



DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA
TRAVESSA SÃO JOSE Nº 250 Cep: 61.760.000 – FONE/FAX: +55 85 41170700/ (85) 984150810
CNPJ: 33.063.270/0001-09
E-MAIL: dreamspapeis@outlook.com

Pregão Eletrônico Nº 46/2023 (SRP) (Lei 14.133/2021)
UASG 925129 - PROCURADORIA GERAL DE JUSTIÇA DO MARANHÃO

DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA, com sede TRAVESSA SÃO JOSE Nº 250 Cep: 61.760.000, Eusebio ceara inscrita no CNPJ sob o nº 33.063.270/0001-09, POR INTERMÉDIO DE SEU REPRESENTANTE LEGAL O SENHOR JOSE CARLOS MORAIS FROTA FILHO, PORTADOR DO CPF Nº 813.223.053-75, abaixo assinado, propõe a entrega dos objetos a seguir

DATA 20/09/2023

ITENS	QTD.	UND	Descrição do Produto	Marca	Preço Unt	Preço Total
12	3.750	CX C/ 2000 FLS	Toalha De Papel Material: 100% Celulose Virgem , Comprimento: 20 CM, Cor: Branca , Largura: 21 CM, Características Adicionais: Interfolhada , Tipo Folha: 2 Dobras Caixa 2000,00 UM	DREAMS	R\$ 35,00	R\$ 131.250,00
VALOR FINAL DA PROPOSTA						R\$ 131.250,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 120 DIAS

PRAZO DE ENTREGA: 30 DIAS

PAGAMENTO:30 DIAS

DADOS BANCARIOS: BANCO BRADESCO – AG 00600 – C/C 35986-6

1. Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do Edital, relativas à Especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo. com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

2. Nos preços estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, lucro, encargos. trabalhistas e despesas com seguros, frete, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto deste Pregão e excluídos da composição dos preços ofertados o imposto de renda pessoa jurídica (IRPF) e a contribuição social sobre o lucro líquido (CSLL).

3. Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos assinar a Ata de Registro de Preços, a assinar os contratos e a receber as ordens de Fornecimento, nota de empenho no prazo previsto no ato de convocação, indicando.

Para esse fim o Sr. JOSE CARLOS MORAIS FROTA FILHO, PORTADOR DO CPF Nº 813.223.053-75 DIRETOR GERAL, como responsável legal desta empresa.

6. Declaramos que estamos cientes que a validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses.

DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA

CNPJ sob o nº 33.063.270/0001-09

REPRESENTANTE LEGAL O SENHOR JOSE CARLOS MORAIS FROTA FILHO

CPF Nº 813.223.053-75

RECEBEMOS DE BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO		NF-e Nº 000284834 SÉRIE 001
EMISSÃO: 11/08/2023 - DEST. / REM.: DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA - VALOR TOTAL: R\$ 65.814,44		
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº 000284834 fl. 1 / 1 SÉRIE 001	
BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA			CHAVE DE ACESSO
Av. Dr. Roberto Moreira, 2369 SITIO EMBIRICU - Recanto dos Passaros - CEP:13148-000 - Paulínia - SP TEL: +55(19)3517-8817			3523 0811 7789 3200 0186 5500 1000 2848 3419 7833 2729
NATUREZA DE OPERAÇÃO		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora	
VENDA DE PRODUCAO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO	
INSCRIÇÃO ESTADUAL		135231315745900 11/08/2023 19:35:56	
513053102116		CNPJ / CPF	
INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.		11.778.932/0001-86	

DESTINATÁRIO / REMETENTE			
NOME / RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA		33.063.270/0001-09	11/08/2023
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO	CEP
TV SAO JOSE, 250		MANGABEIRA	61760-000
MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
EUSEBIO		CE	069285101
FONE / FAX		HORA DA SAÍDA	
(85)99977-9702		19:34:00	

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	01/09/2023	16.453,61	002	08/09/2023	16.453,61	003	15/09/2023	16.453,61	004	22/09/2023	16.453,61

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
63.742,80	4.462,00	0,00	0,00	63.742,80	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	2.071,64	65.814,44

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
		1 - DESTINATARIO				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO			UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
60	VOLUMES			6.585,000	6.585,000	

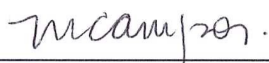
DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS														
CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	DESCONTO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR LC.M.S.	VALOR LP.L.	ALÍQUOTAS	
01010634	BOBINA GDP \ PT FS 18GSM 0,60M Valor do ICMS abatido: R\$ 0 (7% sobre R\$ 63742.80). Valor do desconto comercial: R\$ 0.	48030090	000	6101	KG	6.585,00	9,68	63.742,80	0,00	63.742,80	4.462,00	2.071,64	ICMS	IPI
													7,00	3,25

DADOS ADICIONAIS	RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	
Nova aliquota do IPI conforme Decreto 11158/2022 Produto: 01010634 - Lotes: 2307319103,2308039101 - FSC MISTO - SCS-COC-005430 Trademark License Code: FSC C128327 . End entrega do cliente : TV SAO JOSE,250 - CE --	

Declaração

Guarulhos, 23 de Abril de 2023.

