



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação

Ofício nº 009/ 2024 – Comissão de Avaliação de Qualidade – SEME

Linhares-ES, 11 de MARÇO de 2024.

Ao Diretor do Departamento de Licitações, Compras e Contratos
Nesta.

Assunto: Encaminha o laudo e a ata de avaliação de qualidade **das empresas classificadas** no Pregão Eletrônico nº 063/2023 (Processo nº 11374/2023).

Prezada Senhora,

Encaminhamos a Vossa Senhoria os laudos e as atas de avaliação de qualidade, referente à aquisição de itens de material de consumo (MATERIAL DE LIMPEZA) das **empresas classificadas** no Pregão Eletrônico nº 063/2023 (Processo nº 11374/2023), analisado pela Comissão Especial de Avaliação de Qualidade da Secretaria Municipal de Educação, com o resultado apresentado abaixo, conforme laudos e atas em anexo:

Empresa: AGNES COMERCIAL LTDA ME

Reprovados: Lote 013

Empresa: BANDEIRAS ON LINE ARTEFATOS TEXTEIS LTDA

Desclassificados Lote 042

Empresa: DUPORTO ATACADISTA E DISTRIBUIDOR LTDA ME

Reprovado: Lotes 23,30,37

Empresa: LA MAISON DISTRIBUIDORA ME

Desclassificados Lote 031 E 034

Empresa: LICITANDO COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME

Reprovados: Lotes 020 e 014

Empresa: MALTA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME

Aprovados: 01,07,021,024

Empresa: MARATIMBA UTILIDADES EIRELI ME

Reprovado lote 39

Empresa: N.NUNES COMERCIO DISTRIBUIDOR

Aprovados lotes 10 e 29

Empresa: NORTE COMERCIAL LTDA EPP

Aprovados lote 008,19

Empresa: PALMIRA DIST DE UT. DOMESTICAS LTDA ME

Reprovados lote 035

Empresa: VIPAR PRODUTOS GERAIS LTDA ME

Aprovados lote 027

Reprovado lote 28

Empresa: ELETROCCON SOLUCAO E INTEGRAÇÃO LTDA ME

Reprovados: Lotes 012

Reavaliação Reprovado lote 024

Empresa: ARRUDA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI ME

Reavaliação Reprovado lote 027

Reavaliação Aprovado lote 06

Empresa: FK COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

Aprovados lotes 05,025,038

Reprovados: Lotes 03,04

Desclassificado lote 032,033

Dessa forma solicitamos andamento das devidas providências na convocação do 2º colocado nos lotes :
013,042,023,030,037,031,034,020,014,039,035,28,03,04,032,033

LOTE 026 FRACASSADO .

Atenciosamente,



Lorena Santos Teixeira

PRESIDENTE – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS - REAVALIAÇÃO

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) **ARRUDA COMERCIO DE PRODUTOS DO LIMPEZA EIRELI ME**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) APROVADO(S)

Lotes	Especificação	Marca / Modelo
06	HIPOCLORITO	DU PORTO

REAVALIADO E VERIFICAMOS QUE A LEGISLAÇÃO REALMENTE SO COMPÕE PARA ÁGUA SANITÁRIA. ANALISANDO VOLTANDO NA DECISÃO APROVADO O ITEM.

Sendo assim, o(s) produto(s) relacionado(s) acima, deverá (ão) ser entregue(s), conforme especificado, respeitando os critérios dos quais foram avaliados pela comissão avaliadora. Produto(s) de marca(s) diferente(s), ou danificado(s), será(ão) devolvido(s), sem nenhum prejuízo ao Setor recebedor.

Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Glaydes De Nadari

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **BANDEIRAS ON LINE ARTEFATOS TEXTEIS LTDA**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, **NÃO** atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

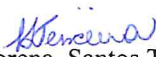
LOTE DESCLASSIFICADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
042	BANDEIRAS BRASIL BANDEIRAS ESPIRITO SANTO BANDEIRAS MUNICIPIO LINHARES	BANDEIRAS ONLINE


Lote	Justificativa
042	NÃO APRESENTOU AMOSTRA.

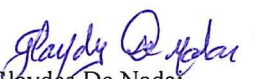
Dessa forma, solicitamos a convocação do 2º Colocado.

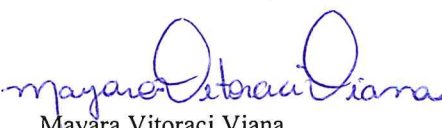
Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadal
Membro – Portaria nº 065, de


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por DU PORTO ATACADISTA E DISTRIBUIDOR LTDA, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, NÃO atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
023	DETERGENTE	SPA
030	SACO 40X 60	HIPERROLL
037	COLHER PARA REFEIÇÃO EM ACO INOXIDAVEL	GOLDEN INOX

Lote	Justificativa
023	Não confere a composição e baixo rendimento na utilização.
030	A amostra apresentada não atende a especificação do edital, pois apresenta fragilidade ao uso e resistência inferior a 10 kg para o armazenamento de alimentos.
037	Não possui marca impressa no talher.

