



PREFEITURA DE
Ferraz de Vasconcelos
Estado de São Paulo

Proc. 1736/2025
FLS: _____
Visto: _____

EDITAL Nº 22/2025 – PROCESSO Nº1736/2025 FLS. Nº 2

PREFEITURA MUNICIPAL DE FERRAZ DE VASCONCELOS
PREGÃO ELETRONICO Nº 15/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1736/2025

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E DESCARTÁVEIS,
PARA ATENDIMENTO DE DIVERSAS SECRETARIAS.**

LICITANTE: TRÊS LAGOAS COMÉRCIO DE SACARIAS E EMBALAGENS LTDA				
LOTE 2	UNID.	ATENDE	NÃO ATENDE	OBS:
AMACIANTE 5 LITROS	GALÃO	X		
CERA LÍQUIDA 5L	GALÃO	X		
LAVA LOUÇAS 500ML	FRASCO	X		
LAVA ROUPAS 800G	CAIXA	X		
LIMPADOR MULTIUSO 500ML	FRASCO	X		

Declaro expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus anexos.

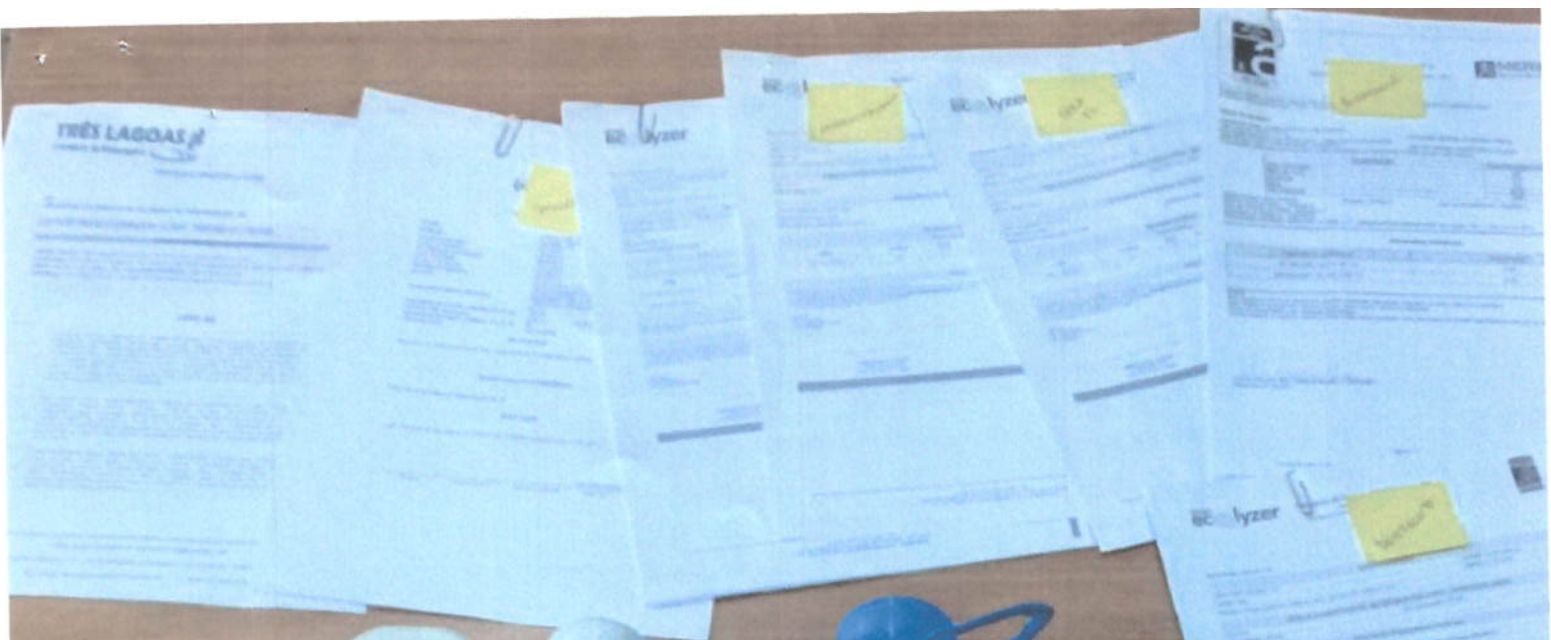
Data: 14.07.2025

COMISSÃO DE ANÁLISE DE AMOSTRA:

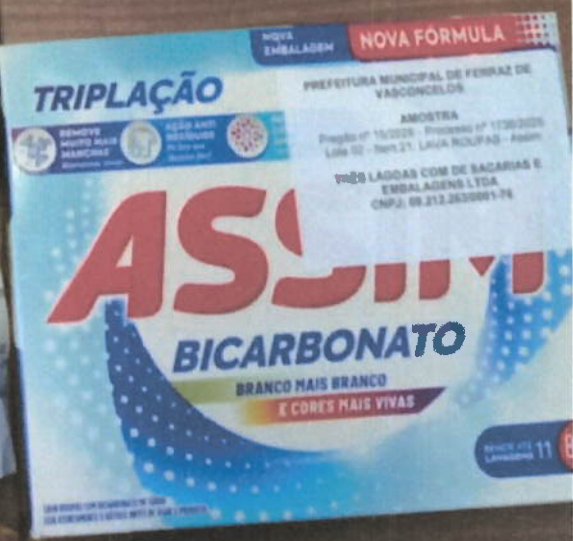
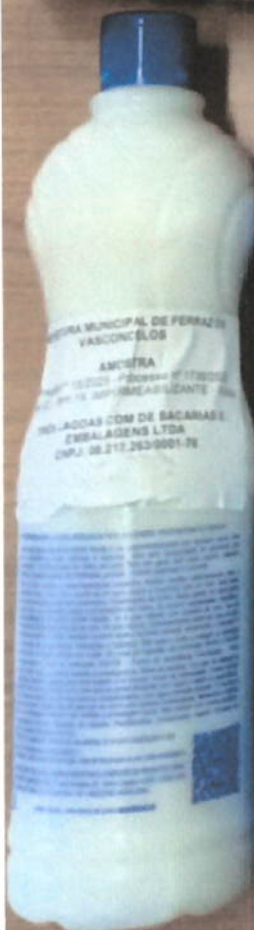
Nome: Isaque da Silva Russo RG: 50.590.055-5

Nome: Elen Oliveira Martinho RG: 21.388.185-8

Nome: Ana Maria Jorge do Nascimento RG: 24.252.399-7



Two handwritten signatures are located in the bottom right corner of the image, written in black ink on the wooden surface.



Handwritten signatures and initials in blue ink.

PROTOCOLO AMOSTRA E LAUDOS

AO

PREGOEIRO DA PREFEITURA DE FERRAZ DE VASCONCELOS - SP

LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 15/2025 – PROCESSO Nº 1736/2025

DADOS CADASTRAIS DA LICITANTE

Razão Social: Três Lagoas Comércio de Sacarias e Embalagens Ltda
Endereço: Rua Álvaro Fragoso, 155 Anexo 159, Vila Independência, São Paulo/SP - CEP.:04223-000
CNPJ: 08.212.263/0001-76 - **Inscrição Estadual:** 149.376.992.118
Telefone: (11) 5061-6129 - **E-mail:** licitacao@treslagoasembalagens.com.br

LOTE 02

2	14	Amaciante 5 litros, indicado para lavagem de roupas e tecidos em geral, com fragrância suave e duradoura. Composição: Conservante, corante, fragrância, quaternário de amônio, água e ingrediente ativo: cloreto de cetil trimetil amônio 0,35%; PH: 4,0% a 5,5%. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto e cópia autenticada ou original do(s) laudo(s) emitido(s) por laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro ou Anvisa do PH, laudo do teor do ativo, laudo da viscosidade e laudo da densidade.	AUDAX
2	16	Cera líquida 5 litros, impermeabilizante, indicado para ambientes com médio e baixo tráfego. Composição: resina acrílica, nivelante, polímeros acrílicos, antiespumante, conservante, coalescente e água. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto e cópia autenticada ou original do(s) laudo(s) emitido(s) por laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro ou Anvisa do PH.	AUDAX
2	19	Impermeabilizante incolor 750ml, auto brilho, antiderrapante, indicado para variados tipos de pisos, granilite, vinílico, lajota, ardósia entre outros. Composição: atenuador de espuma, plastificantes, conservante, formador de filme, nivelador e água. Embalagem: Frasco plástico de 750ml, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto.	AUDAX

TRÊS LAGOAS COMÉRCIO DE SACARIAS E EMBALAGENS LTDA.

RUA ALVARO FRAGOSO, 155 - VILA INDEPENDENCIA (IPIRANGA) - CEP 04223-000 - SÃO PAULO - SP

SITE: WWW.TRESLAGOASEMBALAGENS.COM.BR - PABX (11) 5061-6129

4 d.