Declaramos para os devidos fins que a empresa **ANIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPEL LTDA**, CNPJ:39.285.002/0001-00, fornece os produtos da linha TOALHA CELULOSE PRIME – de Gramaturas 018/020/024 e Medidas 2100X1000N / 1125X1000N / 0900X1000N / 0660X0800N / 1000X1000N, para a empresa **DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA** CNPJ:33.063.270/0001-09.



ANIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPEL LTDA

Marli Dias da Rosa Campos
RG: 29.819.322-X
CPF: 265.275.048-88
Administradora



Il marchio della gestione
forestale responsabile
FSC® A000532



The mark of
responsible forestry
FSC® A000532

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

RINA-COC-000335

SI CERTIFICA CHE LA CATENA DI CUSTODIA DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT CHAIN OF CUSTODY OF

Anin Indústria e Comércio de papel LTDA

Av: Antônio Bardella, 208 – Cidade Industrial Satélite – CEP 07220-020 Guarulhos – SP –
Brasil

NELLE SEGUENTI UNITA' OPERATIVE / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS*

Av: Antônio Bardella, 208 – Cidade Industrial Satélite – CEP 07220-020 Guarulhos – SP –
Brasil

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

FSC®-COC
FSC-STD-40-004 V3-0

PER I SEGUENTI PRODOTTI / *FOR THE FOLLOWING PRODUCTS*

Nome del/i gruppo/i di prodotto/i secondo la FSC-STD-40-004a
Name of group/s of product/s according to the FSC-STD-40-004a

Processi produttivi / *Production processes*

Categorie di materiale FSC / FSC
Material Categories (es. FSC
100%, FSC Mix, FSC Recycled)

P2.1.2 - Uncoated paper
P2.3 - Wrapping and packaging paper
P2.4.10 - Composite papers
P2.4.12 - Security paper
P2.4 - Specialty paper
P3.1 - Uncoated paperboard
P9 - Bobbins, spools, rolls and Similar (Bobbins
Tissue)

Manufacture of paper coils and
paper sheets for graphic processes
and paper coils for personal hygiene
(kleenex, towels, napkins and
hygienic paper)

FSC MIX

La validità di questo
certificato deve essere
verificata sul sito
<http://info.fsc.org>

*The validity of this
certificate shall be
verified on
<http://info.fsc.org>*

Per l'elenco completo
dei prodotti coperti dal
certificato fare
riferimento al database
sul sito:
<http://info.fsc.org>

*For the full list of
product groups
covered by the
certificate refer to the
database on the site:
<http://info.fsc.org>*

Il presente certificato deve rimanere proprietà del RINA e tutte le copie o riproduzioni devono essere restituite o distrutte se richiesto dal RINA
This certificate shall remain the property of RINA and all copies or reproduction of this shall be returned or destroyed if requested by RINA

Questo certificato di per sé non costituisce un'evidenza che un particolare prodotto fornito dal titolare del certificato sia certificato FSC (o Legno Controllato FSC).
I prodotti offerti, spediti o venduti dal titolare del certificato possono essere considerati coperti solo dallo scopo di questo certificato quando la dichiarazione FSC richiesta è chiaramente indicata nelle fatture e nei documenti di trasporto

This certificate itself does not constitute evidence that a particular product supplied by the certificate holder is FSC-certified (or FSC-Controlled Wood). Products offered, shipped or sold by the certificate holder can only be considered covered by the scope of this certificate when the required FSC claim is clearly stated on invoices and shipping documents

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo della catena di custodia con periodicità quinquennale.
The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every five years, of the chain of custody

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la Certificazione della Catena di Custodia dei prodotti di origine forestale
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Chain of Custody of forest products

Prima Emissione
First Issue 29/11/2017
Emissione Corrente
Current Issue 29/11/2017
Data scadenza
Expiry Date 28/11/2022

Laura Severino
Sustainability & Climate Change Unit Manager

RINA Services SpA
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy

Declaração

Inpel, 12 de maio de 2023.

Declaramos para os devidos fins que a empresa **INPEL DE PADUA INDUSTRIA DE PAPEL LTDA**, CNPJ: 06.194.089/0001-50 fornece os produtos de linha TOALHA CELULOSE PRIME - de Gramaturas 018x020x024 e Medidas 2100x1000N / 1125x1000N / 0900x1000N / 0660x0800N / 1000x1000N, para a empresa **DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA** CNPJ: 33.063.270/0001-09.



INPEL DE PADUA IND. DE PAPEIS LTDA

06.194.089/0001-50
INPEL DE PADUA
INDÚSTRIA DE PAPEIS LTDA
Estr. Pádua-Campelo, s/n - Km 04
Zona Rural - 1º Distr. - Cep 28470-000
Santo Antônio de Pádua - RJ

CERTIFICADO

CADEIA DE
CUSTÓDIA



A marca do manejo
florestal responsável

FSC® A000541

Suzano S.A.

