



Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza

Licitante: Comercial Lux Clean Ltda (FOR 197)

Pregão Eletrônico nº: 095/2023

Quantidades de amostras exigidas: 1 fardo com 64 rolos

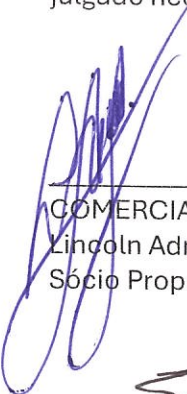
Servidor responsável pelo recebimento das amostras: Silvio Soares da Silva ou Jorge Soares Pereira

PROTOCOLO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

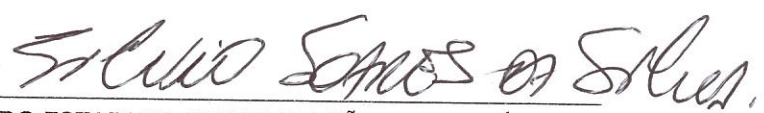
A(s) amostra(s)/protótipo(s) serão entregues no **CENTRO PAULA SOUZA** - Rua dos Andradas, 140 • Santa Ifigênia • 01208-000 • São Paulo/SP, de **segunda a sexta-feira das 9:00 às 12:00h e 13:00 às 15:00h**, devendo as amostras ser identificadas com o nome do licitante e o número desta licitação. A data de entrega deverá ser notificada com 48 horas de antecedência ao **Sr.(a) pregoeiro(a)** e aos servidores **Silvio Soares da Silva silvio.soares@cps.sp.gov.br – tel: 11 3324- 3654** e **Jorge Soares Pereira jorge.pereira@cps.sp.gov.br – tel: 11 3324-3555**, informando tipo e placa do veículo.

As amostras deverão estar acompanhadas de ficha técnica do produto/material ofertado, a qual deverá contemplar as características, especificações e matéria prima utilizada na fabricação do item, das normas e certificações descritas na especificação dos itens. De igual modo, amostra(s)/protótipo(s) dever(ão) estar identificados preferencialmente com etiquetas autocolantes, nas quais constará o nome da licitante, o número da licitação, nº do item a que se referem.

Temos conhecimento que amostra/protótipo, passará por testes que poderão danificar os mesmos, desta forma isentamos o CPS por possíveis desmontagem ou avarias ou qualquer outro procedimento julgado necessário à análise.



COMERCIAL LUX CLEAN LTDA
Lincoln Adrien Cunha Junior
Sócio Proprietário



CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA PAULA SOUZA
Servidor responsável

Data de Emissão: 10/03/2024 14:00

| Dados do Solicitante | |
|--|----------------------------------|
| Ciente: Comercial Lux Clean LTDA | CNPJ/CPF: 03.576.719/0001-63 |
| Contato: Bruna Oliveira | Telefone: 11 2303 5122 Ramal 225 |
| Endereço: Rua Anezo Ruivo, 362 Anexo 599 - Jardim Bonsucesso - Guarulhos - São Paulo - CEP. 07260-294 - Brazil | |

| Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 4713-1/2024.0 - PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30 METROS - LC | |
|--|---------------------------------|
| Composição Química: 100% CELULOSE VIRGEM | Lote: 001 |
| Data de Fabricação: 19/02/2024 | Data de Validade: INDETERMINADA |

| Informações de Recebimento da Amostra | |
|---|---------------------------------------|
| Data de Recebimento: 29/02/2024 14:54 | |
| Quantidade de Amostra: 355 G | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante | |

| Resultados Analíticos | | | | |
|---|-----------|-------------------------|-------------|-----------------|
| Toxicologia II | | | | |
| Análise | Resultado | Método de Análise | Data Início | Data de Término |
| Citotoxicidade pelo Método de Difusão em Ágar | Nenhuma | BS EN ISO 10993-5, 2009 | 04/03/2024 | 07/03/2024 |

A citotoxicidade representa a capacidade intrínseca de um material em provocar alterações metabólicas nas células em cultura, podendo ou não resultar em morte celular. Para avaliar esse fenômeno, são utilizadas linhagens celulares NCTC Clone 929 e células de tecido conjuntivo de camundongo (ATCC CCL 1) a uma concentração de $1,0 \times 10^5$ células/mL. As células são semeadas em placas e incubadas por 48 horas a 37 °C em uma incubadora umidificada, com uma atmosfera de 5% de CO₂, para formar uma monocamada celular. O meio de cultura líquido é substituído pelo meio de cobertura sólido, que é composto por partes iguais de meio MEM 2X vezes concentrado e ágar a 1,8% com 0,01% de vermelho neutro. O item de teste é posicionado diretamente sobre esse cobertura antes de sua solidificação completa, e as placas são novamente incubadas a 37 °C com uma atmosfera de 5% de CO₂ por 24 horas. Para os controles, utiliza-se um disco de papel de filtro (5 mm de diâmetro) de natureza atóxica como controle negativo, e fragmentos de látex (5 mm de diâmetro) comprovadamente tóxicos como controle positivo. As amostras são testadas em triplicatas em placas separadas. As análises são realizadas tanto microscopicamente, avaliando a integridade celular ao redor da amostra, quanto macroscopicamente, observando a presença de um halo. A toxicidade é identificada pela presença de um halo claro ao redor do item de teste. A citotoxicidade é então avaliada medindo o diâmetro do halo claro formado e classificando-o de acordo com o índice de ação citotóxica. A validade do estudo é confirmada pelas respostas das células ao tratamento com os controles. O controle negativo é avaliado pela ausência de reação citotóxica (grau 0), enquanto o controle positivo é considerado pela nítida reação citotóxica, classificada como igual ou superior ao grau 3.