2	20	Lava louças 500ml, neutro, fácil aplicação e dissolução, facilmente removida pelo enxágue, indicado para lavagem de louças, talheres, copos e utensílios de cozinha em geral. Hipoalergênico. Composição: lauril sulfato de sódio etoxilado, linear alquil benzeno sulfonato de sódio, glicerina, coadjuvantes, conservantes, corante, espessante, fragrância e veículo. Embalagem: Frasco plástico de 500ml, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto e cópia autenticada ou original do(s) laudo(s) emitido(s) por laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro ou Anvisa do PH, laudo do teor do ativo, laudo da contagem de bactérias mesófilas aeróbias, contagem de bolores e leveduras, contagem total de micro-organismos mesófilos aeróbios, pesquisa de staphylococcus aureus, pesquisa de pseudomonas aeruginosa, pesquisa de coliformes totais, pesquisa de coliformes fecais/termotolerantes, laudo da neutralização de odor frente a gordura e laudo de sensibilização dérmica (HRIPT).	LIMPOL
2	21	Lava roupas em pó 800g, indicado para roupas brancas e coloridas. Composição: ácido lineal alquilbenzeno sulfônico, alcalinizantes, coadjuvantes, carga, branqueador óptico, fragrância, corante e água; PH: 10,0% e 11,0%; Alcalinidade do produto: 4,0% e 6,0%. Embalagem: Caixa de 800 gramas, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto e cópia autenticada ou original do(s) laudo(s) emitido(s) por laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro ou Anvisa do PH, laudo do teor do ativo, laudo do índice de alcalinidade e laudo de sensibilização dérmica (HRIPT).	ASSIM
2	27	Limpador multiuso 500ml, indicado para limpeza de metais, cerâmicas, fogões, eletrodomésticos e superfícies laváveis em geral, desengordura e remove manchas. Composição: ativo, alcalinizante, sequestrante, conservante, corretor de ph, fragrância e água. Embalagem: Frasco plástico de 500 ml, devidamente rotulada com a marca do produto, dados do fabricante, modo de uso, validade, registro/notificação do produto na Anvisa/MS. O vencedor deverá apresentar em até 07 (sete) dias úteis: Amostra do produto e cópia autenticada ou original do(s) laudo(s) emitido(s) por laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro ou Anvisa do PH, laudo do teor do ativo, laudo da biodegradabilidade e laudo de sensibilização dérmica (HRIPT).	AUDAX

São Paulo, 27 de junho de 2025

Isaque da S. Russo
Assessor
S.M.A.

NOME: Isaque da S. Russo
ASS.: Isaque
RG: 50.590.055-5

*OBS: LAUDOS ENTREGUES (SEM ANALISE)



Relatório de Ensaio: RE0109.0174.15

Determinação do Potencial Hidrogeniônico – pH.



Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Vinhedo/SP – CEP: 13280.000

Dados da amostra:

Substância Teste: AUDAX FACILITA AMACIANTE

Lote (nota de rótulo): 15113

Informação adicional: Ingrediente ativo: Cloreto Cetil Trimetil Amônio

Data de Fabricação (nota de rótulo): 23/04/2015

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Quantidade recebida da amostra: 2064 g

Data de Validade (nota de rótulo): 03 anos

Componentes	Concentrações (%)
Base Amaciante	3,0
Mit/Cmit 1,5%	0,1
Essência	0,3
Água	96,55
Azul Flexonyl	0,05

Código Bioagri: SAN-0759/15

Proposta: 03188/15

Data de Recebimento: 12/05/2015

Data do Início do Teste: 13/05/2015

Data do Término do Teste: 14/05/2015

Conclusão do Relatório: 15/05/2015

Metodologias utilizadas: CIPAC MT 75, 2009. v. F. ; FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 5ª. Edição. Vol. 1, Cap. 5.2.19, 2010.

Resultados Analíticos

Parâmetros analisados	Resultados
pH (solução pura à 25° C)	4,26
pH (solução 1%, p/v à 25° C)	5,55

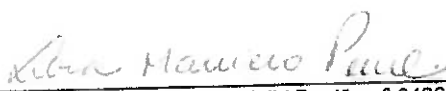
Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.


Livia M. Peruchi, MSc. (CRQ-IV Região nº 04267090)
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0246.0402.15
Determinação do Teor de Tensoativo Catiônico



Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Vinhedo/SP – CEP: 13280.000

Dados da amostra:

Substância Teste: AUDAX FACILITA AMACIANTE

Lote (nota de rótulo): 15113

Quantidade recebida da amostra: 2064 g

Data de Fabricação (nota de rótulo): 23/04/2015

Data de Validade (nota de rótulo): 3 anos

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Componentes	Concentrações (%)
Base Amaciante	3,0
Mit/Cmit 1,5%	0,1
Essência	0,3
Água	96,55
Azul Flexonyl	0,05

Código Bioagri: SAN-0759/15

Proposta: 03188/15

Data de Recebimento: 12/05/2015

Data do Início do Teste: 13/05/2015

Data do Término do Teste: 26/05/2015

Conclusão do Relatório: 10/07/2015

Metodologia utilizada: POP-M 0114 Rev. 05.

Resultado Analítico

Concentração analisada do Tensoativo Catiônico: 0,349 % (p/p)

Peso Molecular médio utilizado: 670,0 g.mol⁻¹

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

Tassia Alvarinho Casimiro (CRQ-IV Região nº 04468277)

Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0233.0006.15

Determinação da Viscosidade

Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Vinhedo/SP – CEP: 13280.000

Dados da amostra:

Substância Teste: AUDAX FACILITA AMACIANTE

Lote (nota de rótulo): 15113

Quantidade recebida da amostra: 2064 g

Informação adicional: Ingrediente ativo: Cloreto Cetil Trimetil Amônio

Data de Fabricação (nota de rótulo): 23/04/2015

Data de Validade (nota de rótulo): 3 anos

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Componentes	Concentrações (%)
Base Amaciante	3,0
Mit/Cmit 1,5%	0,1
Essência	0,3
Água	96,55
Azul Flexonyl	0,05

Código Bioagri: SAN-0759/15

Proposta: 03188/15

Data de Recebimento: 12/05/2015

Data do Início do Teste: 13/05/2015

Data do Término do Teste: 14/05/2015

Conclusão do Relatório: 15/05/2015

Metodologias utilizadas: POP-M 0233, Rev. 01.