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1355 - 6º andar, Jardim Paulistano - São Paulo/São Paulo

Escopo da certificação

Tipo de certificado: Multi-site

Padrão: FSC-STD-40-003 FSC-STD-40-004 FSC-STD-40-005 FSC-STD-40-007 FSC-STD-50-001

Grupo de produtos: Produtos de celulose e papel

Código de Licença FSC®: FSC-C010014

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO: IMA-COC-001388
IMA-CW-001388

VALIDADE: 14/12/2019 a 13/12/2024

Informações adicionais sobre o escopo incluindo lista de produtos completa e a validade está disponível no info.fsc.org

Este certificado não constitui evidência de que um determinado produto de um empreendimento é certificado FSC®. Um produto só pode ser considerado certificado se declarado claramente nos documentos de venda e entrega do produto. Este certificado é de propriedade do Imaflora e todas as cópias ou reproduções devem ser devolvidas ou destruídas, se solicitadas.

CF_MOD_57_01

Laura Prada | Secretária Executiva





FAQ - Sistema de Perguntas e Respostas - 3 registros

Produtos Descartáveis

FAQ

Perguntas e Respostas

Quais os produtos descartáveis sujeitos à regulamentação na Gerência Geral de Cosméticos?

1872 A Resolução nº 10 de 21 de outubro de 1999 prevê a Comunicação Prévia apenas dos seguintes produtos: ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, ESCOVAS DENTAIS E HASTES FLEXÍVEIS.

Como regularizar os produtos descartáveis e as escovas dentais, já que são produtos isentos de registro?

Estes produtos são sujeitos à COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE COMERCIALIZAÇÃO/ IMPORTAÇÃO", conforme determinam a Resolução 10/99, Portaria 1480/90 e Portaria 97/96. Veja mais informações acessando a página

http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/com_previa.htm A empresa deve ser detentora de Autorização de funcionamento (AFE) para a atividade de fabricar/importar

1873 Cosméticos/Produtos de Higiene, devendo protocolar seu Comunicado junto à UNIAP. Não há modelos ou formulários específicos. Para resolver dúvidas sobre protocolo, acesse a página <http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/orienta.htm> Como se trata de um COMUNICADO PRÉVIO, não há análise técnica, e sim uma conferência para saber se a empresa é detentora de AFE para a atividade a que se propõe e se apresentou os documentos conforme determina a legislação. A segunda via da empresa, com o número do expediente, é o comprovante de protocolização da documentação do produto.

Papel Higiênico e Papel Toalha estão sujeitos a regulamentação na Gerência Geral de Cosméticos?

1874 Não, estes produtos não são sujeitos à regulamentação nesta Gerência.

16-0196-02 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

...: RELATÓRIO FINAL :...

PRODUTO:

PAPEL TOALHA MULTIUSO

PROTOCOLO REFERÊNCIA:

EN16-0196-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA_VERSÃO V01_08.09.2016.

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medcin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atílio Delanina, 178

CEP: 06023-070 – Osasco – SP

Tel. 11 3683-5423 / 11 3683-5357

PATROCINADOR:

BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA.

Avenida Dr. Roberto Moreira, 2369

CEP: 13148-000 – Paulínia – SP

Telefone: (19) 3833-4873

Versão v01_31.10.2016

ÍNDICE

1	RESUMO DO ESTUDO	3
2	INTRODUÇÃO	4
3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE	5
4	OBJETIVO	5
5	PERÍODO DO ESTUDO	5
6	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS	5
7	MATERIAIS	6
8	METODOLOGIA	8
9	RESULTADOS E DISCUSSÃO	10
10	CONCLUSÃO	14
11	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
12	APÊNDICES	16
13	ANEXOS	20

1 RESUMO DO ESTUDO

Código do Estudo	16-0196-02
Nome do Produto Investigacional	PAPEL TOALHA MULTIUSO
Código(s) de Referência do(s) Produto(s) investigacional(is)	2101
Fabricante do Produto Investigacional	BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA.
Lote do Produto	160807010545
Objetivo do Estudo	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
Método	O estudo foi realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto foram aplicados no dorso dos voluntários para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo <i>International Contact Dermatitis Research Group</i> (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou se houvesse indício de positividade ou evento adverso.
Descrição da População	Nº de voluntários triados = 55; Nº de voluntários incluídos = 55; Nº de voluntários que completaram o estudo = 52; Nº de voluntários com dados utilizados na conclusão = 52.
Área de aplicação	Dorso
Duração do Estudo	12.09.2016 à 20.10.2016.
Investigador Principal	Dr. Sérgio Schalka Médico dermatologista CRM 70.148 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/5104492141816914
Considerações Éticas e Garantia de Qualidade	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO 9001:2008, que especifica os requisitos para sistemas de gestão da qualidade.
Resultados	• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 53 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 voluntários que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. •
Conclusão	• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

2 INTRODUÇÃO

Qualquer produto de uso tópico a ser avaliado clinicamente deve possuir dados pré-clínicos que delineiem sua margem de segurança, tanto para sua indicação como para sua forma de uso. (RDC 466/ 2012). Esses dados devem contemplar a segurança sistêmica e de uso no próprio órgão alvo, no caso pele ou mucosas, relacionada ao risco de irritação ou de alergia (sensibilização) onde o produto será utilizado.