Dessa forma, solicitamos a convocação do 2º Colocado.

Linhares, 11 de MARÇO de 2024.

Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023

Gláydes De Nadal

Membro – Portaria nº 065, de

Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por LICITANDO COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, NÃO atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

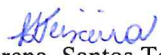
LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
020	FRALDA DESCARTAVEL G FRALDA DESCARTAVEL XG FRALDA DESCARTAVEL XXG	LIPPY BABY
014	INSETICIDA AEROSOL EM EMBALAGEM DE 450 ML	BASTON


Lote	Justificativa
020	Produto no teste de uso, não obtêm as composições solicitadas,kg para uso diário não condiz com edital.
014	FOI ENCAMINHADO EMAIL 15/2 SOLICITANDO ESCLARECIMENTO,CONFIRMADO RECEBIMENTO VIA TELEFONE, NÃO OBTEVE RETORNO DO PROSPECTO.

Dessa forma, solicitamos a convocação do 2º Colocado.

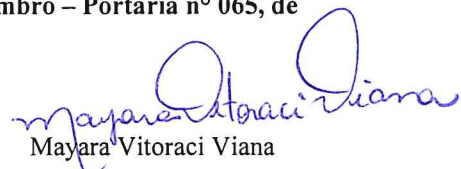
Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadai
Membro – Portaria nº 065, de


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Zimbra

seme.compras@linhares.es.gov.br

ESCLARECIMENTO

De : Compras - Secretaria Municipal de Educação
<seme.compras@linhares.es.gov.br>

qui., 15 de fev. de 2024 19:25

Assunto : ESCLARECIMENTO

Para : central vix <central.vix@hotmail.com>

Boa noite

A comissão de avaliação analisando o prospecto enviado pela empresa LICITANDO COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME referente ao pregão 63/2023 processo 1174/2023 lotes 014 inseticida. Não conseguimos identificação suficiente para analisarmos o item, gentileza nos encaminhar ficha técnica do item para que seja analisado .

Aguardamos retorno para darmos andamento no processo de avaliação.

Cristiane de Oliveira Gaudêncio Ferrari 98115-0484
Diretora do Deptº de Apoio Administrativo-Financeiro
SEME - Secretaria Municipal de Educação
Email: seme.compras@linhares.es.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por LA MAISON DISTRIBIORA LTDA ME e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, NÃO atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.


LOTE(S) DESCLASSIFICADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
031	SABONETE LIQUIDO	DOCE AROMA
034	AGUA SANITARIA	CLEAN UP

Lote	Justificativa
031	NÃO APRESENTOU AMOSTRAS
034	NÃO APRESENTOU AMOSTRAS


Dessa forma, solicitamos a convocação do 2º Colocado.


Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadal
Membro – Portaria nº 065, de


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) **MALTA COMERCIO LTDA ME**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) APROVADO(S)

Lotes	Especificação	Marca / Modelo
001	DESINFETANTE USO GERAL	URCA
007	VASSOURA /RODO 40 CM / RODO 60 CM	URCA/ FLOR DO LAR/ DSR
021	AVENTAL	MC
024	SBAO EM PO 1,6KG	URCA

Sendo assim, o(s) produto(s) relacionado(s) acima, deverá (ão) ser entregue(s), conforme especificado, respeitando os critérios dos quais foram avaliados pela comissão avaliadora. Produto(s) de marca(s) diferente(s), ou danificado(s), será(ão) devolvido(s), sem nenhum prejuízo ao Setor receptor.

Linhares, 11 de março de 2024.


Glaydes De Nadai

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **MARATIMBA UTILIDADES EIRELI ME**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, **NÃO** atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
039	DISPENSER DE SABONETE	NOBRE

Lote	Justificativa
039	CAPACIDADE INFERIOR AO EDITAL, 800ML, SEM CHAVES

Dessa forma, **solicitamos a convocação do 2º Colocado.**

Linhares, 11 de março de 2024.

Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023

Glaydes De Nadai

Membro – Portaria nº 065, de

Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de MARÇO de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) **N. NUNES COMERCIO DISTRIBUIDOR LTDA**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) APROVADO(S)

Lotes	Especificação	Marca / Modelo
10	LIXEIRA 30 LT / LIXEIRA 10 LT	ANTARES ANTARES
29	SACO PLASTICO BD 60X90 CM KG	UNIPLAST

Sendo assim, o(s) produto(s) relacionado(s) acima, deverá (ão) ser entregue(s), conforme especificado, respeitando os critérios dos quais foram avaliados pela comissão avaliadora. Produto(s) de marca(s) diferente(s), ou danificado(s), será(ão) devolvido(s), sem nenhum prejuízo ao Setor recebedor.

Linhares, 11 de março de 2024.