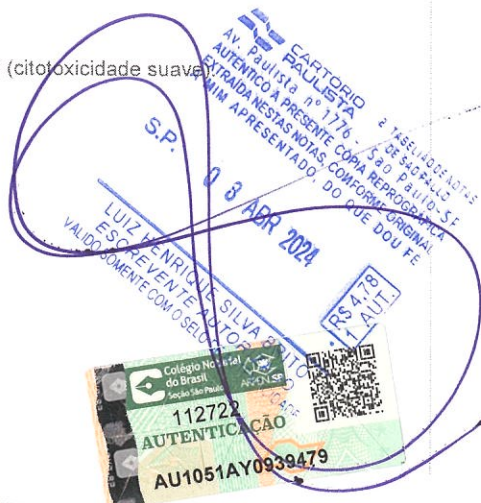
METODOLOGIA

BS EN ISO 10993. Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity. International Organization for Standardization, 2009.

INTERPRETAÇÕES

O item de teste é considerado satisfatório se a resposta não ultrapassar a classificação 2 (citotoxicidade suave).

| CLASSIFICAÇÃO | CITOTOXICIDADE | DESCRIÇÃO DA ZONA DE REATIVIDADE |
|---------------|----------------|---|
| 0 | Nenhuma | Nenhuma zona detectável ao redor ou sob o item de teste |
| 1 | Leve | Algumas células mal formadas ou degeneradas sob o item de teste |



| | | |
|---|----------|--|
| 2 | Suave | Zona limitada à área sob o item de teste |
| 3 | Moderada | Zona estende-se até 10 mm além do item de teste |
| 4 | Severa | Zona estende-se mais que 10 mm além do item de teste |

Notas

Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <https://portal.mylimsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.

Legendas:
NA: Não se aplica
LQ: Limite de Quantificação
%: Porcentagem

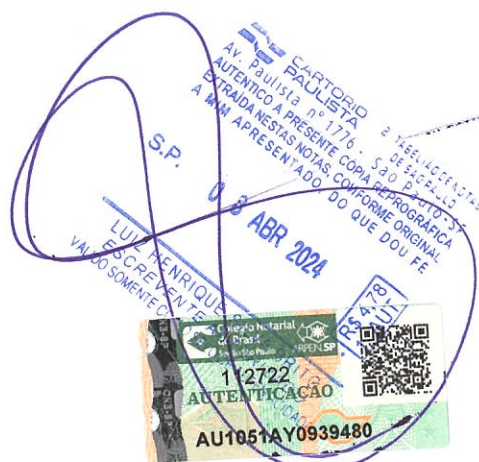
Thayane Ribeiro

Thayane Ribeiro
Analista Responsável
CRBio 97139/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 020afd0707414eeb958a932cbe3d2dc6





Relatório de Ensaio 29302/2023.0

Data de Publicação: 09/05/2023 17:31

| Dados Referentes ao Cliente | |
|---|--------------------------|
| Cliente: Comercial Lux Clean Ltda | CNPJ: 03.576.719/0001-63 |
| Contato: Lincoln Adrien Cunha Junior | |
| Endereço: Rua Anézio Ruivo, 362 Anexo 599 - Sítio São Francisco - Guarulhos - São Paulo - CEP: 07260-294 - Brazil | |

| Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - Nº Amostra: 29302-1/2023.0 - ID 166376 | |
|---|--|
| Data Recebimento: 01/06/2023 | |
| Identificação da Amostra: PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30MTS - 100% CELULOSE VIRGEM - MARCA: LC | |
| Lote: 001 | Qtde. Amostra Recebida: 01 Pacote com 04 rolos |
| Fabricação: 02/05/2023 | Validade: Indeterminada |

Ensaios realizados nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.

| Ensaio | Resultado | Especificação | Método | Data Início |
|--|-----------------|----------------------------------|---|-------------|
| Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos | < 10 UFC/g | Máximo aceitável até 1.000 UFC/g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.2 | 02/06/2023 |
| Contagem de Bolores e Leveduras | < 10 UFC/g | Máximo aceitável até 100 UFC/g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.2 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Escherichia coli | Ausente em 10 g | Ausente em 10 g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa | Ausente em 10 g | Ausente em 10 g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Staphylococcus aureus | Ausente em 10 g | Ausente em 10 g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Candida albicans | Ausente em 10 g | Ausente em 10 g | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |

| Ensaio | Resultado | Especificação | Método | Data Início |
|---|-----------------|---------------|---|-------------|
| Contagem de Bactérias Esporuladas | < 10 UFC/g | - | POPT - 068 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Clostridium sp | Ausente em 10 g | - | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |
| Pesquisa de Clostrídios sulfito redutores | Ausente em 5 g | - | FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3 | 02/06/2023 |

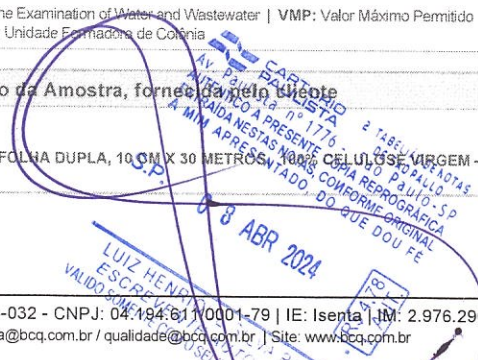
Especificação
Especificação estabelecida na Resolução ANVISA/RDC Nº 640, de 24 de março de 2022, Capítulo VI, Seção IV – Requisitos Microbiológicos, Inciso I

Declaração de Conformidade
Os resultados estão de acordo com as especificações estabelecidas na Resolução ANVISA/RDC Nº 640, de 24 de março de 2022.