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

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

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

Ensaio de compatibilidade tópica têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana. Representam o primeiro contato do produto acabado com um ser humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, Anvisa, 2012 – 2ª Edição).

Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. O resultado esperado é a ausência de reações adversas.

Este estudo tem por objetivo comprovar a ausência de potenciais mecanismos irritativos e alergênicos na população estudada, através da avaliação de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada pela literatura e amplamente utilizada em estudos clínicos de compatibilidade tópica.

3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE

A Medcin Instituto da Pele, centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO 9001:2008.

A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método descrito no protocolo, de modo a permitir a investigação e a exata avaliação do produto testado, garantindo a confiabilidade dos dados analisados de acordo com os procedimentos padrões.

Todos os colaboradores e prestadores de serviços envolvidos na pesquisa são devidamente treinados para as atividades que realizam.

4 OBJETIVO

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

5 PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 12.09.2016 à 20.10.2016.

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

6 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

6.1 Amostragem Populacional

Foram triados 55 voluntários de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo.

6.2 Critérios de Inclusão

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

6.3 Critérios de Não Inclusão

- 1) Gravidez ou risco de gravidez e lactação; (quando mulheres);

- 2) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- 3) Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- 4) Histórico pessoal de atopia;
- 5) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- 6) Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzamento durante o período de estudo;
- 7) Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 8) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 9) Dermografismo;
- 10) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 11) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 12) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 13) Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- 14) Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 15) Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;
- 16) Reatividade cutânea;
- 17) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 18) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 19) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 20) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 21) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 22) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 23) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo, se sim descrever no campo observações.

6.4 Identificação do voluntário

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

7 MATERIAIS

7.1 Identificação do produto investigacional

A empresa patrocinadora forneceu ao pesquisador as amostras para avaliação em embalagens com rótulos padronizados.

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas conforme segue:

Código do estudo: 16-0196-02

Tipo de estudo: Compatibilidade

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA.

Telefone: (011) 3683-5357

7.2 Preparo e aplicação do produto investigacional

A aplicação do "patch" no dorso do voluntário ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

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

- Produto sólido(papel toalha), foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo este produto foi aplicado diretamente sobre os apósitos.

7.3 Equipamentos

- Balança semi-analítica;
- Bandejas plásticas;
- Pissete.

7.4 Suprimentos

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

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

8 METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os voluntários do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.

Confirmada a inclusão, a pele do voluntário foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

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

8.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

Após dois dias (48h), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pela assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, a assistente foi orientada a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o voluntário seria encaminhado ao médico.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do voluntário.

As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

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

8.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

Conforme Tabela 2, os voluntários retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta, o voluntário foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

8.3 Sensibilização Dérmica (SD)

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

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

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

Completada a última etapa, os voluntários fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste.

Durante o estudo, os voluntários foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O voluntário compareceu ao Instituto nos horários estipulados para reavaliações, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

9 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados 55 voluntários e destes, um voluntário (número de inclusão 18), desistiu de participar do estudo na visita 9 (D19) por motivos pessoais não relacionados ao mesmo. Dois voluntários (números de inclusão: 25 e 22) foram considerados perda de seguimento, pois não retornaram a partir da visita 5 (D10) e visita 10 (D36), respectivamente. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico sem sucesso.

Portanto, 55 participantes foram incluídos, 53 voluntários finalizaram as etapas de Irritação Dérmica Primária e Acumulada, e 52 voluntários finalizaram a etapa de sensibilização dérmica.

9.1 Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 53 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme Tabela 4.

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Desistente	
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Perda de Seguimento									
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

9.2 Sensibilização Dérmica

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 voluntários que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme Tabela 5.

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Vol.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	Desistente					
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	Perda de Seguimento					
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	Perda de Seguimento					
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Vol.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
52	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-

Tabela 6: Legenda de sítios e apósitos.

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto Testado

10 CONCLUSÃO

O produto **PAPEL TOALHA MULTIUSO**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA.**, foi avaliado no período de 12.09.2016 à 20.10.2016., sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN16-0196-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA_VERSÃO V01_08.09.2016.

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

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

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **BRASWELL PAPEL E CELULOSE LTDA.**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Investigador Principal

SERGIO
SCHALKA:11898
910855

Assinado de forma digital
por SERGIO
SCHALKA:11898910855
Dados: 2016.11.04 11:36:51
-02'00'

Dr. Sérgio Schalka

Médico dermatologista
CRM 70148

Gerente de pesquisa:

PATRICIA CAMARANO
PINTO
BOMBARDA:28974878879

Assinado de forma digital por
PATRICIA CAMARANO PINTO
BOMBARDA:28974878879
Dados: 2016.11.04 11:37:06 -02'00'

Patrícia Camarano Pinto Bombarda

Farmacêutica - Bioquímica
CRF 44.770

Garantia da Qualidade

DAVID DE SA
FILHO:2262950
9893

Assinado de forma digital
por DAVID DE SA
FILHO:22629509893
Dados: 2016.11.04
11:37:24 -02'00'

David Sá Filho

Químico
CRQ 04402151

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAIexhfi!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos>. Acesso em: 31 jan. 2013.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008** Sistema de Gestão da Qualidade. 2008 ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008. 30 p.

BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.

FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.

FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.

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

ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.

JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.

KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.

MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.

MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.

RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.

SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.

SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.

THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < <http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.

WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

12 APÊNDICES

APÊNDICE A Fórmula(s) do(s) Produto(s) investigacional(is)

Ficha Técnica Papel Toalha Multiuso – 2101

BRASWELL

Código produto: **2101** Data de atualização do documento: 31/08/16

Tipo de Papel: **Externo / Interno**

Tipo: **Papel Toalha Multiuso**

Carga da Esteira

Fibra	%
Fibra de Celulose	98,31%
Agente de resistência a umido	1,39%
Cola de laminação	0,30%
TOTAL	100,00%

Dosagem do Pulper

Componente da receita	CAS-No	Concentração (%)
Agente de resistência a umido	96-23-1	1,0 – 1,5
Cola de laminação – Resina Vinílica	NA	16 – 20
Celulose	NA	NA

Afferson Ribeiro
Afferson Ribeiro
 Coordenador RH-USGI
 PF: 063.461.258-18
 RG: 17.599.924

Braswell Papel e Celulose Ltda, Av. Dr. Roberto Moreira 2369 Recanto dos Pássaros Paulínia-SP Cep 13148-000 - Telefone (19) 3833-4873
 CNPJ 11.778.932/0001-86 / Inscrição Estadual 513.053.102.116

fla
MEDCIN Instituto da pele

APÊNDICE B Lista de Voluntários / Lista Master
(Número de Inclusão, Número de Cadastro, Iniciais, Sexo e Idade)

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	Fototipo
1	4501	IVANL	F	63	IV
2	10753	LEONS	F	65	III
3	10787	VERAM	F	65	IV
4	36244	ELENB	F	66	II
5	13972	MARTA	F	58	IV
6	14888	SALVL	F	62	III
7	27744	ODETS	F	68	III
8	14628	QUITS	F	52	IV
9	23818	SOCOS	F	26	III
10	17279	WILMM	F	57	IV
11	17280	NELSM	M	60	III
12	39169	NATAA	F	62	IV
13	32070	MARIS	F	51	III
14	3370	BEREP	F	66	III
15	14751	GRACS	F	33	III
16	15676	GILMS	F	42	IV
17	12827	MARLS	F	51	III
18	5789	EUSAF	F	64	III
19	31665	CLAUC	F	41	IV
20	13249	WILMP	F	66	III
21	11013	JOAOS	M	59	III
22	27557	ANAES	F	53	III
23	16586	JOELP	M	50	III
24	12652	EDILA	F	65	III
25	29271	MARIS	F	51	IV
26	30518	JOAOJ	M	32	III
27	32522	HELEN	F	48	III
28	28045	APARR	F	55	IV
29	38668	DAFNB	F	25	III
30	33484	MARIF	F	69	III
31	30479	REGIS	M	52	IV
32	39022	KETLA	F	18	IV

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	Fototipo
33	1535	SIMOL	F	48	II
34	26129	DELFS	F	65	III
35	39765	KAZUN	F	67	III
36	10061	MARIS	F	62	IV
37	27863	ANAMS	F	49	III
38	9425	EVADF	F	50	III
39	21524	MARIA	F	48	III
40	10941	GENIS	F	61	IV
41	28511	CARMC	F	43	III
42	21453	CREUN	F	38	IV
43	39787	ALINS	F	50	IV
44	10813	MARIS	F	58	III
45	33090	NAYAS	F	20	II
46	21773	SILVH	F	47	III
47	37455	VIRCA	F	29	III
48	35470	VANDP	M	25	IV
49	23488	RITAC	F	53	III
50	39791	EDUAS	M	25	III
51	38950	JERRF	M	30	II
52	38829	MARIN	F	64	III
53	521	MARIT	F	59	IV
54	35244	BRUNS	F	22	III
55	35245	PRISO	F	32	III

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Patch Teste	1.38 F REV 03	Página 1 de 1
---	---	------------------	------------------

