Territorial Urbano, Taxa de Limpeza Pública, Taxa de Conservação de Vias e Logradouros Públicos, Taxa de Combate e Sinistros e Contribuição de Melhoria incidentes sobre o imóvel acima identificado inscritos e não inscritos na Dívida Ativa até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.  
Qualquer rasura invalidará este documento.

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010 e Portaria SF nº 4, de 05 de janeiro de 2012; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 11:46:56 horas do dia 03/07/2024 (hora e data de Brasília)

**Código de autenticidade:** 3B41347

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>



20/08/2024

0078785634

**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS**



**CERTIDÃO Nº: 4015189**

**FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

**CERTIFICA E DÁ FÉ** que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 19/08/2024, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**, CNPJ: 26.300.858/0001-65, conforme indicação constante do pedido de certidão. \*\*\*\*\*

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

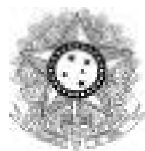
Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 20 de agosto de 2024.

**PEDIDO Nº:**

**0078785634**





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)  
CNPJ: 26.300.858/0001-65  
Certidão n°: 46587224/2024  
Expedição: 03/07/2024, às 11:44:03  
Validade: 30/12/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **26.300.858/0001-65**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO  
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
1781203610

NOME: MARCEL SILVATI DE ARAUJO

DOC. IDENTIDADE/REGISTRO NACIONAL: 13453584 SSP SP

CPF: 192.045.324-19 DATA NASCIMENTO: 06/01/1992

ENDEREÇO: SAIR DIAS DE ARAUJO  
EILDA SILVATI DE ARAUJO

PERMISSÃO:  A1  A2  A3

CPF. HABILITADO: 1570472608

DATA EMISSÃO: 22/01/2018

1781203610

SERVIÇO DIGITALIZADO  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

SÃO PAULO

DENATRAN CONTRAN

### QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: <https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

**SERPRO / SENATRAN**

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA**

**MARCEL SILVATI DE ARAUJO**, brasileiro, casado, no regime comunhão parcial de bens, natural da cidade de São Paulo/SP, nascido em 08 de Janeiro de 1982, comerciante, inscrito no CPF/MF/Nº. **292.085.328-79**, e portador da cédula de identidade RG/Nº. **33.453.584-2** SSP/SP, residente e domiciliado à Rua Orindiuva nº 249 no bairro Vila Maria Alta na cidade de São Paulo/SP CEP: 02130-040.

**ZILDA SILVATI DE ARAUJO**, brasileira, casada, no regime comunhão parcial de bens, natural da cidade de Sta Adélia/SP, nascido 01 de Fevereiro de 1957, comerciante, inscrito no CPF/MF/Nº. **894.733.298-49**, e portador da cédula de identidade RG/Nº. **7.620.351-7** SSP/SP, residente e domiciliado à Rua Eurico Sodré nº 272 no bairro Vila Medeiros na cidade de São Paulo/SP CEP: 02215-010 únicos sócios da empresa **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**, com sede e domicílio a **Rua Padre Sabóia de Medeiros nº 915 sala 8 no bairro Vila Maria Alta na cidade de São Paulo/SP CEP: 02134-001**, devidamente inscrita no CNPJ nº 26.300.858/0001-65 sob NIRE: 35230141349 em 05/10/2016 resolvem assim alterar **CONTRATO SOCIAL**.

**CLÁUSULA PRIMEIRA** – Altera-se o endereço para: **Rua Padre Sabóia de Medeiros nº 915 no bairro Vila Maria Alta na cidade de São Paulo/SP CEP: 02134-001**.

Em consequência da alteração acima procedida, respeitadas as cláusulas não modificadas, o ato constitutivo primitivo devidamente consolidado, passa a ter a seguinte redação:

**CONTRATO DE CONSOLIDAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA  
MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA.**

**CLÁUSULA PRIMEIRA** – A empresa girará sob a denominação de **MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA**, com sede e domicílio a **Rua Padre Sabóia de Medeiros nº 915 no bairro Vila Maria Alta na cidade de São Paulo/SP CEP: 02134-001**, devidamente inscrita no CNPJ nº 26.300.858/0001-65 sob NIRE: 35230141349 em 05/10/2016.

**CLÁUSULA SEGUNDA:** O capital social será R\$ 500.000,00 (Quinhentos Mil Reais) dividido em 500.000 (Quinhentas Mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (Hum real), integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

<b>MARCEL SILVATI DE ARAUJO</b>	250.000 quotas	<b>R\$ 250.000,00</b>
<b>ZILDA SILVATI DE ARAUJO</b>	250.000 quotas	<b>R\$ 250.000,00</b>
<b>TOTALIZANDO</b>	500.000 quotas	<b>R\$ 500.000,00</b>

**CLÁUSULA TERCEIRA:** O objeto será:

4693-1/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINÂNCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS,

4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS,

4686-9/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS,

4646-0/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,

4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR,

4639-7/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL,

4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA,



Handwritten initials and the number 1.