Notas
Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).
Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ
Quando o Relatório de Ensaio incluir declaração de conformidade a uma especificação ou norma, a regra de decisão adotada pelo BCQ não considera a incerteza de medição do ensaio.
Nos termos da legislação vigente, declaramos para os devidos fins, que não foram identificadas situações que possam acarretar conflitos de interesses envolvendo este laboratório, seus colaboradores, o produto em análise e a empresa responsável por ele.

Legenda
FB: Farmacopéia Brasileira | USP: United States Pharmacopeia | SMEWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater | VMP: Valor Máximo Permitido
| CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute | BAM: Bacteriological Analytical Manual | UFC: Unidade Formadora de Colônia

Informação adicional referente à Identificação da Amostra, fornecida pelo cliente
A empresa Comercial Lux Clean Ltda, CNPJ: 03.576.719/0001-63, informa que o PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA, 10 CM X 30 METROS, CELULOSE VIRGEM – MARCA: LC – LOTE 001, é fornecido em fardo plástico contendo 64 rolos.

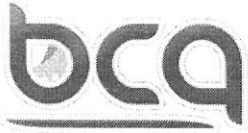


FORMQ 7.8-1

Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - CNPJ: 04.194.611/0001-79 | IE: Isenta | IM: 2.976.296-0
Telefone: (11) 5539-6710 / (11) 5579-7130 / (11) 5579-5043 | e-mail: administracao@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br / qualidade@bcq.com.br | Site: www.bcq.com.br

Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica nº 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento nº 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO nº SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 355030801-712-000034-1-7
Autorização Especial - ANVISA – Número da AFE/AE: 1286405





Relatório de Ensaio 29302/2023.0

Dr. Eudonides Pacheco Jr
Diretor da Qualidade
CRF-SP 5983

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: f802851f30794a0985e7aa75a67bb25c

A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylimsweb.com



FORMQ 7.8-1

Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - CNPJ: 04.194.611/0001-79 | IE: Isenta | IM: 2.976.296-0
Telefone: (11) 5539-6710 / (11) 5579-7130 / (11) 5579-5043 | e-mail: administracao@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br / qualidade@bcq.com.br | Site: www.bcq.com.br

Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica nº 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento nº 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO nº SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 355030801-712-000034-1-7
Autorização Especial - ANVISA – Número da AFE/AE: 1286405



CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CONSULTA PÚBLICA A CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

Registro n.º: 6852985 Data da consulta: 08/04/2024 CR emitido em: 31/01/2024 CR válido até: 30/04/2024

Dados básicos

CNPJ: 39.285.002/0001-00
Razão social: ANIN INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEL LTDA EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL
Nome fantasia: ****
Data de abertura: 06/01/1993

Endereço

Logradouro: AV. ANTONIO BARDELLA Complemento:
N.º: 208 Município: GUARULHOS
Bairro: CIDADE IND SATELITE DE SAO PAULO UF: SP
CEP: 07220-020

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

| 8 - Indústria de Papel e Celulose | Categoria | 2 - Fabricação de papel e papelão | Detalhe |
|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|---------|
|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|---------|

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

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

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

Fechar



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



CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CONSULTA PÚBLICA A CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

Registro n.º: 4813818 Data da consulta: 08/04/2024 CR emitido em: 08/04/2024 CR válido até: 08/07/2024

Dados básicos

CNPJ: 03.576.719/0001-63
Razão social: COMERCIAL LUX CLEAN MAT. DE LIMP E DESCARTÁVEIS LTDA ✓
Nome fantasia: LUX CLEAN
Data de abertura: 03/01/2000

Endereço

Logradouro: RUA ANEZIO RUIVO Complemento:
N.º: 362 Município: GUARULHOS
Bairro: JD. BONSUCESSO UF: SP
CEP: 07260-294

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

| Categoria | Detalhe |
|-----------------------------------|---|
| 8 - Indústria de Papel e Celulose | 3 - Fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada |

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

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

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

Fechar

Este site é protegido por hCaptcha e sua [Política de Privacidade](#) e [Termos de Serviço](#) se aplicam.

| | |
|--|---|
| Código de licença: | FSC-C147062 |
| Código do certificado: | CU-COC-885660 |
| Código de certificado antigo: | APCER-COC-150650 |
| Titular do Certificado Principal | |
| Nome da Empresa: | Comercial Lux Clean Ltda |
| Nome Local: | Comercial Lux Clean Ltda |
| Endereço: | Rua Anézio Ruivo, 362 – anexo 599 – Jardim Bonsucesso- 07260-294 BRAZIL-São Paulo |
| Site Web | |
| Status da certificação: | Valid |
| Data da primeira emissão: | mar 06, 2019 |
| Última atualização de status: | mar 04, 2024 |
| Data de vencimento: | mar 03, 2029 |
| Área Florestal Certificada: | N/A |
| Normas avaliadas: | FSC-STD-40-004 V3-1 |
| Sistema de due diligence para madeira controlada pelo FSC: | No |
| Produzir | |
| Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto | |
| CATEGORIA DE PRODUTO: | |
| P6.1 Cleaning tissues and paper towels | |
| NOME COMERCIAL: | |
| Papel Toalha | |
| ATIVIDADES PRIMARIAS: | |