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN16-017 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.		PN: PN16-017																																											
INICIAIS DO VOLUNTÁRIO: (04 primeiras letras do 1º nome, 1ª letra do último sobrenome)		Nº. Voluntário: (02 dígitos)																																											
Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produto de uso tópico (repelente) para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 voluntários, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa. Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Micropore®. Este estudo tem 05 semanas de duração, com avaliações periódicas. Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao Instituto para aplicação e avaliação do estudo, conforme explicado na tabela abaixo: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sem.</th> <th>Segunda</th> <th>Terça</th> <th>Quarta</th> <th>Quinta</th> <th>Sexta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Dorso: Aplicação e Avaliação Clínica</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorso: Letura</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorso: Letura</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Dorso: Letura e Reaplicação</td> <td></td> <td>Dorso: Letura e Reaplicação</td> <td></td> <td>Dorso: Letura e Reaplicação</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Dorso: Letura e Reaplicação</td> <td></td> <td>Dorso: Letura e Reaplicação</td> <td></td> <td>Dorso: Letura</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td>Intervalo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Dorso: Aplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorso: Letura</td> <td>Dorso: Letura e Avaliação Clínica</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir 48 horas, no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana. Durante os estudos não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos. Você estará colaborando para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada. Todas as substâncias que compõem o produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar disso e embora raras, as reações positivas podem ocorrer, tais como: coceira, vermelhidão e descamação. Caso ocorra alguma reação constatada haverá suspensão da aplicação do produto no local da irritação e a amostra será aplicada através do apósito em novo local no dorso ou antebraço, e será retirado após 24 horas da aplicação para leitura. Este procedimento chama-se re-teste. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos, etc. Portanto você deverá assinar outros TCLEs referentes a estes outros produtos. Você pode retirar sua participação a qualquer momento do estudo, comunicando sua desistência ao médico responsável pelo seu acompanhamento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você. Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso às suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você estará autorizando as pessoas descritas acima a terem acesso às suas informações relacionadas a este estudo. Você não obterá nenhum benefício financeiro e à saúde ao participar deste estudo você estará ajudando, como voluntário, a manter a segurança de produtos que ainda não se encontram no mercado. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico investigador Dr. Sérgio Schalka ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Atílio Delanina, 178. Vila Campestre. Telefone: (0XX11) 3654-3849 no horário das 08:00 às 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99867-2768. Se você tiver qualquer dúvida quanto aos aspectos éticos deste estudo, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Universidade São Francisco, Avenida São Francisco de Assis, 218 – Jardim São José, telefone (011) 2454-8981. O médico investigador se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. O voluntário _____, declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações. Assinatura ou Digital do Voluntário (se aplicável) _____ Data _____ Nome da APC _____ Assinatura da APC _____ Data _____ Nome do Responsável (se aplicável) _____ Assinatura do Responsável _____ Data _____ OBS: Foi entregue ao voluntário uma cópia deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.				Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	1	Dorso: Aplicação e Avaliação Clínica	Intervalo	Dorso: Letura	Intervalo	Dorso: Letura	2	Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação	3	Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura	4			Intervalo			5						6	Dorso: Aplicação	Intervalo	Dorso: Letura	Dorso: Letura e Avaliação Clínica	-
Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta																																								
1	Dorso: Aplicação e Avaliação Clínica	Intervalo	Dorso: Letura	Intervalo	Dorso: Letura																																								
2	Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação																																								
3	Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura e Reaplicação		Dorso: Letura																																								
4			Intervalo																																										
5																																													
6	Dorso: Aplicação	Intervalo	Dorso: Letura	Dorso: Letura e Avaliação Clínica	-																																								

TCLE_PN16-017_SegPatch
v01_09.09.2016

Nº de Cadastro do Voluntário _____

Rel_PN16-017_EN16-0196-02_SegPatch
v01_31.10.2016

13 ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

Leitura da ICDRG	Resultado	Grau
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema+edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema+edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

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

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade
Tabela: Avaliação detalhada de reação.

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

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



Relatório de Ensaio 20833/2022.0

Data de Publicação: 16/05/2022 16:27

Dados Referentes ao Cliente	
Cliente: Dreams Comércio de Papéis Ltda.	CNPJ: 33.063.270/0001-09
Contato: José Carlos Morais Frota Filho	
Endereço: Travessa São José, 250 - Mangabeira - Eusébio - Ceará - CEP: 61760-000 - Brazil	

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - N° Amostra: 20833-1/2022.0 - ID 89083	
Data Recebimento: 04/05/2022	
Identificação da Amostra: PAPEL HIGIÊNICO DREAMS	
Lote: 01	Qtde. Amostra Recebida: 01 Amostra
Fabricação: 11/04/2022	Validade: Indeterminado
Data de Coleta / Envio: 26/04/2022	

Ensaios realizados nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.

Ensaio	Resultado	Especificação	Método	Data Inicio
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	160 UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2	06/05/2022
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	06/05/2022
Pesquisa de Escherichia coli	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Staphylococcus aureus	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Candida albicans	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022

Ensaio	Resultado	Especificação	Método	Data Inicio
Pesquisa de Clostridium sp	Ausente em 10 g	-	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Clostrídios sulfito redutores	Ausente em 5 g	-	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022

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

Declaração de Conformidade
Os resultados estão de acordo com as especificações estabelecidas na Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.