Glaydes De Nader

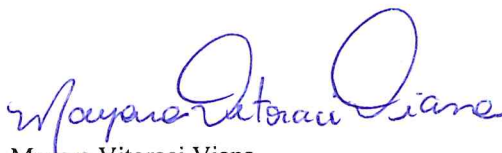
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **FK COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, **NÃO** atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

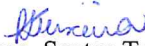
LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
03	ESPONJA LÃ / ESPONJA DUPLA FACE	ASSOLAN/ FEITOSA
04	SABAO EM BARRA	MARLUCEA
LOTE DESCLASSIFICADO(S)		
32	ALCOOL EM GEL	TUPI
33	ALCOOL LIQUIDO	TUPI


Lote	Justificativa
03	ITEM ESPONJA DUPLA FACE NÃO ATENDE DIMENSÕES DO EDITAL.
04	Não atende descrição do edital, composição.
32	NÃO APRESENTOU AMOSTRA
33	NÃO APRESENTOU AMOSTRA


Dessa forma, **solicitamos a convocação do 2º Colocado.**

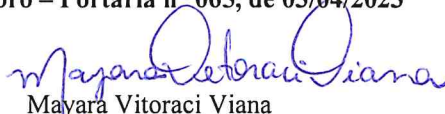
Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Gláides De Nadai
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Zimbra

seme.compras@linhares.es.gov.br

APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS

De : Compras - Secretaria Municipal de Educação
<seme.compras@linhares.es.gov.br>

sex., 09 de fev. de 2024 14:52

Assunto : APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS

Para : FKLIMP FINANCEIRO <FKLIMP.FINANCEIRO@GMAIL.COM>

Boa tarde

A comissão de avaliação conforme previsto no edital processo 11374/2023 pregão eletrônico nº 63/2023 , a comissão se manifesta pela apresentação da amostra do lote :

LOTE 03 FLANELA

LOTE 04 SABAO EM BARRA

LOTE 5 LUVA MULTIUSO M E G

LOTE 25 PA COLETORA

LOTE 32 ALCOOL GEL

LOTE 33 ALCOOL LIQUIDO

LOTE 38 DISPENSER PAPEL TOALHA

Tendo em vista, a comissão permite o prazo de 3(três)dias uteis, data de termino dia 19/02 as 17h.

endereçados Rua Pres. Costa e Silva nº 155 Novo Horizonte Linhares ES cep: 29902-120
Setor de Compras - a/c Cristiane de Oliveira

aguardamos retorno.

Cristiane de Oliveira Gaudêncio Ferrari
Diretora do Deptº de Apoio Administrativo-Financeiro
SEME - Secretaria Municipal de Educação
Email: seme.compras@linhares.es.gov.br
98115-0484



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO n° **0063/2023**, PROCESSO n° **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **NORTE COMERCIAL LTDA EPP**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) APROVADO(S)

Lotes	Especificação	Marca / Modelo
08	Luva descartável M e G	MB Life
019	PAPEL HIGIENICO PICOTADO DE 10CMX60MCOM 04 ROLOS FOLHA SIMPLES NA COR BRANCO	Paloma

Lote 06 – Gentileza empresa providenciar recolhimento da amostra apresentada.
Foi reavaliado o 1º arrematante e aprovado.

Sendo assim, o(s) produto(s) relacionado(s) acima, deverá (ão) ser entregue(s), conforme especificado, respeitando os critérios dos quais foram avaliados pela comissão avaliadora. Produto(s) de marca(s) diferente(s), ou danificado(s), será(ão) devolvido(s), sem nenhum prejuízo ao Setor recebedor.

Linhares, 11 de março de 2024.


Glaydes De Nadai

Membro – Portaria n° 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria n° 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria n° 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

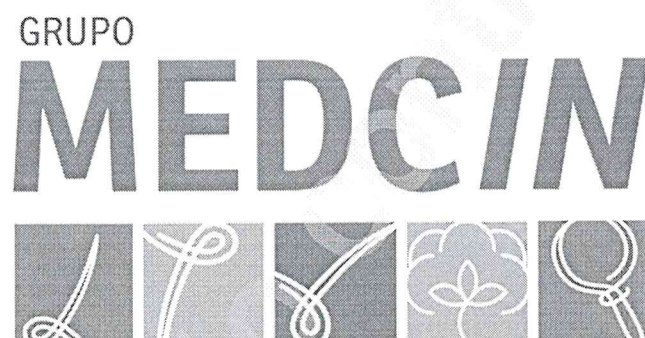
Membro – Portaria n° 065, de 03/04/2023


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria n° 065, de 03/04/2023

RELATÓRIO FINAL

EN23-0037-03 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)

**▣ PRODUTO:**

PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES

▣ PATROCINADOR:

SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA

Avenida Dos Trabalhadores, 2678NE

Vila Caroline Mallet - PR

CEP: 84570-000

Versão 01_22.MAR.2023

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



ÍNDICE

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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

**RESUMO DO ESTUDO**

TÍTULO	EN23-0037-03 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN23-0037-03
PATROCINADOR	SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA Avenida Dos Trabalhadores, 2678NE Vila Caroline Mallet - PR CEP: 84570-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN23-0037-03 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	01/02/2023 11:03 TD 11:03 ml5.2
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 55; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 54; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atilio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco - SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915



GRUPO

MEDCIN



Soluções 360° em Ciências da Pele

<p>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE</p>	<p>O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).</p>
<p>RESULTADOS E CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. <ul style="list-style-type: none"> • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. <p>Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatologicamente testado.



GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

Este estudo teve como objetivo confirmar a ausência de potencial de irritação e alergia na população estudada através da avaliação da irritação dérmica primária e cumulativa e da sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada na literatura e amplamente utilizada em ensaios clínicos de compatibilidade tópica.

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.

Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.

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

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram incluídos 55 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não-inclusão para realização do estudo.

2. Critérios de Inclusão

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

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

3. Critérios de Não-Inclusão

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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



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

4. Identificação do participante

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

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:

Código do estudo: EN23-0037-03

Tipo de estudo: PATCH.003

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

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

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



GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

4. Materiais

- Solução fisiológica 0,9%;
- Óleo mineral;
- Seringas 1 ml;
- Luva;
- Coletor universal;
- Gaze;
- Bandejas plásticas;
- Fita Micropore®;
- Papel de filtro 100% celulose*

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



METODOLOGIA

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

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

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

1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

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

Após dois dias (48h±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

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

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

Conforme Tabela 2, os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de ±6 horas em cada retorno.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	D22	D23	D24 Repouso	D25	D26
Sem. 5	D29	D30	D31 Repouso	D32	D33
Sem. 6	D36 Aplicação	D37 Intervalo	D38 Remoção e Leitura	D39 Leitura e Avaliação Clínica	D40

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo, os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O participante compareceu ao Centro nos horários estipulados para reavaliações, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

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

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

Sendo assim, 54 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme tabela 4.

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

Part.	Dias de Avaliações dos sitios após aplicação dos apósitos																		
	IDP				IDA														
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19
A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO								
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos

Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-); F= Falta.

Nas etapas de Irritação Dérmica Primária e Irritação Dérmica Acumulada, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme tabela 5.

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

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



Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos

Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-).

Na etapa de Sensibilização Dérmica, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



CONCLUSÃO

O produto **PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN23-0037-03 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

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

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

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

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

Pesquisador Responsável

Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM
SANT ANNA
ADDOR:1168474
1831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 17:39:55 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

SILVANA LIMA DA SILVA
FARIA:22311787888

Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 17:40:22 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>>. Acesso em: 22.set.2016.
- AGRUP, G. Sensitization induced by patch testing. *Br. J. Dermatology*, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis. *Clin. Dermatology*, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method. *Skin Res Technology*, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. *J Med Esthet* 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf> Acesso em: 22.set.2016.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J Invest Dermatology*, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acesso em: 22.set.2016.
- RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. 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://whomc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 22. Set.2016.
- WALKER A. P. et al. Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man. *European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology*. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: *Food Chem Toxicology*, v. 36, n. 5, p. 1, May 1998. PMID: 9463545.
- BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897>. Acesso em: 04.NOV. 2021.

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

**APÊNDICES**

APÊNDICE A

Fórmula do Produto investigacional



Uma empresa cmpe.

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES

Código: -

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
FIBRA CELULÓSICA	-	100%

MALLETT, 03/02/2023

RENATO TYSKI ZAPSZALKA
DIRETOR GERAL
SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master

(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



APÊNDICE C

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

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

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Micropore®.

Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas (leituras). Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao instituto para aplicação e avaliação do estudo.

As leituras (avaliação da área de aplicação do produto), serão realizadas pelo assistente de pesquisa clínica treinado após 15 a 30 minutos da retirada do apósito para verificação de presença de lesão, eritema(vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), passado o tempo de repouso (15 a 30 minutos) se a área estiver íntegra, o produto será reaplicado, caso contrário o uso será suspenso. Abaixo segue tabela com os dias de visitas no Centro e explicação sobre os procedimentos:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação
2	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do apósito) e Reaplicação
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção e Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito)
4	Intervalo				
5	Intervalo				
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Avaliação Clínica Final	-

Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir 48 horas, no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana.

Durante os estudos não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos. Você colaborará para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Este estudo visa observar a segurança de um produto cosmético, com isso, comprovaremos a ausência de potencial de irritação do mesmo. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

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

GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele



Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, o acompanhamento gestacional não se fará necessário.

Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos etc. Portanto você deverá assinar outros TCLE's referentes a estes outros produtos.

Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você autorizará as pessoas descritas acima a terem acesso as suas informações relacionadas a este estudo.

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

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

O participante _____
declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto, ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações.

Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante _____ / _____ / _____
Data

Nome do Assistente de Pesquisa _____ Assinatura do Assistente de Pesquisa _____ / _____ / _____
Data

Nome do Responsável (se aplicável) _____ Assinatura do Responsável _____ / _____ / _____
Data

Observação: Foi entregue ao participante uma via deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.