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:

Papel higiênico

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

* AVISO IMPORTANTE

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

Limitação de responsabilidade:

1. A responsabilidade legal do FSC por danos é limitada da seguinte forma: (i) o FSC só será responsável até o montante de danos geralmente previsíveis no momento da celebração destes Termos em relação a danos causados por uma violação ligeiramente negligente de um dever contratual essencial (ou seja, uma obrigação contratual cujo cumprimento é essencial para o bom desempenho dos mesmos, cuja violação ponha em perigo a finalidade do contrato e na qual você confia regularmente); e (ii) o FSC não será responsável por danos causados por uma violação ligeiramente negligente de uma obrigação contratual não material.
2. A limitação de responsabilidade acima mencionada não se aplica a qualquer responsabilidade legal obrigatória, em particular a responsabilidade de assumir uma garantia específica ou responsabilidade por danos causados por dolo ou negligência grave, ou qualquer tipo de dano pessoal causado intencionalmente ou negligentemente.
3. Na medida em que a responsabilidade do FSC é limitada ou excluída, o mesmo se aplica a qualquer responsabilidade pessoal dos representantes legais, funcionários e agentes indiretos do FSC.

CERTIFICADO

CÓD. DO CERTIFICADO:CU-COC-885660

Campo de atenção:
FSC® Chain of Custody (COC)

Emitido para:
Comercial Lux Clean Ltda
Guarulhos, Brasil
Projeto em: Brasil

Padrão:
FSC-STD-40-004 V3-1 Chain of Custody Certification, FSC-STD-50-001 V2-1 Requirements for use of the FSC trademarks by Certificate Holders;

Validade: 03 Março 2029

A validade desse certificado deve ser verificada em www.fsc-info.org.

A Control Union Certifications declara ter auditado a(s) unidade(s), e/ou produtos do portador do certificado mencionados acima e ter os encontrado em acordo com os padrões mencionados acima.

Este certificado abrange a(s) unidade(s), e /ou produto(s) como mencionados no anexo autenticado deste certificado. A lista completa dos grupos de produtos abrangidos pelo certificado pode ser encontrada no Portal do FSC dos certificados registrados (www.fsc-info.org).

Este certificado em si não constitui evidência de que um determinado produto fornecido pelo portador do certificado é certificado pelo FSC [ou Madeira Controlada FSC]. Produtos oferecidos, enviados ou vendidos pelo portador do certificado podem somente serem considerados abrangidos pelo escopo do certificado quando os pedidos FSC requeridos são claramente indicados nas faturas e documentos de transporte.

Este certificado está em vigor até nova ordem, desde que o cliente acima mencionado continue cumprindo com as condições estabelecidas no contrato de cliente com a Control Union Certifications. Com base nas inspeções anuais que a Control Union Certifications realiza, este certificado é atualizado e mantido em vigor.

Data da certificação:
04 Março 2024
Local e data da emissão:
Sao Paulo, 04 Março 2024

CERTIFICADO No.: C 885660CU-
COC-01.2024



The mark of
responsible forestry

Declarado por:

Victoria C.M. Pires
Em nome do Diretor

Miss V. Pires

Certificador
Control Union Certifications B.V.
Meeuwenlaan 4-6
8011 BZ ZWOLLE
The Netherlands
<http://www.controlunion.com>
tel.: +31(0)38-4260100

Anexo ao
CÓD. DO CERTIFICADO:CU-COC-885660
FSC® Chain of Custody (COC)

A CU realizou uma inspeção, conforme mencionado no contrato do cliente assinado por:

Comercial Lux Clean Ltda
Rua Anézio Ruivo, 362 - Anexo 599
07260-294 Guarulhos
Brasil

Este certificado dá o direito, em conformidade com o contrato com o cliente, com base na acreditação da CUC pelo Forest Stewardship Council (FSC), para usar o logo FSC para a(s) unidade(s), processo(s) e/ou produto(s) mencionados abaixo. Uso do logo FSC (comercial) em produtos é somente permitido para produtos mencionados em "produtos" em conformidade com essa categoria.

Este certificado e suas cópias ou reproduções devem retornar a CU imediatamente quando solicitado. Mais informações sobre o cliente e/ou produtos e/ou unidade podem ser obtidos no site da CU (www.controlunion.com/certifications) ou entrando em contato com a CUC.

Este certificado, referido no contrato do cliente como escopo do certificado, abrange o(s) seguinte(s) produto(s), que cumprem com a última versão dos Padrões Florestais CUC:

Certificado produtos

| Produto no. | Nome do produto | categoria | Unidade(s) de processamento |
|-------------|--|-----------|-----------------------------|
| P 064060 | P6.1 Cleaning tissues and paper towels | FSC Mix | PRC 135327 |
| P 064063 | P6.4 Toilet paper / bathroom tissue | FSC Mix | PRC 135327 |

Este certificado abrange a(s) seguinte(s) unidade(s) de processamento, que cumprem com a última versão dos Padrões Florestais CUC:

Unidades de processamento

| Unidade no. | Nome da unidade | Ref. da unidade | Endereço | Processos |
|-------------|--------------------------|-----------------|--|--------------------------|
| PRC 135327 | Comercial Lux Clean Ltda | D-01 | Rua Anézio Ruivo, 362 - Anexo 599 Guarulhos, SP Brasil | Processamento secundario |

Este certificado, incluindo o anexo permanece sendo de propriedade da Control Union Certifications e pode ser retirado em caso de terminações como mencionado no contrato com o cliente, ou em caso de ocorrerem mudanças ou desvios dos dados acima mencionados. O licenciado é obrigado a informar a Control Union Certifications imediatamente de qualquer alteração nos dados acima mencionados. Apenas um certificado original e assinado é válido.