Resultado Analítico

Viscosidade à 25°C: 8383 cP^(*)

(*) Spindle 562, Velocidade 2 RPM

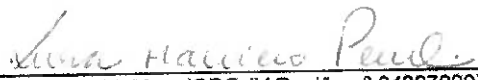
Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.


Livia M. Peruchi, Msc. (CRQ-IV Região nº 04267090)
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0105.0008.15

Determinação da Densidade da Substância Teste



Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Vinhedo/SP – CEP: 13280.000

Dados da amostra:

Substância Teste: AUDAX FACILITA AMACIANTE

Lote (nota de rótulo): 15113

Quantidade recebida da amostra: 2064 g

Informação adicional: Ingrediente ativo: Cloreto Cetil Trimetil Amônio

Data de Fabricação (nota de rótulo): 23/04/2015

Data de Validade (nota de rótulo): 3 anos

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Componentes	Concentrações (%)
Base Amaciante	3,0
Mit/Cmit 1,5%	0,1
Essência	0,3
Água	96,55
Azul Flexonyl	0,05

Código Bioagri: SAN-0759/15

Proposta: 03188/15

Data de Recebimento: 12/05/2015

Data do Início do Teste: 13/05/2015

Data do Término do Teste: 13/05/2015

Conclusão do Relatório: 15/05/2015

Metodologias utilizadas: ABNT NBR 13826, 2008 / FARMACOPÉIA BRASILEIRA 5ª Edição. Cap. 5.2.5, 2010

RESULTADOS ANALÍTICOS

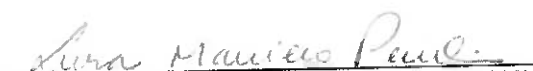
Identificação da Amostra	Análise	Resultado
AUDAX FACILITA AMACIANTE	Densidade à 25°C	0,9869 g/cm ³

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda e Cosméticos por um período de seis (6) anos.


Livia M. Peruchi, MSc. (CRQ-IV Região nº 04267090)
Responsável Técnica



Data de Emissão: 29/08/2024 15:00

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16612-1/2024.0 - CERA AUDAX 5 LITROS	
Lote: 24179	Data de Fabricação: 27/06/2024
Data de Validade: 27/06/2027	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/08/2024 13:30	
Quantidade de Amostra: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH	8.43	0.04	USP 43 - NF38 <791> 2021	29/08/2024	29/08/2024

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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: b12ad631271c4406b17566b1cc9c33a9



Data de Emissão: 29/08/2024 15:02

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16613-1/2024.0 - IMPERMEABILIZANTE AUDAX	
Lote: 242024	Data de Fabricação: 22/07/2024
Data de Validade: 22/07/2027	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/08/2024 13:30	
Quantidade de Amostra: 750 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH	8.56	0.02	USP 43 - NF38 <791> 2021	29/08/2024	29/08/2024

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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 57d93bb59dba41c9b20eca3030ecf5ad



Data de Publicação: 02/10/2024 14:37

Identificação Conta	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9466
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Nº Amostra: 16620-2/2024.0 - SABÃO EM PÓ ASSIM	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Controle de Qualidade	
Data Recebimento: 27/08/2024 10:24	
Lote: 167A3	Data de Fabricação: 06/2023
Data de Validade: 06/2025	Quantidade de Amostra: 800 G
Quantidade de Embalagens Recebidas: 1	

Resultados Analíticos

Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH em Solução 1%	10,57	-	0,05	USP 43 - NF38 1S - online <791> 2021	26/09/2024 11:35	26/09/2024 17:21
Teor de Tensioativo Aniônico	9,28 %	-	0,24	INCQS 65 3110 D14 - Rev 12 - 2017	26/09/2024 13:39	02/10/2024 11:16

Especificações
RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mvlimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ. 044106246 - IV Região

Tuany Miranda

Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 472cef8b5e4144359bf1e450599f17c3

Data de Publicação: 02/10/2024 14:37

Identificação Conta	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31 042 793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Nº Amostra: 16620-1/2024.0 - SABÃO EM PÓ ASSIM	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Controle de Qualidade	
Data Recebimento: 27/08/2024 10:24	
Lote: 167A3	Data de Fabricação: 06/2023
Data de Validade: 06/2025	Quantidade de Amostra: 800 G
Quantidade de Embalagens Recebidas: 1	

Resultados Analíticos

Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação do Índice de Alcalinidade - OECD 122	5,82 %	-	0.01	OECD 122, 2013	26/09/2024 11:03	02/10/2024 09:07

Especificações

RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Notas

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

Legendas
NA: Não se aplica
LQ: Limite de Quantificação

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ: 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 472cef8b5e4144359bf1e450599f17c3