# DUCE SP

## 05 de 03

4647-8/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA,  
4623-1/06 COMÉRCIO ATACADISTA DE SEMENTES, FLORES, PLANTAS E GRAMAS,  
4651-6/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE SUPRIMENTOS PARA INFORMÁTICA,  
4649-4/04 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA,  
4641-9/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO,  
4789-0/05 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS,  
4772-5/00 COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL,  
4789-0/02 COMÉRCIO VAREJISTA DE PLANTAS E FLORES NATURAIS,  
4713-0/02 LOJAS DE VARIEDADES, EXCETO LOJAS DE DEPARTAMENTOS OU MAGAZINES,  
4755-5/03 COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO,  
4754-7/01 COMÉRCIO VAREJISTA DE MÓVEIS,  
4759-8/99 COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS ARTIGOS PARA HABITAÇÃO DE VIDRO, CRISTAL, PORCELANA, BORRACHA, PLÁSTICO, METAL, MADEIRA, VIME, BAMBU E OUTROS SIMILARES - PANEAS, LOUÇAS, GARRAFAS TÉRMICAS, ESCADAS DOMÉSTICAS, ESCOVAS, VASSOURAS, CABIDES,  
4723-7/00 COMERCIO VAREJISTA DE BEBIDAS,  
4753-9/00 COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE ELETRODOMÉSTICOS E EQUIPAMENTOS DE AUDIO E VIDEO,  
4744-0/01 COMERCIO VAREJISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS, HIDRAULICO, ELETRICO, E ACABAMENTO,  
4649-4/99 - COMÉRCIO ATACADISTA DE BRINQUEDOS E ARTIGOS RECREATIVOS,  
4763-6/01 - COMÉRCIO VAREJISTA DE BRINQUEDOS E ARTIGOS RECREATIVOS,  
4642-7/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO.  
4744-0/99 - COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO EM GERAL.  
4741-5/00 - COMERCIO VAREJISTA DE TINTAS EM GERAL

**CLÁUSULA QUARTA:** A sociedade iniciou suas atividades em **05 de Outubro de 2016** e seu prazo de duração é indeterminado.

**CLÁUSULA QUINTA:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas á venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**CLÁUSULA SEXTA:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**CLÁUSULA SÉTIMA:** A administração caberá a **AMBOS OS SÓCIOS, EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE** pela firma, com os poderes e atribuições de representar a sociedade em juízo ou fora dele, bem como praticar todos os atos e operações necessárias a esse fim: podendo para tanto, contratar financiamentos, com ou sem garantias, sejam de pessoas jurídicas de crédito industrial, comercial e ou pessoa física, celebração de quaisquer contratos, inclusive locação, alienação de bens móveis e imóveis, estipulando direitos e obrigações, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

**CLÁUSULA OITAVA:** Ao término de cada exercício social, em 31 de Dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

**CLÁUSULA NONA:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.



Handwritten initials and the number 2.

# JUCESP

## 05 de 00 de 00

**CLÁUSULA DÉCIMA:** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA:** Ambos os sócios terão direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, dentro dos limites deliberados pelos mesmos, e quando de pleno exercício das funções na empresa, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA:** Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único -O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

**CLÁUSULA DÉCIMA-TERCEIRA** (Os) Administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistemas financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA DÉCIMA-QUARTA** Fica eleito o foro de São Paulo, Estado de São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.


E por estarem assim justas e contratadas assinam o presente instrumento em três vias de igual teor e forma, juntamente com duas testemunhas que a tudo estiveram presentes.


São Paulo, 24 de Janeiro de 2020

  
MARCEL SILVATI DE ARAUJO

  
ZILDA SILVATI DE ARAUJO

Testemunhas:

  
DENIZE MÓS MONTEIRO.  
RG:42.958.160 SP/SSP

  
ANGELA DANIELA MOS MONTEIRO  
RG: 33.485.893-8 SP/SSP



Voltar

Imprimir



## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 28.596.352/0001-70  
**Razão Social:** MS DE ARAUJO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EM GERAL EIRELI  
**Endereço:** R PADRE SABOIA DE MEDEIROS 915 / VILA MARIA ALTA / SAO PAULO / SP / 02134-001

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 06/09/2024 a 05/10/2024

**Certificação Número:** 2024090619534972122035

Informação obtida em 11/09/2024 10:05:08

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**

# MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA

Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 – Sala 8 – V. Maria – São Paulo – SP – CEP 02134-001 Fone:  
(5511) 2645-1001 – E-Mail: [info.mscomercial@gmail.com](mailto:info.mscomercial@gmail.com)

ÀO  
SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL – SENAC

PREGÃO ELETRÔNICO – 0082.2024. PE.0075

OBJETO: AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PARA UTILIZAÇÃO NOS BANHEIRS E LABORATORIOS DAS UNIDADES DO SENAC SANTOS E BERTIOGA

## ANEXO I

### PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	QNTD DISPENSERS	DESCRIÇÃO	QNT MENSAL	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 60 MESES
A	44	Papel Higiênico Interfolhado; Folha Dupla; Formato Mínimo 10cm x 20cm; Gramatura Mínima de 28g/m2; Sem Perfume; Papel 100% Fibras de Celulose Virgem; Classificado na categoria Classe 1 nas Normas ABNT 15464-14:2010 ou superior - Através de Laudo de laboratório especializado. Dispenser construído em material 100% PP (polipropileno) e possuir no mínimo 2 (duas) chaves.	891.000	R\$ 0,0218	R\$ 19.459,4400	R\$ 1.167.566,4000
B	29	Papel Toalha em bobina; Folha Simples; Formato Mínimo 20cm x 200m; Gramatura Mínima de 27g/m2; Sem Perfume; Papel 100% Fibras de Celulose Virgem; Classificado na categoria Classe 1 nas Normas ABNT 15464-11:2010 ou superior - Através de Laudo de laboratório especializado; Dispenser auto corte, construído em material PSAl/ABS (Poliestireno alto impacto) e possuir no mínimo 2 (duas) chaves.	75.820	R\$ 0,1800	R\$ 13.647,6000	R\$ 818.856,0000
C	47	Sabonete Espuma Perfumado com Hidratante; Fragrância Suave; Biodegradável; PH Neutro (6~7,5); Refil Bico Dosador; Capacidade de Refil: Mínimo 400ml.	84.480	R\$ 0,0130	R\$ 1.098,2400	R\$ 65.894,4000
D	28	Álcool Higienizador; Sem Fragrância; Refil Bico Dosador; 70Gl; Capacidade de Refil: Mínimo 400ml.	61.300	R\$ 0,0300	R\$ 1.839,0000	R\$ 110.340,0000
E	24	Saquinhos para Absorvente; Saquinho plástico polietileno	2.200	R\$ 0,4850	R\$ 1.067,0000	R\$ 64.020,0000
F	18	Papel Toalha em Interfolhado; Folha Simples; Formato Mínimo 22cm x 20cm; Gramatura Mínima de 29g/m2L; Sem Perfume; Papel 100% Fibras de Celulose Virgem; Classificado na categoria Classe 1 nas Normas ABNT 15464-7:2010 ou superior - Através de Laudo de laboratório especializado.	212.000	R\$ 0,0600	R\$ 12.720,0000	R\$ 763.200,0000
<b>VALOR TOTAL GERAL R\$ 2.989.876,80 (DOIS MILHÕES NOVECENTOS E OITENTA E NOVE MIL, OITOCENTOS E SETENTA E SEIS REAIS E OITENTA CENTAVOS)</b>						

Prazo de Validade de nossa proposta é de Conforme Edital

O prazo para entrega dos produtos será conforme edital.