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

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 n.º 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425



Relatório de Ensaio 20833/2022.0


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

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: 113af785b75d4774b70cd0d4374950fb

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 n.º 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425



Relatório de Ensaio 20832/2022.0

Data de Publicação: 16/05/2022 16:27

Dados Referentes ao Cliente	
Cliente: Dreams Comércio de Papéis Ltda.	CNPJ: 33.063.270/0001-09
Contato: José Carlos Morais Frota Filho	
Endereço: Travessa São José, 250 - Mangabeira - Eusébio - Ceará - CEP: 61760-000 - Brazil	

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - N° Amostra: 20832-1/2022.0 - ID 89082	
Data Recebimento: 04/05/2022	
Identificação da Amostra: PAPEL TOALHA - DREAMS	
Lote: 01	Qtde. Amostra Recebida: 01 Amostra
Fabricação: 11/04/2022	Validade: Indeterminado
Data de Coleta / Envio: 26/04/2022	

Ensaios realizados nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.

Ensaio	Resultado	Especificação	Método	Data Inicio
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	20 UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2	06/05/2022
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	06/05/2022
Pesquisa de Escherichia coli	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Staphylococcus aureus	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Candida albicans	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022

Ensaio	Resultado	Especificação	Método	Data Inicio
Pesquisa de Clostridium sp	Ausente em 10 g	-	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022
Pesquisa de Clostrídios sulfito redutores	Ausente em 5 g	-	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	06/05/2022

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

Declaração de Conformidade
Os resultados estão de acordo com as especificações estabelecidas na Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.

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

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 n.º 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425



Relatório de Ensaio 20832/2022.0


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

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: f8c537d42d434be89c318007e031b4d8

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 n.º 37720
Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
Laboratório Analítico Habilitado pela REBLAS – REBLAS028
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425





Quem somos

A DREAMS PAPEIS atua no mercado na produção e comercialização de papéis, atendendo às áreas de varejo e institucional. Seguimos os mais altos padrões de qualidade e respeitamos as melhores práticas de gestão socioambiental.

Somos uma empresa que dedica todos os seus esforços para satisfazer seus clientes e alcançar resultados, utilizando opções eficientes e inovadoras que tornam nossos produtos a melhor opção para as necessidades do dia a dia.

PAPÉIS ESPECIAIS



**PAPEL TOALHA
INTERFOLHA**



**LENÇOL
HOSPITALAR**



**PAPEL TOALHA
BOBINA**



**PAPEL
HIGIÊNICO
ROLO**



**GUARDANAPOS
CAI CAI**

HIGIÊNICO BIG ROLL BRANCO - FARDO

PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	BRANCO	8 X 200M
PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	BRANCO	8 X 300M
PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	BRANCO	8 X 500M

HIGIÊNICO BIG ROLL - 100% CELULOSE - FARDO

PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	CELULOSE	8 X 200M
PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	CELULOSE	8 X 300M
PAPEL HIGIÊNICO BIG ROLL DREAMS	CELULOSE	8 X 500M

PAPEL TOALHA INTERFOLHA - 100% CELULOSE - FARDO/CAIXA

PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	CELULOSE	1.000 FOLHAS
PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	CELULOSE	2.000 FOLHAS
PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	CELULOSE	2.400 FOLHAS
PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	CELULOSE	4.800 FOLHAS

PAPEL TOALHA INTERFOLHA - BRANCO - FARDO

PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	BRANCO	700 FOLHAS
PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	BRANCO	1.000 FOLHAS
PAPEL TOALHA INTERFOLHA DREAMS	BRANCO	1.250 FOLHAS

PAPEL TOALHA BOBINA - 100% CELULOSE - CAIXA

PAPEL TOALHA BOBINA DREAMS	CELULOSE	6 X 150M
PAPEL TOALHA BOBINA DREAMS	CELULOSE	6 X 200M

GUARDANAPO CAI CAI PREMIUM - 100% CELULOSE

GUARDANAPO INTERF. CAI CAI PREMIUM	CELULOSE	CX C/ 8.000 FOLHAS
------------------------------------	----------	--------------------