Data da certificação:
04 Março 2024

Local e data da emissão:
Sao Paulo, 04 Março 2024

Autenticado por

Victoria C.M. Pires

Em nome do Diretor
Miss V. Pires
Certificador

Este certificado não pode ser usado como certificado de garantia para as mercadorias entregues!

Código de licença: FSC-C138598

Código do certificado: NEO-COC-138598

Código de certificado antigo: RINA-COC-000335

Titular do Certificado Principal

Nome da Empresa: Anin Indústria e Comércio de Papel Ltda

Nome Local: Anin Indústria e Comércio de Papel Ltda

Endereço: Av. Antônio Bardella, 208 - Cidade Industrial Satélite-07220-020
BRAZIL-São Paulo

Sítio Web <http://www.anin.ind.br/>

Status da certificação: Valid

Data da primeira emissão: nov 29, 2017

Última atualização de status: nov 29, 2022

Data de vencimento: nov 28, 2027

Área Florestal Certificada: N/A

Normas avaliadas: FSC-STD-40-004 V3-1

Sistema de due diligence para
madeira controlado pelo FSC: No

Produzir

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

CATEGORIA DE PRODUTO:

P2.1.2 Uncoated paper

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P2.3 Wrapping and packaging paper

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P2.4 Specialty paper

NOME COMERCIAL:

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

P2.4.12 Security paper

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P3.1 Uncoated paperboard

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6 Household and sanitary products

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

CATEGORIA DE PRODUTO:

P9 Bobbins, spools, rolls and similar

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

* AVISO IMPORTANTE

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

Limitação de responsabilidade.

1. A responsabilidade legal do FSC por danos é limitada da seguinte forma: (i) o FSC só será responsável até o montante de danos geralmente previsíveis no momento da celebração destes Termos em relação a danos causados por uma violação ligeiramente negligente de um dever contratual essencial (ou seja, uma obrigação contratual cujo cumprimento é essencial para o bom desempenho dos mesmos, cuja violação ponha em perigo a finalidade do contrato e na qual você confia regularmente); e (ii) o FSC não será responsável por danos causados por uma violação ligeiramente negligente de uma obrigação contratual não material.
2. A limitação de responsabilidade acima mencionada não se aplica a qualquer responsabilidade legal obrigatória, em particular a responsabilidade de assumir uma garantia específica ou responsabilidade por danos causados por dolo ou negligência grave, ou qualquer tipo de dano pessoal causado intencionalmente ou negligentemente.
3. Na medida em que a responsabilidade do FSC é limitada ou excluída, o mesmo se aplica a qualquer responsabilidade pessoal dos representantes legais, funcionários e agentes indiretos do FSC.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

RELATÓRIO DE ENSAIO N°: 256.2024- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social: Comercial Lux Clean Ltda ✓
Proposta Comercial: 103.2024.V1
Endereço: Rua Anezio Ruivo ,362 Jardim Bonsucesso - Guarulhos/SP CEP: 81290030
Contato: Bruna Oliveira E-mail: bruna@luxclean.com.br

Dados da Amostra 814.2024:

Descrição da Amostra: Papel Higiénico folha dupla, 10cm x 30 metros - Marca: LC ✓
Lote 001 - Fabricante: Anin Industria e Comércio de Papel. ✓ Data de Amostragem: 02/04/2024 08:36:00
Matriz e Origem Amostra: Papel - Papel Fins Sanitário
Data Recebimento: 02/04/2024
Data Conclusão Amostra: 02/04/2024 14:40:06

Referência metodológica

| Parâmetros | Metodologia |
|---|--|
| Determinação de Pintas | NBR 8259:2002 |
| Determinação do Tempo Absorção de Água | NBR ISO 12625-8:2012 - Tempo Abs. Água |
| Determinação do fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) | NBR NM ISO 2470:2001 |
| Determinação das propriedades de tração. | NBR NM-ISO 1924-2:2012/ NBR 15134:2020 |
| Determinação da gramatura | NBR NM-ISO 536:2000 |
| Medidas de Papel AC - CMM | PEN 022/03 - AC (CMM) |

02. Detalhamento dos Resultados:

Alvura ISO - NBR NM ISO 2470:2001
Ensaio realizado com Iluminante C/2°.

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento |
|---------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Espectrofotômetro Elrepho | Elrepho / L&W | 32602500600 |
| Média (%) | Desvio Padrão (%) | |
| 89,25 | 0,17 | |

Determinação da Tração - NBR NM ISO 1924-2:12/15134:2020 - item 7

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

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Dinamômetro | Mecatécnica/ DHM - DI-02 | 150.017 |



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

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

| Média Longitudinal (N/m) | Desvio Padrão Longitudinal (N/m) | U95% Longitudinal (N/m) | Média Transversal (N/m) | Desvio Padrão Transversal (N/m) | U95% Transversal (N/m) | Resistência a Tração Ponderada (N/m) | Índice de Maciez (Nm/g) | U95% (Nm/g) |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------|
| 237,66 | 9,88 | 8,30 | 101,91 | 4,94 | 5,80 | 155,63 | 5,96 | 0,27 |

Determinação de Pintas - NBR 8259:2002/15134:2020 - item 12

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento |
|----------------------------|---|---|
| Dispositivo Pintas e Furos | Lamina | SN |
| Área (m ²) | Pintas (mm ² /m ²) | U95% (mm ² /m ²) |
| 3,1 | 1,3 | 0,00 |

Dimensões-PEN 022/03- Método: Medição Direta Método: medição direta com régua, trena ou contametro.