Declaramos que no preço apresentado estão ainda inclusos:

a - Os valores dos materiais, matérias-primas, mão-de-obra, treinamento básico operacional, frete, transporte e equipamentos e afins fornecidos, acrescidos de todos os respectivos encargos sociais;

b - taxa de administração, emolumentos, quaisquer despesas operacionais e outros encargos;

# MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA

Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 – Sala 8 – V. Maria – São Paulo – SP – CEP 02134-001 Fone:  
(5511) 2645-1001 – E-Mail: [info.mscomercial@gmail.com](mailto:info.mscomercial@gmail.com)

**c** - todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, prêmios de seguro, bem como demais encargos, se exigidos na forma da lei, tais como: horas extras e adicionais noturnos de profissionais, auxílio-alimentação, transporte, inclusive sob a forma de auxílio-transporte, transporte local etc.;

**d** - Despesas e obrigações financeiras de qualquer natureza; **e** - quaisquer outras despesas, diretas ou indiretas, enfim, todos os componentes de custo dos produtos, necessários à perfeita satisfação do objeto deste Edital, até o Recebimento Definitivo, inclusive o prazo de garantia, de acordo com o estabelecido no Edital.

Declaramos ainda conhecer integralmente os termos do presente Edital e seus respectivos Anexos, aos quais nos sujeitamos.

1. A empresa MS DE ARAÚJO atende a todas as exigências previstas no Edital de Licitação Pregão Eletrônico 0082.2024. PE.0075.SENAC, cumprindo integralmente as condições, especificações e requisitos técnicos estabelecidos no documento.
2. Todos os documentos apresentados pela MS DE ARAÚJO para esta licitação estão em conformidade com o solicitado no edital.
3. A MS DE ARAÚJO compromete-se a realizar o fornecimento dos itens licitados com a qualidade e dentro dos prazos estipulados, garantindo o pleno atendimento às necessidades da contratante.
4. Reafirmamos nosso compromisso com a legalidade e transparência em todas as fases do processo licitatório, assegurando que todos os procedimentos internos da empresa seguem as normativas vigentes.

Por fim, solicitamos que nossa proposta seja considerada em conformidade com o edital e estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Dados da empresa: MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA, CNPJ 26.300.858/0001-65 Inscrição Estadual nº. 141.323.231.110, Inscrição Municipal nº 5.579.711.3. Endereço: RUA PADRE SABOIA DE MEDEIROS, 915 – VILA MARIA ALTA – SÃO PAULO/SP – CEP 02134 -001 – telefone 11 2951 9699.

Banco Caixa Econômica Federal – Ag 0260 – C/c 2345-0 para fins de pagamento.



São Paulo, 19 de setembro de 2024.  
Marcel Silvati de Araújo  
RG: 33.453.584-0  
CPF 292.085.328-79  
Socio

# MS DE ARAUJO ATACADISTA DE PRODUTOS EM GERAL LTDA

Rua Padre Sabóia de Medeiros, 915 – Sala 8 – V. Maria – São Paulo – SP – CEP 02134-001 Fone:  
(5511) 2645-1001 – E-Mail: [info.mscomercial@gmail.com](mailto:info.mscomercial@gmail.com)

ÀO  
SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL – SENAC

PREGÃO ELETRÔNICO – 0082.2024. PE.0075

OBJETO: AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PARA UTILIZAÇÃO NOS BANHEIRS E LABORATORIOS DAS UNIDADES DO SENAC SANTOS E BERTIOGA

## DECLARAÇÃO GERAL MS

A empresa Ms de Araujo Atacadista de Produtos em Geral, sediada na Rua Padre Sabóia de Medeiros nº 915 – Sala 8 – Vila Maria – São Paulo/SP – CEP: 02.134-001, inscrita no CNPJ sob nº 26.300.858/0001-65, por seu representante legal Marcel Silvati de Araujo, portador da cédula de identidade nº 33.453.584-0, e inscrito no CPF/MF com o nº 292.085.328-79, DECLARAMOS, DECLARA, sob as penas da Lei, que atende aos requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório, e que responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I da Lei nº 14.133/2021) e declara ainda que:

- a) atende aos requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório, e que responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I da Lei nº 14.133/2021)
- b) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas (art. 63, IV da Lei nº 14.133/2021);
- c) suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, 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 (art. 63, §1º da Lei nº 14.133/2021);
- d) não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal (art. 68, VI da Lei nº 14.133/2021);
- e) não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- f) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- g) está ciente da obrigação de manter o endereço da empresa atualizado junto ao órgão promotor da licitação, e de que as notificações e comunicações formais decorrentes da execução do contrato serão efetuadas no endereço que constar em seu preâmbulo. Caso a empresa não seja encontrada, será notificada pelo Diário Oficial do Município.
- h) no caso de empresas em recuperação judicial: está ciente de que no momento da assinatura do contrato deverá apresentar cópia do ato de nomeação do administrador judicial ou, se o administrador for pessoa jurídica, o nome do profissional responsável pela condução do processo e, ainda, declaração, relatório ou documento equivalente do juízo ou do administrador de que o plano de recuperação judicial está sendo cumprido;
- i) empresas de pequeno porte: a empresa não possui qualquer dos impedimentos previstos nos §§ 4º e seguintes todos do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e alterações, assim como §§ 1º a 4º do art. 4º da Lei 14.133/2021, cujos termos declara conhecer na íntegra;
- j) não se enquadra em nenhuma das restrições de participação, conforme art. 14 da Lei nº 14.133/2021 e item 3.10 do edital;
- k) está ciente sobre a observação das disposições da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), e alterações, quando do tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis a que tenha acesso, para execução e acompanhamento do Contrato, não podendo divulgar, revelar, produzir, utilizar ou deles dar conhecimento a terceiros estranhos a esta contratação, a não ser por força de obrigação legal ou regulatória.
- l) não celebrou, no ano-calendário de realização da licitação, contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte

Comprometemo-nos, durante todo o período de vigência da contratação, a conduzir nossas práticas comerciais de maneira ética, em conformidade com os preceitos legais aplicáveis. Asseguramos que não daremos, ofereceremos, pagaremos, prometeremos pagar ou autorizaremos o pagamento, direta ou indiretamente, de qualquer valor a quem quer que seja com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão, garantir vantagem indevida ou direcionar negócios de forma que viole o estabelecido na referida Lei Anticorrupção.

Nos comprometemos a agir sempre em conformidade com os princípios da legalidade, transparência e moralidade, visando o estrito cumprimento das normas de integridade e ética



São Paulo, 19 de setembro de 2024.

Marcel Silvati de Araujo  
RG: 33.453.584-0  
CPF 292.085.328-79  
Socio

**RELATÓRIO DE ENSAIO**
**RTC.2021.0017**

**Produto** Papel Toalha  
**Empresa** Propel Global Comércio de Papéis Descartáveis Ltda - EPP  
**Endereço** Rua João XXIII, 251 São Judas Tadeu - Vargem Grande Paulista - SP

Amostra Recebida em 18/02/2021 com a seguinte especificação:

Papel Toalha Bobina ESPECIAL FS 28 TB SP 20228 - 20 cm x 200 m

**1. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NMISO 2470:2001)**

## 1.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	82,35
Desvio Padrão	0,05
U95%	0,72

## 1.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

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

## 2.1. Resultados

	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
área total	3
U95%	0,00

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

## 2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

Obs: área utilizada de 3,3 m<sup>2</sup>.

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

### 3.1. Resultados

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	214,78	90,47
Desvio padrão	10,08	8,94
U95%	7,90	7,10
Ponderada	139,40	

### 3.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecatécnica/DHM

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

**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)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	3,82
Desvio padrão	0,21
U95%	0,27

	Capacidade de Absorção (gH <sub>2</sub> O/gpapel)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	4,53
Desvio padrão	0,31
U95%	0,37

**4.2. Equipamentos**

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

**5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO1924-2:2012 / NBR 15134:2007)**

**5.1. Resultados**

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversa
Média	1022,09	552,97
Desvio padrão	52,65	13,78
U95%	38,80	10,40
Ponderada	751,79	

## 5.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecatécnica/DHM

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

## 6. Determinação da Gramatura (Norma NBR NMISO 536:2000)

### 6.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m <sup>2</sup> )
	1
Média	28,73
Desvio Padrão	0,18
U95%	0,41

### 6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

## 7. Determinação da Composição Fibrosa (Norma ABNT NBR 14129:1998)

### 7.1. Resultados

Papel manufaturado com 100% de fibras vegetais provenientes de folhosas, obtidas por processo químico sulfato.

## 7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Microscópio	Leica DM 4000B
Camera Digital	DFC 310 FX

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

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

### 9.1. Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-11:2010


Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)		X		
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Capacidade de Absorção de Água(g água/g de papel)		X		
Resistência à Tração a Úmido Ponderada (N/m)	X			
<b>TOTAL</b>	<b>43</b>			

### 9.2. Classificação:

A amostra de papel analisada, **com pontuação total de 43 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-11:2010** – Toalha de papel institucional folha simples em rolo, é classificada como classe 1.

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

11. Aprovações



---

Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

São Paulo, 25 de março de 2021

**RELATÓRIO DE ENSAIO****RTC.2021.0008**

**Produto** Papel Higiénico  
**Empresa** Propel Global Comércio de Papéis Descartáveis Ltda - EPP  
**Endereço** Rua João XXIII, 251 São Judas Tadeu - Vargem Grande Paulista - SP

Amostra Recebida em 18/02/2021 com a seguinte especificação:

Papel Higienico Interfolhado SOFT FD 30 HI SF 10830 -10cm X 20,7cm

**1. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NMISO 2470:2001)**

## 1.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	88,25
Desvio Padrão	0,26
U95%	0,74

## 1.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

**2. Determinação do Índice potencial de Maciez (Norma NBR 15134:2020)**

## 2.1. Resultados

	Índice de Maciez (N.m/g)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Índice	6,96

### 3. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO1924-2:2012 / NBR 15134:2007)

#### 3.1. Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	248,03	196,13
Desvio padrão	7,98	5,72
U95%	6,00	4,40
Ponderada	220,56	

#### 3.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecatécnica/DHM

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

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

#### 4.1. Resultados

Amostras	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
	1
área total	2
U95%	0,02

#### 4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

Obs: área utilizada de 3,0 m<sup>2</sup>.

## 5. Determinação de Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

### 5.1. Resultados

	Tempo de Absorção (s)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	3,98
Desvio padrão	0,06
U95%	0,10

### 5.2. Equipamentos

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

## 6. Determinação da Gramatura (Norma NBR NMISO 536:2000)

### 6.1. Resultados

	Gramatura (g/m m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	30,67
Desvio Padrão	0,22
U95%	0,60

### 6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL/mark 503

## 7. Determinação da Composição Fibrosa (Norma ABNT NBR 14129:1998)

### 7.1 Resultados

Papel manufaturado com 100% de fibras vegetais provenientes de folhosas, obtidas por processo químico sulfato.