TCLE_PN23-003_v01_02.FEV.2023

1.038 F
REV 11

PATCH.003

Páginas
2 de 2

Nº de Cadastro do participante _____

**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.



GRUPO

MEDCIN

Soluções 360° em Ciências da Pele

Descrição	Interpretação
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

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



Relatório de Ensaio 70667/2023.0

Data de Publicação: 20/12/2023 18:26

Dados Referentes ao Cliente	
Cliente: Lab Analítica e Ambiental Ltda.	CNPJ: 04.475.244/0001-81
Contato: Priscila Martins	
Endereço: Rodovia Geraldo Scavone, 2.300 - Jardim Califórnia - Jacareí - São Paulo - CEP: 12305-490 - Brazil	

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - Nº Amostra: 70667-1/2023.0 - ID 209515	
Data Recebimento: 14/12/2023	
Identificação da Amostra: FOLHA SIMPLES PALOMA 6GM - TIPO: BRANCO	
Lote: BOBINA. 7219/2023-M2	Qtde. Amostra Recebida: 01 Amostra
Cliente: Sepac	Fabricação: 24/11/2023 - 17:55hs

Ensaio realizado 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	15/12/2023
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	15/12/2023
Pesquisa de Escherichia coli	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3	15/12/2023
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3	15/12/2023
Pesquisa de Staphylococcus aureus	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3	15/12/2023
Pesquisa de Candida albicans	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019, Volume 1, 5.5.3.1.3	15/12/2023

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 ela.

Legenda

FB: Farmacopeia 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

Dr. Eudorides Pacheco Jr.
Diretor da Qualidade
CRF-SP 6983

Responsável pela publicação da amostra


Chave de Validação: 8a3efcf4b7e54c75b2333228819f4e34

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

	SEPAC – Serrados e Pasta de Celulose Ltda. CNPJ: 75.655.720/0001-94 Endereço: Avenida dos Trabalhadores N° 2678NE, Vila Caroline CEP-84570-000 - Mallet – PR	Código: FT-QA-012
		Rev.: 03
		Data: 13/09/2021

FICHA TÉCNICA

Descrição:

Papel Higiênico Folha Simples – 60m

NCM – Nomenclatura Comum no Mercosul:

48.18.10.00

Classificação:

Folha Simples de Alta Qualidade - Classe 01.

Composição:

100% Fibras Celulósicas

Características Físicas: * conforme ABNT NBR 15464-1 (Papel higiênico folha simples)

Folha simples Picotada e Gofrada

Gramatura: 17,5 a 19,0 g/m² por folha.

Alvura: >80 pontos

Maciez: <7,0 N.m/g

Tração ponderada a seco: ≥ 75 N/m

Pintas: <100 mm²/m²

Furos: <50 mm²/m²

Absorção de água: <6,0 s

Características Geométricas – Rolo:

Largura: 10cm


Comprimento Mínimo: 60m

Diâmetro do Rolo: 104 à 106mm

Diâmetro do Tubete: 40mm

Características Geométricas – Pacote/Fardo:

Pacote	Dimensões Pacote (mm) (CxLxA)	Dimensões Fardo (mm) (CxLxA)	Peso bruto do fardo (Kg)	Cubagem do fardo (m ³)
Papel Higiênico Neutro 60m 16 x 4	200 X 105 X 200	840 X 390 X 200	7,2	0,069
Papel Higiênico Perfumado 60m 16 x 04	200 X 105 X 200	840 X 390 X 200	7,2	0,069
Papel Higiênico 60m 08 x 08 Neutro (Cubo)	205 X 205 X 200	790 X 400 X 200	7,2	0,066
Papel Higiênico 60m 08 X 08 Perfumado (Cubo)	205 X 205 X 200	790 X 400 X 200	7,2	0,066

	SEPAC – Serrados e Pasta de Celulose Ltda. CNPJ: 75.655.720/0001-94 Endereço: Avenida dos Trabalhadores N° 2678NE, Vila Caroline CEP-84570-000 - Mallet – PR	Código: FT-QA-012
		Rev.: 03
		Data: 13/09/2021

Papel Higiênico 60m 06 X 12 Neutro	300 X 205 X 200	625 X 600 X 200	8,0	0,080
Papel Higiênico 04 X 16 Neutro	390 X 205 X 200	810 X 400 X 200	7,5	0,067
Papel Higiênico 03 X 24 Neutro	415 X 215 X 300	650 X 415 X 300	8,2	0,088

EMILIO GAZANIGA
 NETO:1540910490
 0

Assinado de forma digital por
 EMILIO GAZANIGA
 NETO:15409104900
 Dados: 2021.09.13 11:07:50
 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) **FK COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) APROVADO(S)

Lotes	Especificação	Marca / Modelo
05	LUVA MULTIUSO M E G	NOBRE
025	PA COLETORA DE LIXO	CAR
038	DISPENSER PAPEL TOALHA	NOBRE

Sendo assim, o(s) produto(s) relacionado(s) acima, deverá (ão) ser entregue(s), conforme especificado, respeitando os critérios dos quais foram avaliados pela comissão avaliadora. Produto(s) de marca(s) diferente(s), ou danificado(s), será(ão) devolvido(s), sem nenhum prejuízo ao Setor receptor.

Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Glaydes De Nadai

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **VIPAR PRODUTOS GEARIS LRDA ME**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, **NÃO** atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
028	SACO PLASTICO REFORÇACO 25X35	FLEXBAG

Lote	Justificativa
028	A amostra apresentada não atende a especificação do edital, pois apresenta fragilidade ao uso e resistência reduzida para o armazenamento de alimentos.

Dessa forma, **solicitamos a convocação do 2º Colocado.**

Linhares, 11 de MARÇO de 2024.

Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Gláydys De Nádai
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023

Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por ELETROCCON SOLUCAO E INTEGRAÇÃO LTDA ME, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, NÃO atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S) – REAVALIAÇÃO

Lote	Especificação	Marca / Modelo
024	SABAO EM PÓ 1,6KG	ESPUMIL

Lote	Justificativa
024	FOI SOLICITADO AMOSTRA VIA EMAIL, CEDENDO UM NOVO PRAZO DE ENTREGA, MAIS A EMPRESA NÃO ENTREGOU AMOSTRA. CONFORME EMAIL EM ANEXO.

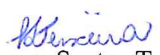
LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
012	COPO DESCARTAVEL 200 ML / COPO DESCARTAVEL 50 ML	NOBRE


Lote	Justificativa
012	ITEM COPO DESCARTAVEL 50 ML NÃO CONDIZ COM DESCRIÇÃO SOLICITADO, NÃO SENDO PP.

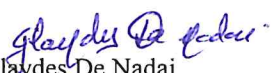
Dessa forma, solicitamos a convocação do 2º Colocado.

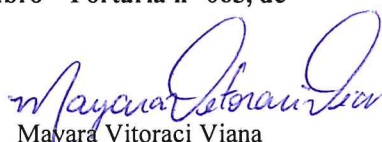
Linhares, 11 de março de 2024.


Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadai
Membro – Portaria nº 065, de


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Zimbra

seme.compras@linhares.es.gov.br

Re: sabao em po 1.6 kg espumil

De : Thiago Roccon <rocon3@gmail.com>

sex., 01 de mar. de 2024 15:08

Assunto : Re: sabao em po 1.6 kg espumil 1 anexo**Para :** Compras - Secretaria Municipal de Educação
<seme.compras@linhares.es.gov.br>

Boa tarde Cristiane,

Para comprovar de que a amostra está vindo pelo avião, envio o comprovante (APENAS PARA FORTALECER A INFORMAÇÃO DADA), acredito que no máximo terça feira eu entregue para vcs.

No entanto solicito por favor um retorno, para que não haja deslocamento desnecessário.

Muito Obrigado

Thiago Augusto Roccon

Em qua., 28 de fev. de 2024 às 09:25, Thiago Roccon <rocon3@gmail.com> escreveu:

Bom dia Cristiane!

O representante vai me enviar uma amostra do sabão em pó pelo avião, pois como havia lhe falado, a fábrica está começando agora a fabricar essas novas embalagens de 1,6kg. No entanto, preciso de sua compreensão para que eu lhe entregue esta amostra na segunda-feira dia (04/02/24) para que eu tenha tempo de entregá-la em mãos a essa secretaria.

No aguardo

Thiago Augusto Roccon

Em ter., 27 de fev. de 2024 às 12:46, Compras - Secretaria Municipal de Educação

<seme.compras@linhares.es.gov.br> escreveu:

Boa tarde

Gentileza encaminhar a amostra de sabão em pó 1,6kg no prazo ate 29/02.

--

Cristiane de Oliveira Gaudêncio Ferrari**Diretora do Deptº de Apoio Administrativo-Financeiro****SEME** - Secretaria Municipal de Educação**Email:** seme.compras@linhares.es.gov.br**Contato:** 27 3372.1917 - ramal 214 e 240

De: "Thiago Roccon" <rocon3@gmail.com>**Para:** "seme compras" <seme.compras@linhares.es.gov.br>**Enviadas:** Terça-feira, 27 de fevereiro de 2024 11:03:51**Assunto:** Re: sabao em po 1.6 kg espumil

Bom dia Cristiane,

Ficou Claro quanto a Certeza que Entregaremos o Sabão em Pó Espumil de 1,6KG?