RELATÓRIO DE ENSAIO

TESTE DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

Título do estudo:	Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)
Estudo conduzido conforme:	Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012
Protocolo Ecolyzer:	029611.M
Instituto:	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Endereço do instituto:	Rua Sebastião Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
Numero de série do relatório:	029611.M - HRIPT
Patrocinador:	TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.
Endereço:	RUA SALVADOR PADILHA GIMENES, 202 - LIMÃO, SÃO PAULO - SP CEP: 02562-130
Resumo do estudo:	O produto investigacional ASSIM TRIPLAÇÃO de protocolo interno 029611.M foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 57 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de ± 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
Resultado:	Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso cosmético, conforme metodologia de investigação.
Médico investigador principal:	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
Coordenador do estudo:	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região
Recebimento da Amostra:	10/03/2015
Início do Ensaio:	16/03/2015
Término do Ensaio:	24/04/2015
Emissão do Relatório:	28/04/2015
Amostra:	ASSIM TRIPLAÇÃO
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 4
Quantidade:	02 unidades de 100g cada
Lote Declarado:	281014A2
Fabricação:	28/10/2014
Validade:	24 meses

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-9
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro São Francisco - Fátima - Foz de Iguaçu - PR - CEP 85950-000 - www.cartorioazevedobastos.pr.br - Tel.: 033 3344-5001 - Fax: 033 3344-5002

Autenticação Digital
De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 92401009181719550371-2; Data: 10/09/2018 17:23:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C. AHM14630-09NA;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

RELATÓRIO DE ENSAIO

ÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	16
ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO	14
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17



RELATÓRIO DE ENSAIO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT-- 029611.M

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

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

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

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

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

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

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa



RELATÓRIO DE ENSAIO

DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos II a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 64 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Minima	Máxima
Iritabilidade Dérmica Primária	57	38	19	18	64
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	57	38	19	18	64

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de

Página 4 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



**RELATÓRIO DE ENSAIO
DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M**

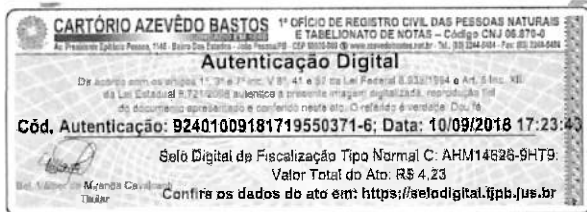
- uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
 - ✓ Antecedentes de atopia;
 - ✓ Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
 - ✓ Portadores de imunodeficiências;
 - ✓ Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
 - ✓ Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
 - ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
 - ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
 - ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
 - ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;
 - ✓ Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
 - ✓ Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo.
 - ✓ Estar participando de outro estudo;
 - ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
 - ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
 - ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Fototipo I a IV.
- ✓ Estar saudável
- ✓ Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

- ✓ Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;
- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;



RELATÓRIO DE ENSAIO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer® por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

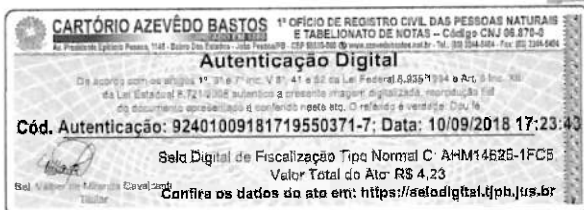
- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita semi-oclusiva montaram uma Fita de patches. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme em registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03

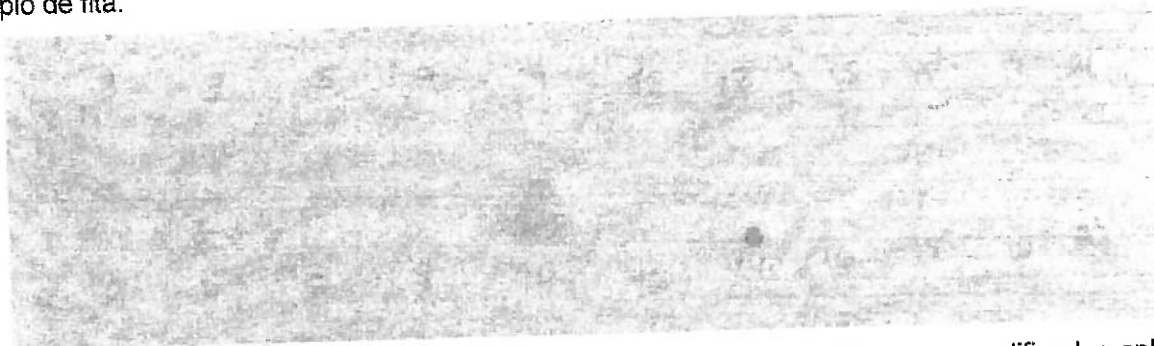


RELATÓRIO DE ENSAIO

DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica (APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os patches hidratados, questionando os voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

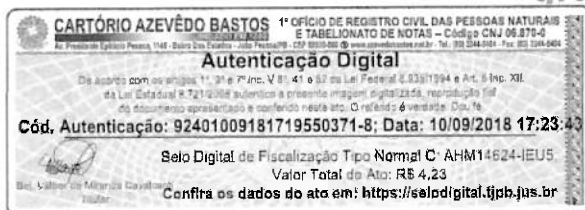
3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

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

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)



RELATÓRIO DE ENSAIO
DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.



ecolyzer

RELATÓRIO DE ENSAIO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e sete (57) voluntários.