### 7.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Microscópio	Leica DM 4000B
Camera Digital	DFC 310 FX

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

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

### 9.1. Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-14:2010


Características	A (7pontos)	B (4pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X	
Índice potencial de maciez (N.m/g)	X	
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X	
Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X	
Tempo Absorção (s)	X	
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	

### 9.2. Classificação:

A amostra de papel analisada, **com pontuação total de 35 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-14:2010** – Papel Higiênico Interfolhado insitucional folha dupla, é classificada como classe 1.

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

11. Aprovações



---

Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

São Paulo, 25 de março de 2021.

**RELATÓRIO DE ENSAIO****RTC.2021.0023**

**Produto** Papel Toalha  
**Empresa** Propel Global Comércio de Papéis Descartáveis Ltda - EPP  
**Endereço** Rua João XXIII, 251 São Judas Tadeu - Vargem Grande Paulista - SP

Amostra Recebida em 18/02/2021 com a seguinte especificação:

Papel Toalha Intefolhado Special FS 28 TI SP 22228 – 22 cm X 20,7 cm

**1. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NMISO 2470:2001)****1.1. Resultados**

	Alvura ISO (%)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	88,25
Desvio Padrão	0,19
U95%	0,70

**1.2 Equipamentos**

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

**2. Determinação de Furos e pintas (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2020)****2.1 Resultados**

	Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
Amostras	1
área total	2
U95%	0,02

	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
Amostras	1
área total	2
U95%	0,02

## 2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

a. Obs: área utilizada de 3,0 m<sup>2</sup>.

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

### 3.1. Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	4,29
Desvio padrão	0,39
U95%	0,70

	Capacidade de Absorção (gH <sub>2</sub> O/gpapel)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	8,63
Desvio padrão	0,36
U95%	0,30

### 3.2. Equipamentos

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

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

### 4.1. Resultados

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	94,79	120,53
Desvio padrão	8,50	7,68
U95%	7,30	6,70
Ponderada	106,89	

### 4.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecatócnica/DHM

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

## 5. Determinação da Gramatura (Norma NBR NMISO 536:2000)

### 5.1 Resultados

	Gramatura (g/m m <sup>2</sup> )
Amostras	1
Média	28,94
Desvio Padrão	0,18
U95%	0,30

### 5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

## 6. Determinação da Composição Fibrosa (Norma ABNT NBR 14129:1998)

### 6.1. Resultados

Papel manufaturado com 100% de fibras vegetais provenientes de folhosas, obtidas por processo químico sulfato.

### 6.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Microscópio	Leica DM 4000B
Camera Digital	DFC 310 FX

**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 15464-7:2020


Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Capacidade de Absorção de Água(g água/g de papel)	X			
Resistência à Tração a Úmido (N/m)	X			
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>			

### 8.2. Classificação:

A amostra de papel analisada, **com pontuação total de 42 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2020 – Toalha de papel institucional folha simples interfolhada**, é classificada como classe 1.

**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%.

### 10. Aprovações




---

Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

São Paulo, 25 de março de 2021



Jundiaí, 04 de Julho de 2024

## **Declaração**

Declaro para os devidos fins, que a empresa MS de Araujo atacadista de produtos em geral LTDA, com sede à Rua Padre Saboia de Medeiros, 915 – Bairro: Vila Maria, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob nº26.300.858/0001-65, está autorizada a comercializar os produtos da marca **Propel Professional**.

Att,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marcos Lourenço Alvares". The signature is stylized and somewhat abstract, with several overlapping loops and lines.

**Marcos Lourenço Alvares**

*CEO | Propel Professional*

*(11) 98101-1181*



**Propel Professional Comércio e Indústria de Papéis Ltda.**

[www.propel.com.br](http://www.propel.com.br) | [propel@propel.com.br](mailto:propel@propel.com.br)

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

**Patrocinador:**

PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS  
DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:**

RUA JOÃO XXIII, 251, SÃO JUDAS TADEU,  
VARGEM GRANDE PAULISTA 06730-000  
IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.

**Local de realização da  
pesquisa:**

Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro  
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013

**Código do Produto:**

IPC.2021

**Nome do Produto:**

PAPEL HIGIÊNICO INTERFOLHADO SOFT FD 32  
HI SF 10830

**Lote / Fabricação / Validade:**

Não informado

**Emissão do Relatório:**

09/02/2021

**HRIPT**

**IPC.2021**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Participantes.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	5
3.6. Procedimento da Pesquisa.....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	7
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	8
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	8
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	9
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F/M	Idade	20-65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Idade: 18 a 65 anos</li><li>Fototipos: I a IV</li></ul>

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);</li><li>Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li><li>Gestantes ou lactantes;</li><li>Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li><li>Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li><li>Antecedentes de atopia;</li><li>Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li><li>Portadores de imunodeficiências;</li><li>Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li><li>Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li><li>Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;</li><li>Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li><li>Participantes que praticam esportes aquáticos;</li><li>Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li><li>Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;</li></ul>

HRIPT	IPC.2021
-------	----------

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

### RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

#### NOME DO PRODUTO

PAPEL HIGIÊNICO INTERFOLHADO SOFT FD 32 HI SF 10830

#### FÓRMULA INCI

100% celulose

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

### 3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

HRIPT

IPC.2021

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
<b>Vesículas ou pápulas</b>	1 n° = 1 ou 2	<b>Edema e eritema</b>	1 Leve	<b>Aparência do eritema e edema</b>	d Difuso				
	2 n° > 2		2 Moderado		p Pontual				
			3 Severo/ intenso		peri Periférico				

O nexó causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 <sup>a</sup>	A		A+L		A+L
	2 <sup>a</sup>	A+L		A+L		A+L
	3 <sup>a</sup>	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 <sup>a</sup>	Não há aplicação de apósito				
	5 <sup>a</sup>					
Fase de Desafio	6 <sup>a</sup>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

#### 4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.11, v.26, v.39, v.49, v.51 - os participantes não retornaram por motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

#### 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **PAPEL HIGIÊNICO INTERFOLHADO SOFT FD 32 HI SF 10830**, código **IPC.2021**, enviado pelo Patrocinador **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**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.