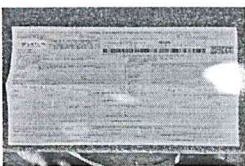
ELETROCCON SOLUÇÃO E INTEGRAÇÃO LTDA
Thiago Augusto Roccon

Em qua., 21 de fev. de 2024 às 12:46, Thiago Roccon <roccon3@gmail.com> escreveu:
Boa tarde Mais uma vez Cristiane

Encaminho o email do representante da Espumil, reforçando que n a empresa ELETROCCON conseguirá atender ao contrato no que diz respeito ao item de sabão em pó 1,6kg

ELETROCCON SOLUÇÃO E INTEGRAÇÃO LTDA
Thiago Augusto Roccon

Em qua., 21 de fev. de 2024 às 12:40, Sul Capixaba <sulcapixabavendas@gmail.com> escreveu:
boa tarde
para confirmar a fabricação e fornecimento do sabao em po 1.6 kg marca Espumil, estar normal em sua produção caso de duvidas favor me ligar
joao
representante da Espumil a 6 anos em todo estado do ES e MG
28-99951.3443 ou 98809.3114
segue foto em anexo



WhatsApp Image 2024-02-29 at 12.02.02.jpeg
198 KB



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação

ATA Nº 015/ 2024 - REUNIÃO DE ANÁLISE DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, na Secretaria Municipal de Educação - SEME, a Comissão Especial de Avaliação de Qualidade dos Gêneros Alimentícios, Materiais Didáticos, Materiais de Consumo e Bens Permanentes, composta de servidores nomeados pela Portaria nº 065, de 03/04/2023 desta municipalidade, senhores: Lorena Santos Teixeira, Sandra De Carli Favalessa, Glaydes De Nadai, Cristiane de Oliveira Gaudêncio Ferrari, Adirlei Fornazier e Mayara Vitoraci Viana, sendo designada como secretário o servidor Lorena Santos Teixeira para deliberarem sobre a avaliação do material de consumo (MATERIAL DE LIMPEZA), que serão utilizados pelos alunos dos Centros de Educação Infantil - Creche e Pré-Escola, bem como das escolas de Ensino Fundamental, pertencentes a Secretaria Municipal de Educação do município, conforme solicitado no Pregão Eletrônico nº 063/2023 (Processo Administrativo nº 011374/2023), a senhora presidente Lorena Santos Teixeira deu início aos trabalhos, analisando a qualidade e atendimento aos critérios exigidos no edital:

Empresa: AGNES COMERCIAL LTDA ME

Reprovados: Lote 013

Empresa: BANDEIRAS ON LINE ARTEFATOS TEXTEIS LTDA

Desclassificados Lote 042

Empresa: DUPORTO ATACADISTA E DISTRIBUIDOR LTDA ME

Reprovado: Lotes 23,30,37

Empresa: LA MAISON DISTRIBUIDORA ME

Desclassificados Lote 031 E 034

Empresa: LICITANDO COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME

Reprovados: Lotes 020 e 014

Empresa: MALTA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME

Aprovados: 01,07,021,024

Empresa: MARATIMBA UTILIDADES EIRELI ME

Reprovado lote 39

Empresa: N.NUNES COMERCIO DISTRIBUIDOR

Aprovados lotes 10 e 29

Empresa: NORTE COMERCIAL LTDA EPP

Aprovados lote 008,19

Empresa: PALMIRA DIST DE UT. DOMESTICAS LTDA ME

Reprovados lote 035

Empresa: VIPAR PRODUTOS GERAIS LTDA ME

Aprovados lote 027

Reprovado lote 28

Empresa: ELETROCCON SOLUCAO E INTEGRAÇÃO LTDA ME

Reprovados: Lotes 012

Reavaliação Reprovado lote 024

Empresa: ARRUDA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI ME

Reavaliação Reprovado lote 027

Reavaliação Aprovado lote 06

Empresa: FK COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

Aprovados lotes 05,025,038

Reprovados: Lotes 03,04

Desclassificado lote 032,033


Dessa forma solicitamos andamento das devidas providências na convocação do 2º colocado nos lotes 013,042,023,030,037,031,034,020,014,039,035,28,03,04,032,033

LOTE 026 FRACASSADO .

Nada mais havendo a tratar, autorizando-me a lavrar a presente Ata, que vai assinada pelos Membros da Comissão presentes.

INFORMO QUE A MEMBRO CRISTIANE DE OLIVEIRA GAUDENCIO FERRARI ENCONTRA-SE DE FÉRIAS 01/03 A 15/03.

Linhares, 11 de março de 2024.


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

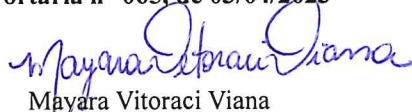
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadai

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS - REAVALIAÇÃO

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº 0063/2023, PROCESSO nº 011374/2023 relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por ARRUDA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI ME, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, NÃO atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
27	PAPEL TOALHA	MULTIPAPEIS


Lote	Justificativa
27	A EMBALAGEM NÃO CONTÉM A QUANTIDADE DO EDITAL 1000 FOLHAS, ESTA NA EMBALAGEM 600 FOLHAS OU 800 FOLHAS REAVALIADO, MANTENDO A REPROVAÇÃO. SEGUE EM ANEXO FOTOS DA EMBALAGEM ENTREGUE PARA ANALISE, TENDO EM VISTA QUE A EMBALAGEM ORIGINAL DA EMPRESA NÃO CONTEM A QUANTIDADE EXIGIDA, E QUE FOI COLADO UMA ETIQUETA NA EMBALAGEM.