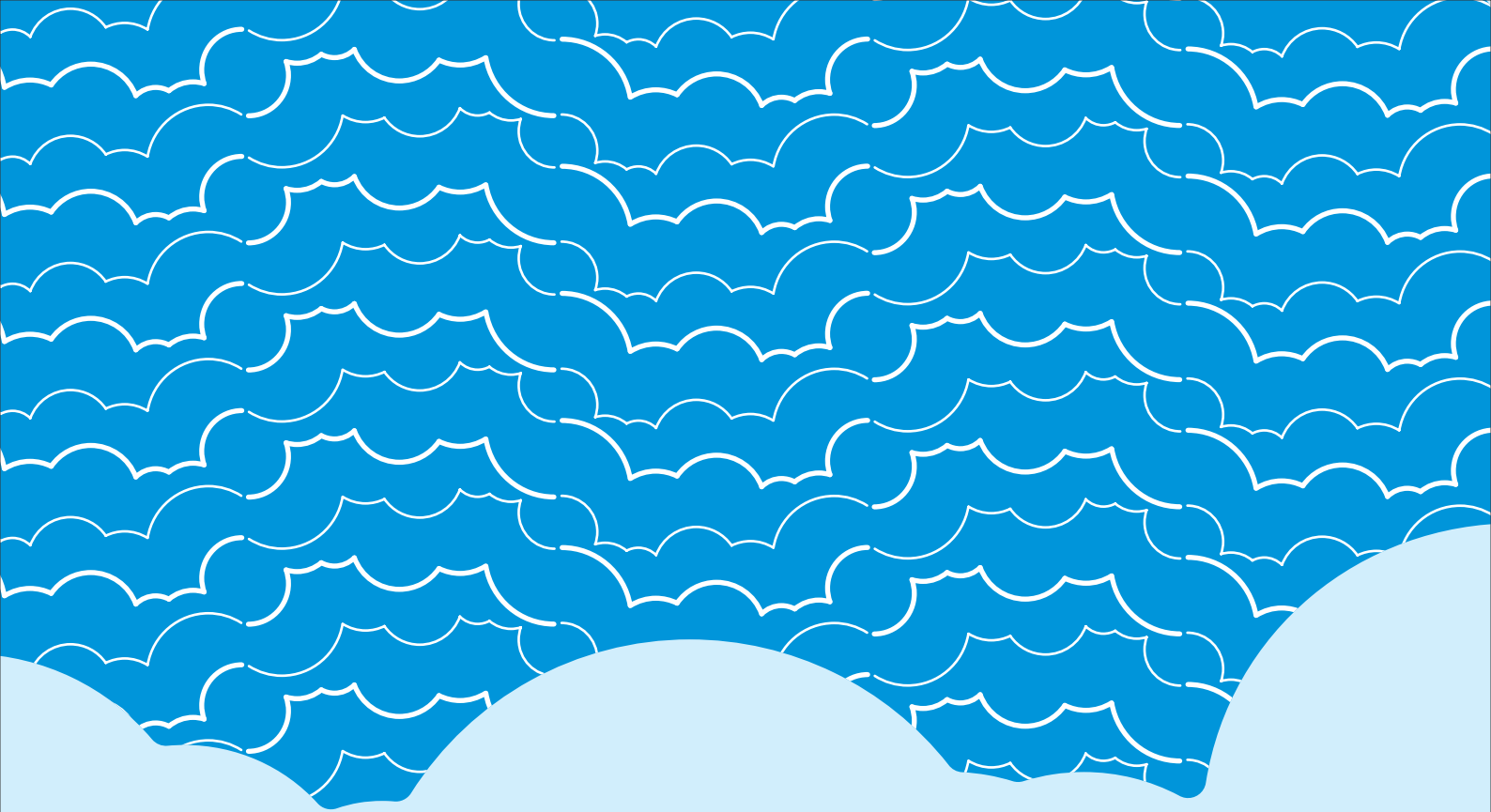
LENÇOL HOSPITALAR - 100% CELULOSE - CAIXA

LENÇOL HOSPITALAR DREAMS	CELULOSE	50 X 50 - 8 ROLOS S/PICOTE
LENÇOL HOSPITALAR DREAMS	CELULOSE	70 X 50 - 8 ROLOS S/PICOTE

LENÇOL HOSPITALAR - BRANCO - CAIXA

LENÇOL HOSPITALAR DREAMS	BRANCO	50 X 50 - 8 ROLOS S/PICOTE
LENÇOL HOSPITALAR DREAMS	BRANCO	70 X 50 - 8 ROLOS S/PICOTE





DREAMS COMERCIO DE PAPEIS LTDA

33.063.270/0001-09 - www.dreamspapeis.com.br

(85) 98415-0810 / 4117-0700

Travessa São José, 250 - Lagoa Redonda

CEP: 61.760.000



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 10/05/2022 13h33

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO



1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório

coleta (IVD)

17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos

18. Balança para laboratório

19. Banho histológico

20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.

21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

22. Câmara anaeróbica

23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência

26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).

32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações

35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

36. Digestor

37. Diluidor de amostras

38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

39. Dispensador/removedor de parafina para histologia

40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos

41. Equipamento para gerenciamento de amostras

42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios

43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética

46. Evaporador centrífugo a vácuo

47. Fermentador de culturas

48. Filtro para soluções

49. Forno mufla

50. Fotômetro de chama

51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados

52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.

53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções

55. Indicador físico, químico ou biológico

56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leit.

[CONTEÚDO](#) 1

[PÁGINA INICIAL](#) 2

[NAVEGAÇÃO](#) 3

[BUSCA](#) 4

[MAPA DO SITE](#) 5



58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo

11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulverizador de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mão, fitas) e de classificação de risco, placas e outros produtos



49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO



1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira

10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Puri



34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE



CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcálinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina

16. Cassete plástico para histologia

17. Fixadores celulares

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Serviços que você acessou

 NOVEMBRO

Inscriver ou
atualizar CNPJ

Consultar CNPJ

Emitir certidão de
regularidade fiscal

 OUTUBRO

Emitir Declaração de
Regularidade da
Situação do
Contribuinte Individual