<b>HRIPT</b>	<b>IPC.2021</b>
--------------	-----------------

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatites. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

  
Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

  
Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT IPC.2021

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	EJS	ECP	CCSL	GAS	ACLOS	DCM	DNMQ	ASC	ECSM	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	50	20	31	31	39	40	49	22	29	37
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	III	III	III	III	III	IV	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	SAC	SEM	GAF	JAO	GSLM	JAO	JAF	GLO	FRV	VSR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	37	42	24	27	20	27	33	22	21	20
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	IV	IV	IV	II
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	VB	VC	SAA	GTP	ASS	FWO	ALP	FGS	TAN	FSFD
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	43	40	28	35	29	37	64	60	20
Fototipo (I a IV)	II	IV	III	III	IV	IV	IV	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	GKRL	GFCS	GSMC	TMS	GAO	MDSG	MDSG	FGCSB	PRSC	LRO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	29	30	46	32	32	32	28	23	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	IV	III	II	II	III	III	IV
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	LRS	GRRB	ERP	ECS	FMMS	ECF	MAC	FCS	EMG	BBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	38	55	38	43	40	48	33	33	60
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	II	IV	III	III	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	BMO	DRQ	JAK	JMS	DVT	EES	SGN	EFR	ECS	EPL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	65	34	48	34	58	31	25	35	22	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	IV	III	III	I	III	III

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

#### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

#### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

#### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2021

- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

#### **DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS**

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

#### **FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

#### **CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)**

- ✓ Sempre que julgar necessário entre em contato com o pesquisador responsável Cassiano Carlos Escudeiro pelo telefone (11) 97030-2777
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou pelo telefone do pesquisador responsável (11) 97030-2777
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com a Secretária do CEP). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente que recebe e avalia os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para garantir a ética e a segurança do participante de pesquisa.

#### **GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA**

HRIPT

IPC.2021

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

#### **GARANTIA DE ENTREGA DE VIA**

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

#### **RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou pretendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

#### TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

**Patrocinador:**

PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS  
DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:**

RUA JOÃO XXIII, 251, SÃO JUDAS TADEU,  
VARGEM GRANDE PAULISTA 06730-000  
IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.

**Local de realização da  
pesquisa:**

Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro  
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013

**Código do Produto:**

IPC.2021

**Nome do Produto:**

PAPEL TOALHA BOB. SPECIAL FS 28 TB SP  
20228

**Lote / Fabricação / Validade:**

Não informado

**Emissão do Relatório:**

09/02/2021

**HRIPT**

**IPC.2021**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Participantes.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	5
3.6. Procedimento da Pesquisa.....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	7
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	8
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	8
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	9
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F/M	Idade	20-65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Idade: 18 a 65 anos</li><li>Fototipos: I a IV</li></ul>

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);</li><li>Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li><li>Gestantes ou lactantes;</li><li>Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li><li>Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li><li>Antecedentes de atopia;</li><li>Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li><li>Portadores de imunodeficiências;</li><li>Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li><li>Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li><li>Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;</li><li>Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li><li>Participantes que praticam esportes aquáticos;</li><li>Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li><li>Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;</li></ul>

HRIPT	IPC.2021
-------	----------

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

### **RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES**

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### **3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador**

#### **NOME DO PRODUTO**

PAPEL TOALHA BOB. SPECIAL FS 28 TB SP 20228

#### **FÓRMULA INCI**

100% celulose

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

### **3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa**

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

### **3.4. Aplicação do Produto-Teste**

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

### **3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto**

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

**HRIPT**

**IPC.2021**

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
<b>Vesículas ou pápulas</b>	1 n° = 1 ou 2		<b>Edema e eritema</b>	1 Leve		<b>Aparência do eritema e edema</b>		d	Difuso
	2 n° > 2			2 Moderado			p		Pontual
				3 Severo/ intenso			peri		Periférico

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 <sup>a</sup>	A		A+L		A+L
	2 <sup>a</sup>	A+L		A+L		A+L
	3 <sup>a</sup>	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 <sup>a</sup>	Não há aplicação de apósito				
	5 <sup>a</sup>					
Fase de Desafio	6 <sup>a</sup>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

HRIPT	IPC.2021
-------	----------

#### 4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.11, v.26, v.39, v.49, v.51 - os participantes não retornaram por motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

#### 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **PAPEL TOALHA BOB. SPECIAL FS 28 TB SP 20228**, código **IPC.2021**, enviado pelo Patrocinador **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**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.


<b>HRIPT</b>	<b>IPC.2021</b>
--------------	-----------------

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

  
Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

  
Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT IPC.2021

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	EJS	ECP	CCSL	GAS	ACLOS	DCM	DNMQ	ASC	ECSM	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	50	20	31	31	39	40	49	22	29	37
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	III	III	III	III	III	IV	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	SAC	SEM	GAF	JA0	GSLM	JA0	JAF	GLO	FRV	VSR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	37	42	24	27	20	27	33	22	21	20
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	IV	IV	IV	II
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	VB	VC	SAA	GTP	ASS	FWO	ALP	FGS	TAN	FSFD
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	43	40	28	35	29	37	64	60	20
Fototipo (I a IV)	II	IV	III	III	IV	IV	IV	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	GKRL	GFCS	GSMC	TMS	GAO	MDSG	MDSG	FGCSB	PRSC	LRO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	29	30	46	32	32	32	28	23	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	IV	III	II	II	III	III	IV
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	LRS	GRRB	ERP	ECS	FMMS	ECF	MAC	FCS	EMG	BBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	38	55	38	43	40	48	33	33	60
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	II	IV	III	III	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	BMO	DRQ	JAK	JMS	DVT	EES	SGN	EFR	ECS	EPL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	65	34	48	34	58	31	25	35	22	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	IV	III	III	I	III	III

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

#### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

#### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

#### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2021

- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

#### **DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS**

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

#### **FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

#### **CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)**

- ✓ Sempre que julgar necessário entre em contato com o pesquisador responsável Cassiano Carlos Escudeiro pelo telefone (11) 97030-2777
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou pelo telefone do pesquisador responsável (11) 97030-2777
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com a Secretária do CEP). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente que recebe e avalia os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para garantir a ética e a segurança do participante de pesquisa.