Não foram detectadas reações/eventos/declarações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, durante o período de estudo.



RELATÓRIO DE ENSAIO

DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **ASSIM TRIPLAÇÃO, CÓDIGO: 029611.M HRIPT** encaminhado pela empresa **TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

Dos 57 voluntários incluídos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

57 voluntários finalizaram o estudo.

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

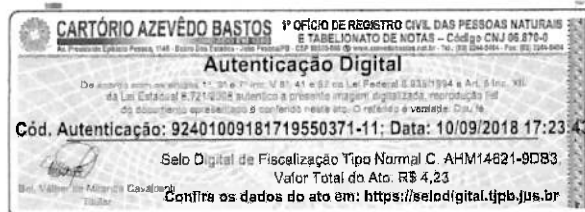
- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17035, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:

Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 04267041 IV Região

Gerente Médica:

Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458



RELATÓRIO DE ENSAIO
DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [3] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [4] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [5] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [6] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975.
- [7] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [8] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [9] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [10] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [11] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [12] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [13] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [14] RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA AGENCIA NACIONAL E VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RDC 30/2012
- [15] BOAS PRATICAS CLINICAS. Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [16] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [17] Resolução CNS 466/12.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-9
R. Francisco Gomes Passos, 148 - Barra dos Cabanos - Jd. Vespertino - CEP 05055-000 - São Paulo - SP - Tel. (55 11) 324-0400 - Fax: (55 11) 324-0401

Autenticação Digital
De acordo com o artigo 1.012, § 1º do CC e o Art. 6º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 92401009181719550371-12; Data: 10/09/2018 17:23:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHM14820-CQ28;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



RELATÓRIO DE ENSAIO

ÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas
- ✓ Não molhe o "teste de contato" durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas á do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO PH PURO
pH PURO – 027217.R

Cliente:	AUDAX QUIM IND COM PROD Hig E LIMP LTDA		
Endereço:	R. JOSE FERRAGUT- 03 - CAPELA 13280-000		
Protocolo Ecolyzer:	VINHEDO - SP		
Início do Processo:	027217.R		
Recebimento da Amostra:	26/09/2014		
Início do Ensaio:	26/09/2014		
Término do Ensaio:	13/10/2014		
Emissão do Relatório:	13/10/2014		
Amostra:	29/10/2014		
	FACILITA MULTIUSO		
	(%) bit-benzoisotiazolinona: 0,050; essência: 1,000;		
	nonilfenol etoxilado: 1,125; trilon b. líquido: 0,700;		
	tripolifosfato: 1,000; álcool etílico: 0,600; butilglicol:		
	1,290; tolueno sulfonato de sódio: 1,125; água:		
	93,110.		
Composição Química Declarada:	Quantidade de amostra recebida (mL ou g):	1000,00	
	Lote/Val./ Fab. Declarada:	092014	07/2017 07/2014
	Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)	50	
	Pureza do ativo:	Não se aplica	

METODOLOGIA

Mediu-se o pH diretamente na amostra, a determinação foi realizada em triplicata.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

POP-LFQ 30.05 Ensaio de Determinação de pH

RESULTADOS

O valor médio de pH nas leituras da amostra nas condições do ensaio foi de $11,92 \pm 0,01$

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO PH PURO
pH PURO – 027217.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Não aplicável para este ensaio.

CONCLUSÃO DETALHADA

Não aplicável para este ensaio.

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Temperatura: $25 \pm 2^\circ\text{C}$.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Henrique Pagani dos Santos
Analista Responsável
CRQ 04162495 – IV Região


Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO TEOR DE PRINCÍPIO
ATIVO - ANIÔNICO
TPA1 – 027217.R

Cliente: AUDAX QUIM IND COM PROD Hig e Limp LTDA
Endereço: R. JOSE FERRAGUT- 03 - CAPELA 13280-000
VINHEDO - SP
Protocolo Ecolyzer: 027217 R
Início do Processo: 26/09/2014
Recebimento da Amostra: 26/09/2014
Início do Ensaio: 24/10/2014
Término do Ensaio: 24/10/2014
Emissão do Relatório: 29/10/2014
Amostra: FACILITA MULTIUSO
(%) bit-benzoisotiazolinona: 0,050; essência: 1,000;
nonilfenol etoxilado: 1,125; trilon b. líquido: 0,700;
tripolifosfato: 1,000; álcool etílico: 0,600; butilglicol:
1,290; tolueno sulfonato de sódio: 1,125; água:
93,110.
Composição Química Declarada:
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 1000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 092014 07/2017 07/2014
Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g) 14
Pureza do ativo: Não se aplica

METODOLOGIA

A amostra foi pesada em triplicata em balão volumétrico de 100mL, avolumada com água e titulada até o ponto de viragem.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Titulometria

POP-LFQ 43.04 Ensaio de Determinação de Tensoativos Aniônico e Catiônico

RESULTADO

A amostra não apresentou Teor de Tensoativo Aniônico nas condições do ensaio.