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento | | | |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------------|-------------------|
| Contametro | Mecatecnica / Contametro | 0317/0014 | | | |
| Régua | Vonder / 50cm | | | | |
| Média Comprimento (m) | Desvio Padrão Comprimento (m) | U95% Comprimento (m) | Média Largura (cm) | Desvio Padrão Largura (cm) | U95% Largura (cm) |
| 30,21 | 0,03 | 0,09 | 10,00 | 0,00 | 0,06 |

Gramatura

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Balança Bel | mark 503 | 00731577 |
| Média (g/m ²) | Desvio Padrão (g/m ²) | U95% (g/m ²) |
| 28,13 | 0,11 | 0,17 |

Tempo de Absorção - NBR ISO 12625-8:12

Equipamentos Utilizados

| Descrição equipamento | Modelo | Número de Série Equipamento |
|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Cronometro | Cronômetro | S/N |
| Cesta | Tecnomeca/Cesta | S/N |
| Disp. Cesta | Senai / Dispositivo Cesta | |
| Tempo Médio de Absorção de Água (s) | Desvio Padrão (s) | U95% (s) |
| 4,01 | 0,22 | 0,28 |

Observações Gerais:

Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.) NBR NM ISO 187/200



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

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

03. Detalhamento dos Resultados:

Opiniões e Interpretações:

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

04. Detalhamento dos Resultados:

Tabela de Pontuação

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

| Característica | A (7pontos) | B (4pontos) | C (2pontos) | D (1ponto) |
|---|-------------|-------------|-------------|------------|
| Índice Potencial de maciez (Nm/g) | X | - | - | N.A. |
| Resistência à Tração Ponderada (N/m) | X | - | - | N.A. |
| Pintas (mm ² /m ²) | X | - | - | N.A. |
| Alvura Difusa ISO (%) | X | - | - | N.A. |
| Tempo Absorção (s) | X | - | - | N.A. |

Classificação - (realizada com o valor médio dos ensaios):

A amostra analisada com pontuação total de 35 pontos, conforme ABNT NBR 15464-2:2022 - Papel higiênico de folha dupla para uso doméstico, é classificada como classe 1.

05. Detalhamento dos Resultados:

Nota:

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

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
02/04/2024 14:45:24

ICP-Brasil - 240731112600Z



Documento assinado eletronicamente conforme MP nº 2.200-2/2001. O uso de certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil tem validade jurídica.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
02/04/2024 14:45:24

Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2024.04.02 14:45:24 -03'00'

Solange Cristina do Nascimento
CRQ/9ª Região - 09301256
Gerente Técnico

Código de Verificação: 0016800000102000009300202400000



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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

| | | | |
|---|---|---|-----------------|
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO 39.285.002/0001-00 MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | DATA DE ABERTURA 06/01/1993 | |
| NOME EMPRESARIAL ANIN INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEL LTDA EM RECUPERACAO JUDICIAL | | | |
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ***** | | PORTE DEMAIS | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 17.49-4-00 - Fabricação de produtos de pastas celulósicas, papel, cartolina, papel-cartão e papelão ondulado não especificados anteriormente | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 17.31-1-00 - Fabricação de embalagens de papel 17.42-7-99 - Fabricação de produtos de papel para uso doméstico e higiênico-sanitário não especificados anteriormente 33.14-7-21 - Manutenção e reparação de máquinas e aparelhos para a indústria de celulose, papel e papelão e artefatos | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada | | | |
| LOGRADOURO AV ANTONIO BARDELLA | NÚMERO 208 | COMPLEMENTO ***** | |
| CEP 07.220-020 | BAIRRO/DISTRITO CIDADE INDUSTRIAL SATELITE DE SAO PAULO | MUNICÍPIO GUARULHOS | UF SP |
| ENDEREÇO ELETRÔNICO LEANDRO.AUGUSTO@ANIN.IND.BR | | TELEFONE (11) 2085-5140 | |
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) ***** | | | |
| SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA | | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005 | |
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL | | | |
| SITUAÇÃO ESPECIAL RECUPERACAO JUDICIAL | | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL 14/02/2023 | |

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

Emitido no dia **08/04/2024** às **14:24:42** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM
HUMANOS**

**PRODUTO: PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30, 50 E 60 MTS
MARCA: LC**

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

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

PATROCINADOR

COMERCIAL LUX CLEAN LTDA. ✓
Rua Anézio Ruivo, 362 – Sítio São Francisco
Guarulhos - SP CEP 07260-294
Telefone: (11) 2303-5122

MAIO/2019



LABORATÓRIOS ECOlyZER LTDA.