#### **GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA**

HRIPT

IPC.2021

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

#### **GARANTIA DE ENTREGA DE VIA**

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

#### **RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou pretendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

#### TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

**Patrocinador:**

PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS  
DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:**

RUA JOÃO XXIII, 251, SÃO JUDAS TADEU,  
VARGEM GRANDE PAULISTA 06730-000  
IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.

**Local de realização da  
pesquisa:**

Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro  
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013

**Código do Produto:**

IPC.2021

**Nome do Produto:**

PAPEL TOALHA INTERFOLHADO SPECIAL FS  
28 TI SP 22228

**Lote / Fabricação / Validade:**

Não informado

**Emissão do Relatório:**

09/02/2021

**HRIPT**

**IPC.2021**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Participantes.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	5
3.6. Procedimento da Pesquisa.....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	7
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	8
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	8
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	9
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F/M	Idade	20-65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Idade: 18 a 65 anos</li><li>Fototipos: I a IV</li></ul>

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);</li><li>Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li><li>Gestantes ou lactantes;</li><li>Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li><li>Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li><li>Antecedentes de atopia;</li><li>Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li><li>Portadores de imunodeficiências;</li><li>Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li><li>Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li><li>Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;</li><li>Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li><li>Participantes que praticam esportes aquáticos;</li><li>Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li><li>Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;</li></ul>

HRIPT	IPC.2021
-------	----------

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

### RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

#### NOME DO PRODUTO

PAPEL TOALHA INTERFOLHADO SPECIAL FS 28 TI SP 22228

#### FÓRMULA INCI

100% celulose

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

### 3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

HRIPT

IPC.2021

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
<b>Vesículas ou pápulas</b>	1 n° = 1 ou 2	<b>Edema e eritema</b>	1 Leve	<b>Aparência do eritema e edema</b>	d Difuso				
	2 n° > 2		2 Moderado		p Pontual				
			3 Severo/ intenso		peri Periférico				

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 <sup>a</sup>	A		A+L		A+L
	2 <sup>a</sup>	A+L		A+L		A+L
	3 <sup>a</sup>	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 <sup>a</sup>	Não há aplicação de apósito				
	5 <sup>a</sup>					
Fase de Desafio	6 <sup>a</sup>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

HRIPT	IPC.2021
-------	----------

#### 4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.11, v.26, v.39, v.49, v.51 - os participantes não retornaram por motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

#### 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **PAPEL TOALHA INTERFOLHADO SPECIAL FS 28 TI SP 22228**, código **IPC.2021**, enviado pelo Patrocinador **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**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.


<b>HRIPT</b>	<b>IPC.2021</b>
--------------	-----------------

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

  
Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

  
Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT IPC.2021

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	EJS	ECP	CCSL	GAS	ACLOS	DCM	DNMQ	ASC	ECSM	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	50	20	31	31	39	40	49	22	29	37
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	III	III	III	III	III	IV	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	SAC	SEM	GAF	JA0	GSLM	JA0	JAF	GLO	FRV	VSR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	37	42	24	27	20	27	33	22	21	20
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	IV	IV	IV	II
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	VB	VC	SAA	GTP	ASS	FWO	ALP	FGS	TAN	FSFD
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	43	40	28	35	29	37	64	60	20
Fototipo (I a IV)	II	IV	III	III	IV	IV	IV	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	GKRL	GFCS	GSMC	TMS	GAO	MDSG	MDSG	FGCSB	PRSC	LRO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	29	30	46	32	32	32	28	23	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	IV	III	II	II	III	III	IV
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	LRS	GRRB	ERP	ECS	FMMS	ECF	MAC	FCS	EMG	BBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	38	55	38	43	40	48	33	33	60
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	II	IV	III	III	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	BMO	DRQ	JAK	JMS	DVT	EES	SGN	EFR	ECS	EPL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	65	34	48	34	58	31	25	35	22	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	IV	III	III	I	III	III

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

#### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

#### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

#### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2021

- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

#### **DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS**

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

#### **FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

#### **CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)**

- ✓ Sempre que julgar necessário entre em contato com o pesquisador responsável Cassiano Carlos Escudeiro pelo telefone (11) 97030-2777
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou pelo telefone do pesquisador responsável (11) 97030-2777
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com a Secretária do CEP). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente que recebe e avalia os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para garantir a ética e a segurança do participante de pesquisa.

#### **GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA**

HRIPT

IPC.2021

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

#### **GARANTIA DE ENTREGA DE VIA**

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

#### **RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou pretendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

#### TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<b>CONTAGEM DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS TOTAIS E PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE PATÓGENOS</b>	
AP.TC-003.9	
Relatório De Ensaio Microbiológico	Versão 01

## INFORMAÇÕES GERAIS

**Patrocinador:** PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:** Rua João XXIII, 251, São Judas Tadeu, Vargem Grande Paulista 06730-000

**Data de Emissão do Relatório:** 07/02/2021

**Laboratório:** AUGE PESQUISAS

## DADOS DA AMOSTRA

**Nome do Produto:** PAPEL TOALHA BOB. SPECIAL FS 28 TB SP 20228

**Lote:** Não informado

**Data de Fabricação:** Não informado

**Data de Validade:** Não informado

<b>FÓRMULA INCI</b>
100% celulose

### 1. REFERÊNCIAS

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

## 2. RESULTADOS

Parâmetros Ensaçados	Metodologia	Especificação	Unidade	Resultado	Incerteza
Contagem Total de Microorganismos Aeróbicas Mesófilas	MA BIO 011 / 11	< 1000	UFC/g ou ml	<10	-
Contagem total de bolores e leveduras	MA BIO 011 / 11	< 100	UFC/g ou ml	<10	-
Coliformes Fecais ( <i>Escherichia coli</i> )	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Candida albicans</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-

**Nota 01:** Os ensaios de Contagem de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos Totais e Contagem de Bolores e Leveduras foram realizados conforme método "DE QUA 1428 - Chapter 61th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (cáp. 61 – USP/NF)." (MA BIO 011).