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO TEOR DE PRINCÍPIO
ATIVO - ANIÔNICO
TPA1 - 027217.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Não aplicável para esta amostra

CONCLUSÃO DETALHADA

Não aplicável para esta amostra

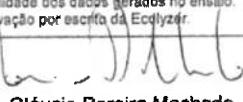
CONDIÇÕES DO ENSAIO

Titulante: Lauril Sulfato de Sódio 0,004M

Indicador: Solução Mista

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Henrique Pagani dos Santos
Analista Responsável
CRQ 04162495 - IV Região


Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396



Data de Emissão: 28/03/2024 14:38

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 5768-1/2024.1 - DETERGENTE LIMPOL	
Lote: 01316	Data de Fabricação: 13/01/2024
Data de Validade: 13/01/2026	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 21/03/2024 13:22	
Quantidade de Amostra: 500 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação da pH	6.47	0.01	USP 43 - NF38 <791> 2021	28/03/2024	28/03/2024

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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 7927fbc25c93419c9daf490d00bf1366

Data de Emissão: 28/03/2024 14:39

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 5768-1/2024.1 - DETERGENTE LIMPOL	
Lote: 01316	Data de Fabricação: 13/01/2024
Data de Validade: 13/01/2026	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 21/03/2024 13:22	
Quantidade de Amostra: 500 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Aniônico	5,68 %	5,85 - 7,15 %	0,12	INCQS 65.3110.014_13 - 2019	27/03/2024	27/03/2024

Valores de Referência
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Conclusões
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 7927fba26c93419c9daf490d00bf1366

Data de Emissão: 07/05/2024 08:51

Dados do Solicitante

Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA

CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35

Contato: Felipe

Telefone: (11) 2373-9486

Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 5768-2/2024.0 - DETERGENTE LIMPOL

Lote: 01316

Data de Fabricação: 13/01/2024

Data de Validade: 13/01/2026

Informações de Recebimento da Amostra

Data de Recebimento: 21/03/2024

Quantidade de Amostra: 500 ML

Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Responsabilidade da Amostragem: Contratante

Resultados Analíticos

Microbiologia II

Análise	Resultado	Método de Análise	Data início	Data de Término
Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias	< 1,00 x 10 ¹ UFC/g	USP 2020 Method 61	22/03/2024	06/05/2024
Contagem de Bolores e Leveduras	< 1,00 x 10 ¹ UFC/g	USP 2020 Method 61	22/03/2024	06/05/2024
Contagem Total de Micro-organismos Mesófilos Aeróbios	< 1,00 x 10 ¹ UFC/g	USP 2020 Method 61	22/03/2024	06/05/2024
Pesquisa de Staphylococcus aureus	Ausente	USP 2020 Method 62	22/03/2024	06/05/2024
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausente	USP 2020 Method 62	22/03/2024	06/05/2024
Pesquisa de Coliformes Totais	Ausente	USP 2020 Method 62	22/03/2024	06/05/2024
Pesquisa de Coliformes Fecais/Termotolerantes	Ausente	USP 2020 Method 62	22/03/2024	06/05/2024

Notas

Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.

É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <https://portal.mylmsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.

F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.

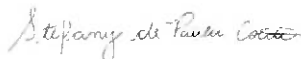
Legendas:

NA: Não se aplica

LQ: Limite de Quantificação

%: Porcentagem

UFC/g: Unidades Formadoras de Colônias por Grama

Stefany de Paula Cocito
Analista Responsável
CRBio 132819/01-DTuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: f297c54518154862a58c4f231adc9c42

Data de Emissão: 08/10/2024 16:42

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.763/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montan, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 18697-1/2024.0 - DETERGENTE 500ML - LIMPOL	
Composição Química: (%)Dodecil Benzeno de Sódio: 5,9, hidróxido de sódio: 1,75, Benzoatiazolinona: 0,20, Metildorocotiazolinona/Metsoatiazolinona: 0,067, Láuril éter sulfato de sódio: 2, fragrância neutra: 0,0015, glicerina: 2,70, CI 19140: 0,001, ácido etenodiamino tetraacético: 0,2, trietanolamina: 0,25, hipoclorito de sódio: 0,050, água: 88,8805	Lote: L10116
Data de Fabricação: 10/04/2024	Data de Validade: 10/04/2026

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 17/09/2024 08:36	
Quantidade de Amostra: 500 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos				
Ecotoxicologia				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Eficácia em Neutralizador de Odores (Gordura)	Satisfatória	ASTM E1593-21	01/10/2024	08/10/2024

O estudo tem como objetivo avaliar a ação de neutralização e redução de odores sobre o mau odor. Para obtenção dos tratamentos odoríferos são utilizados padrões naturais de mau odor. Utiliza-se dois tipos de tratamentos (Substância Teste e Controle) em 20 repetições com um painel de pessoas treinadas para identificar e quantificar o volume de odores presentes em cabines de teste, por um tempo de avaliação de 24 horas.