SUMÁRIO

APROVAÇÕES 4

RESUMO 5

1. INTRODUÇÃO 6

2. OBJETIVO..... 6

3. DATAS..... 6

4. MATERIAL E MÉTODOS..... 7

 4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO 7

 4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL..... 7

 4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA 7

 4.3.1. *Recrutamento* 7

 4.3.2. *Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa* 7

 4.3.3. *Amostra Populacional*..... 8

 4.4. MATERIAL 9

 4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES 9

 4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO 9

 4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP) 10

 4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA) 10

 4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD) 11

 4.6.4. *Critérios de avaliação clínica* 12

5. RESULTADOS E CONCLUSÃO 12

6. REGISTROS..... 14

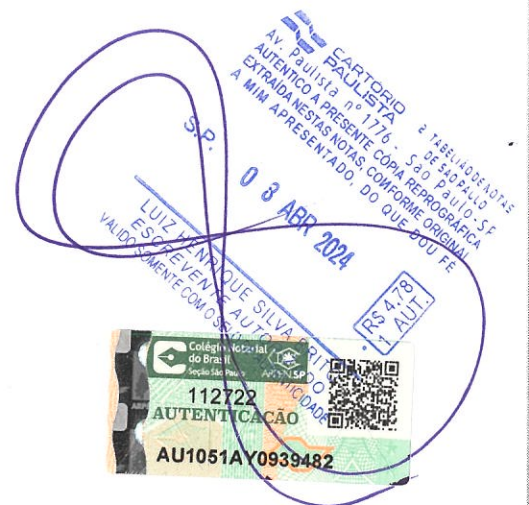
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 15

8. ANEXOS..... 16

ANEXO 1 – LISTA MASTER 16

ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO 16

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS FITZPATRICK 17



SIGLAS E DEFINIÇÕES

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



APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nome: Maria Angela Amorim Dias

Registro: CRBio: 26147/01-D

Bióloga



Assinado de forma digital por
MARIA ANGELA AMORIM
DIAS:07426423808
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=AR DIGITALSIGN, cn=MARIA
ANGELA AMORIM
DIAS:07426423808

CO - INVESTIGADOR

Nome: Dra Roberta Pontes Farath

Registro: CRM: 112.458

Médica Dermatologista



Assinado de forma digital por
ROBERTA PONTES
FARATH:2785164863
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,
ou=(EM BRANCO), ou=AR
DIGITALSIGN, cn=ROBERTA
PONTES FARATH:2785164863

GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia C. Ramos

Registro: CRQ: 04161558 – IV Região

Química



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

| EQUIPE ENVOLVIDA | |
|-------------------|------------------------|
| Nome | Responsabilidade |
| Lauro Uezu | Recebimento de amostra |
| Jaqueline de Lima | Recrutamento |
| Jaqueline de Lima | Técnico |
| Beatriz Gomes | Analista |



RESUMO

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

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

No estudo realizado com o produto - **PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30, 50 E 60 MTS MARCA: LC**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, "Dermatologicamente Testado".



1. INTRODUÇÃO

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

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

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

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30, 50 E 60 MTS MARCA: LC.**

3. DATAS

| | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Início do Estudo | |
| 08/04/2019 | |
| FASE ANALÍTICA | |
| Início da Pesquisa | Término da Pesquisa |
| 08/04/2019 | 16/05/2019 |
| Assinatura do Relatório Final | |
| 04/06/2019 | |



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

| | |
|---------------------------|--|
| Código Ecolyzer | 1948 – 1 2019.0 - 22696 |
| Nome comercial | PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30, 50 E 60 MTS MARCA: LC |
| Descrição | PAPEL |
| Lote | 001 |
| Fabricação | 05/02/2019 |
| Validade | INDETERMINADA |
| Condição de Armazenamento | Temperatura Ambiente |
| Destinação | Descarte |

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

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

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

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

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

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

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 65 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;



- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

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

4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos III a IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 65 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 8 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastiano Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 · ecolyzer@ecolyzer.com.br



| Avaliação | Número de participantes | Sexo | | Idade | |
|----------------------------------|-------------------------|----------|-----------|--------|--------|
| | | Feminino | Masculino | Mínimo | Máximo |
| Irritabilidade Dérmica Primária | 52 | 45 | 07 | 18 | 65 |
| Irritabilidade Dérmica Acumulada | 52 | 45 | 07 | 18 | 65 |
| Sensibilização | 52 | 45 | 07 | 18 | 65 |

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

4.4. Material

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

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

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

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto não rinsável foi aplicado puro, sem diluição na quantidade de 0,02 mL ou 0,02g sobre o disco de papel filtro. Os controles internos da análise foram solução fisiológica e óleo mineral aplicados puro sobre o disco de papel filtro e a fita adesiva Micropore® em contato direto com a pele dos participantes.

4.6. Metodologia do estudo

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

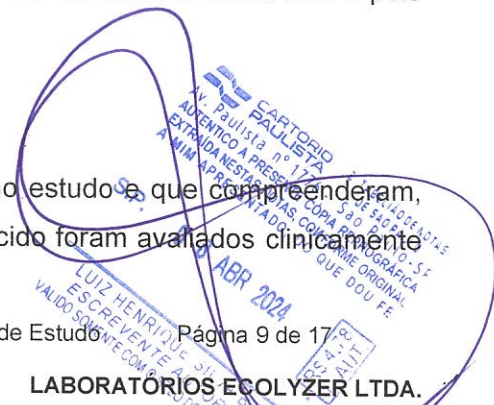
F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo Página 9 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518· ecolyzer@ecolyzer.com.br