Dessa forma, **solicitamos a convocação do 2º Colocado.**


Linhares, 11 de março de 2024.

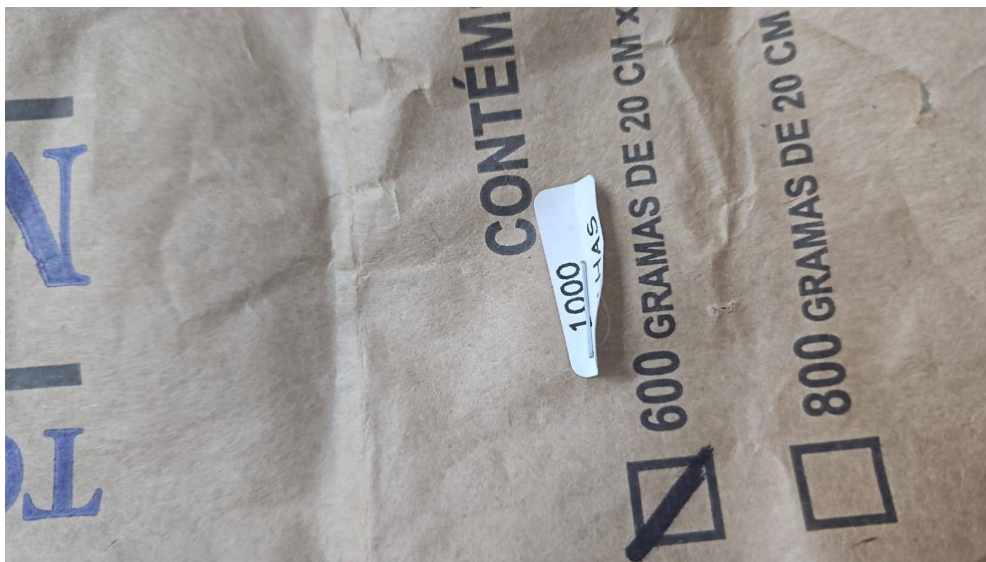
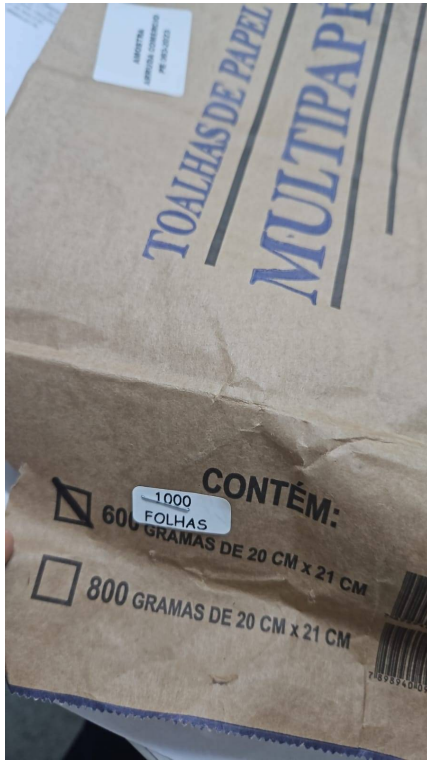

Lorena Santos Teixeira
Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023
03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadai
Membro – Portaria nº 065, de


Mayara Vitoraci Viana
Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023





PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
Secretaria Municipal de Educação
Comissão de Avaliação de Qualidade

L A U D O DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

Aos 11 dias do mês de março de 2024, reuniram-se às 17 horas, os membros da Comissão de Avaliação de Qualidade do Município de Linhares, Estado do Espírito Santo, para análise descritiva das amostras dos produtos apresentados pela empresa classificada no PREGÃO ELETRÔNICO nº **0063/2023**, PROCESSO nº **011374/2023** relacionado(s) abaixo, fornecido(s) por **AGNES COMERCIAL LTDA ME**, e constatamos que o(s) produto(s) abaixo, **NÃO** atende(m) aos padrões de qualidade estabelecidos.

LOTE(S) REPROVADO(S)

Lote	Especificação	Marca / Modelo
013	TOUCA DESCARTAVEL	VABENE

Lote	Justificativa
013	APRESENTOU AMOSTRA DO ITEM 2 UNIDADES DE TOUCA, SEM A EMBALAGEM, NÃO CONTENDO PACOTE PARA AVALIAÇÃO DE QUANTIDADE, QUALIDADE, DESCRIÇÃO, MARCA, CONFORME PREVÊ O EDITAL, SEGUE FOTOS EM ANEXO.

Dessa forma, **solicitamos a convocação do 2º Colocado.**

Linhares, 11 de MARÇO de 2024.


Lorena Santos Teixeira

Presidente – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Sandra De Carli Favalessa

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Glaydes De Nadai

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Mayara Vitoraci Viana

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023


Adirlei Fornazier

Membro – Portaria nº 065, de 03/04/2023