**Nota 02:** UFC - Unidade Formadora de Colônia.

**Nota 03:** Os ensaios de Coliformes fecais (*E.coli*), *Pseudomonas Aeruginosa* (Pesquisa), *Staphylococcus Aureus* (Pesquisa) e *Candida albicans* (Pesquisa) foram realizados conforme método "DE QUA 1427 Chapter 62th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (cáp. 62 – USP/NF); DE QUA 1778 Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – 4ª ed., 2014." (MA BIO 013).

## 3. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os parâmetros analisados atendem aos padrões estabelecidos pelo cliente. A amostra foi considerada SATISFATORIA, pois atende aos padrões estabelecidos pela RDC nº 481.

## 4. APROVAÇÕES



\_\_\_\_\_  
Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

<b>0058CONTAGEM DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS TOTAIS E PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE PATÓGENOS</b>	
AP.TC-003.9	
Relatório De Ensaio Microbiológico	Versão 01

## INFORMAÇÕES GERAIS

**Patrocinador:** PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:** Rua João XXIII, 251, São Judas Tadeu, Vargem Grande Paulista 06730-000

**Data de Emissão do Relatório:** 07/02/2021

**Laboratório:** AUGE PESQUISAS

## DADOS DA AMOSTRA

**Nome do Produto:** PAPEL HIGIÊNICO INTERFOLHADO SOFT FD 32 HI SF 10830

**Lote:** Não informado

**Data de Fabricação:** Não informado

**Data de Validade:** Não informado

<b>FÓRMULA INCI</b>
100% celulose

### 1. REFERÊNCIAS

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

## 2. RESULTADOS

Parâmetros Ensaiaados	Metodologia	Especificação	Unidade	Resultado	Incerteza
Contagem Total de Microorganismos Aeróbicas Mesófilas	MA BIO 011 / 11	< 1000	UFC/g ou ml	<10	-
Contagem total de bolores e leveduras	MA BIO 011 / 11	< 100	UFC/g ou ml	<10	-
Coliformes Fecais ( <i>Escherichia coli</i> )	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Candida albicans</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-

**Nota 01:** Os ensaios de Contagem de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos Totais e Contagem de Bolores e Leveduras foram realizados conforme método "DE QUA 1428 - Chapter 61th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (cáp. 61 – USP/NF)." (MA BIO 011).


**Nota 02:** UFC - Unidade Formadora de Colônia.

**Nota 03:** Os ensaios de Coliformes fecais (*E.coli*), *Pseudomonas Aeruginosa* (Pesquisa), *Staphylococcus Aureus* (Pesquisa) e *Candida albicans* (Pesquisa) foram realizados conforme método "DE QUA 1427 Chapter 62th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (cáp. 62 – USP/NF); DE QUA 1778 Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – 4ª ed., 2014." (MA BIO 013).

## 3. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os parâmetros analisados atendem aos padrões estabelecidos pelo cliente. A amostra foi considerada SATISFATORIA, pois atende aos padrões estabelecidos pela RDC nº 481.

## 4. APROVAÇÕES



\_\_\_\_\_  
Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

## CONTAGEM DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS TOTAIS E PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE PATÓGENOS

AP.TC-003.9

Relatório De Ensaio Microbiológico

Versão 01

### INFORMAÇÕES GERAIS

**Patrocinador:** PROPEL GLOBAL COMÉRCIO DE PAPÉIS DESCARTÁVEIS LTDA

**Endereço:** Rua João XXIII, 251, São Judas Tadeu, Vargem Grande Paulista 06730-000

**Data de Emissão do Relatório:** 07/02/2021

**Laboratório:** AUGE PESQUISAS

### DADOS DA AMOSTRA

**Nome do Produto:** PAPEL TOALHA INTERFOLHADO SPECIAL FS 28 TI SP 22228

**Lote:** Não informado

**Data de Fabricação:** Não informado

**Data de Validade:** Não informado

#### FÓRMULA INCI

100% celulose

### 1. REFERÊNCIAS

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

## 2. RESULTADOS

Parâmetros Ensaiaados	Metodologia	Especificação	Unidade	Resultado	Incerteza
Contagem Total de Microorganismos Aeróbicas Mesófilas	MA BIO 011 / 11	< 1000	UFC/g ou ml	<10	-
Contagem total de bolores e leveduras	MA BIO 011 / 11	< 100	UFC/g ou ml	<10	-
Coliformes Fecais ( <i>Escherichia coli</i> )	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Candida albicans</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-

**Nota 01:** Os ensaios de Contagem de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos Totais e Contagem de Bolores e Leveduras foram realizados conforme método "DE QUA 1428 - Chapter 61th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (cáp. 61 – USP/NF)." (MA BIO 011).

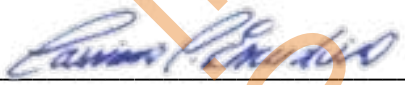
**Nota 02:** UFC - Unidade Formadora de Colônia.

**Nota 03:** Os ensaios de Coliformes fecais (*E.coli*), *Pseudomonas Aeruginosa* (Pesquisa), *Staphylococcus Aureus* (Pesquisa) e *Candida albicans* (Pesquisa) foram realizados conforme método "DE QUA 1427 Chapter 62th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (cáp. 62 – USP/NF); DE QUA 1778 Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – 4ª ed., 2014." (MA BIO 013).

## 3. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os parâmetros analisados atendem aos padrões estabelecidos pelo cliente. A amostra foi considerada SATISFATÓRIA, pois atende aos padrões estabelecidos pela RDC nº 481.

## 4. APROVAÇÕES



\_\_\_\_\_  
Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)