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

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

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

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

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

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

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

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

4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do *patch* no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 10 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518- ecolyzer@ecolyzer.com.br



citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

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

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

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

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



Tabela3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

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

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

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

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

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

| Leitura ICDRG | Resultado | Grau |
|---------------------------------------|----------------|------|
| Ausente | Negativo (-) | Zero |
| Eritema Leve | Duvidoso (?) | 01 |
| Eritema Nítido | Positivo (+) | 02 |
| Eritema + Edema + Pápulas | Positivo (++) | 03 |
| Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas | Positivo (+++) | 04 |

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

5. RESULTADOS E CONCLUSÃO

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

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

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 12 de 17



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

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



| Nº participante | Aplicação (IDP e IDA) | Leitura +Aplicação (IDP e IDA) | Leitura +Aplicação (IDP e IDA) | Leitura +Aplicação (IDA) | Leitura +Aplicação (IDA) | Leitura +Aplicação (IDA) | Leitura +Aplicação (IDA) | Leitura +Aplicação (IDA) | Leitura +Aplicação (SD) | Leitura (SD) |
|-----------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------|
| 48 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 49 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 51 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 52 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Legenda:

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

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

De acordo com os resultados obtidos, podemos concluir que o produto **PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA 10CM X 30, 50 E 60 MTS MARCA: LC** foi considerado não irritante para as etapas de irritação dérmica primária e irritação dérmica acumulada e foi negativo na fase de sensibilização podendo ser considerado Dermatologicamente testado e aprovado, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012. Os resultados possibilitam ainda que o produto esteja de acordo com as normas da ABNT NBR 15134.

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.

6. REGISTROS

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

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITAÇÃO PRIMÁRIA E ACUMULADA E POTENCIAL DE SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO INVESTIGACIONAL SUPERVISIONADO POR UM DERMATOLOGISTA. O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo interno, registrado e aprovado pelo CEP sob o CAEE 09613519.2.0000.8227.

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 14 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastiano Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 · ecolyzer@ecolyzer.com.br



7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR 15134, *Papel e produto de papel para fins sanitários – Métodos de ensaio.*

ABNT NBR 15464-2:2007

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

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>. Acessado em 06/11/2018.

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

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

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas.** Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. repúblicadominicana, 24mar.2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

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

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

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

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo, Página 15 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 · ecolyzer@ecolyzer.com.br



8. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|------|------|------|
| Ref. Vol. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 |
| Iniciais (Nome) | DAZS | SSD | TJO | EMA | PRSE | GA | LGC | MCT | JSBT | RLC |
| Sexo | F | F | F | F | F | M | F | M | F | F |
| Idade (anos) | 33 | 49 | 61 | 48 | 25 | 51 | 65 | 39 | 38 | 61 |
| Fototipo | III | III | III | IV | III | IV | IV | III | III | III |
| Ref. Vol. | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Iniciais (Nome) | DCL | SB | CMS | LSS | MNR | JMS | MESC | MCPS | FAPA | TGF |
| Sexo | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 58 | 49 | 43 | 61 | 48 | 53 | 51 | 56 | 58 | 28 |
| Fototipo | III | III | III | IV | IV | IV | IV | IV | III | III |
| Ref. Vol. | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| Iniciais (Nome) | ICR | NAS | APSS | NS | BSV | NRS | EPS | ENA | IRS | TEFP |
| Sexo | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 28 | 63 | 42 | 19 | 19 | 21 | 31 | 42 | 41 | 20 |
| Fototipo | IV | IV | IV | III | IV | IV | IV | III | IV | III |
| Ref. Vol. | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |
| Iniciais (Nome) | SAG | DGS | MGMS | CMO | JMO | EDD | CKMO | LRC | PADB | LMS |
| Sexo | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 43 | 27 | 48 | 21 | 25 | 23 | 18 | 42 | 29 | 44 |
| Fototipo | III | III | IV | III | IV | IV | III | III | III | IV |
| Ref. Vol. | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 |
| Iniciais (Nome) | SFO | GSC | NMO | LCO | ESS | RCS | LARS | MCR | ASS | ALEO |
| Sexo | F | M | F | M | F | F | M | M | F | F |
| Idade (anos) | 57 | 20 | 58 | 38 | 49 | 49 | 19 | 34 | 29 | 35 |
| Fototipo | III | IV | IV | III | IV | III | IV | IV | IV | IV |
| Ref. Vol. | 51 | 52 | | | | | | | | |
| Iniciais (Nome) | VLMC | MSN | | | | | | | | |
| Sexo | F | M | | | | | | | | |
| Idade (anos) | 62 | 26 | | | | | | | | |
| Fototipo | III | III | | | | | | | | |

F = Feminino;

M = Masculino.

Participante desistente

ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

100% CELULOSE VIRGEM

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 16 de 17

Rua Sebastiano Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518; ecolyzer@ecolyzer.com.br



ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS FITZPATRICK

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

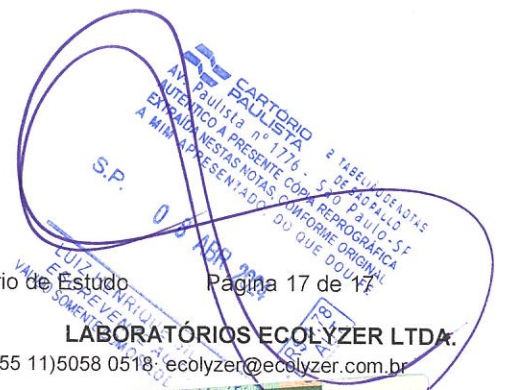
Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 17 de 17



LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 · ecolyzer@ecolyzer.com.br