ESPECIFICAÇÕES

ASTM E 1593-21: Standard Practice for Assessing the Efficacy of Air Freshener Products in Reducing Sensorily Perceived Indoor Mauodor Intensity.

INTERPRETAÇÕES

O ensaio será considerado satisfatório se após a aplicação da amostra for comprovada neutralização total ou redução significativa do mau odor, de acordo com a classificação sensorial:

Classificação Sensorial				
Nenhum Odor	Odor Fraco	Odor Moderado	Odor Forte	Odor Muito Forte
0	2,5	5	7,5	10

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento" serão solicitados número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL: 140 01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem

Thayane Ribeiro

Thayane Ribeiro
Analista Responsável
CrBio 97139/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: 0b0666e4666943faa72761e24b6ed6c4

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

Título do estudo:	Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)
Estudo conduzido conforme:	Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012
Protocolo Ecolyzer:	034375.C
Instituto:	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Endereço do instituto:	Rua Sebastião Mazzoni, 263, São Paulo - SP - Brasil
Numero de série do relatório:	034375.C - HRIPT
Patrocinador:	S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA.
Endereço:	AVENIDA MANOEL VIEIRA, 2121 - CENTRO, ARAÇOIABA DA SERRA - SP CEP: 18190-000
Resumo do estudo:	O produto investigacional DETERGENTE LAVA LOUÇAS LIMPOL de protocolo interno 034375.C foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 57 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de ± 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
Resultado:	Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso, conforme metodologia de investigação.
Médico investigador principal:	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
Coordenador do estudo:	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região
Recebimento da Amostra:	26/01/2016
Início do Ensaio:	01/02/2016
Término do Ensaio:	11/03/2016
Emissão do Relatório:	23/03/2016
Amostra:	DETERGENTE LAVA LOUÇAS LIMPOL
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 4
Quantidade:	02 unidades de 100g cada
Lote Declarado:	N/A
Fabricação:	02/12/2015
Validade:	02/12/2018

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	3
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	11
ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	15
ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO	13
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	16

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), saneantes são *"substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo"*:

- DETERGENTES E SEUS CONGÊNERES
- ALVEJANTES
- DESINFETANTES
- DESODORIZANTES
- ESTERILIZANTES
- ALGICIDAS PARA PISCINAS
- FUNGICIDAS PARA PISCINAS
- DESINFETANTE DE ÁGUA PARA O CONSUMO HUMANO
- ÁGUA SANITÁRIA
- PRODUTOS BIOLÓGICOS
- INSETICIDAS
- RATICIDAS
- JARDINAGEM AMADORA
- REPELENTES

A ANVISA atua no registro e notificação de produtos dessa categoria, a partir desses processos é possível garantir que o produto antes de ser comercializado atende aos critérios de qualidade e segurança. (ANVISA, 2015).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos III a IV

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 034375.C

(FITZPATRICK) com idades entre 18 e 65 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	57	44	13	18	65
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	57	44	13	18	65

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- ✓ Antecedentes de atopia;
- ✓ Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- ✓ Portadores de imunodeficiências;
- ✓ Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- ✓ Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
- ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;
- ✓ Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

início do estudo;

- ✓ Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- ✓ Estar participando de outro estudo;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Fototipo I a IV.
- ✓ Estar saudável
- ✓ Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

- ✓ Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;
- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;
- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer® por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 034375.C

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

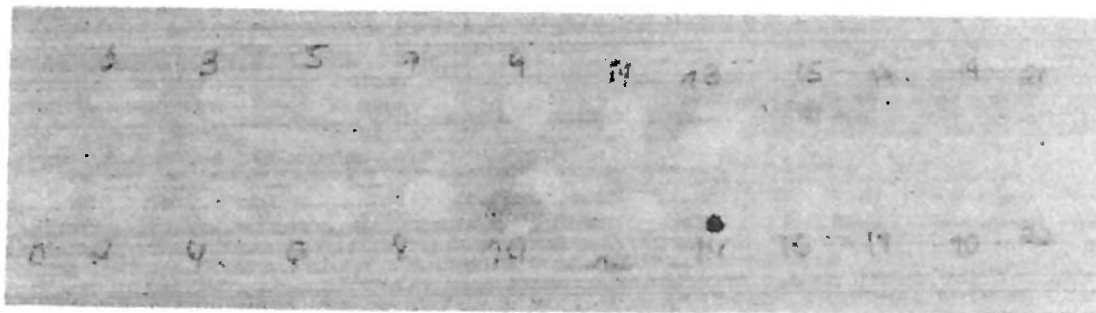
3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita semi-oclusiva montaram uma Fita de patches. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03.

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica (APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os patches hidratados, questionando os voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos serão classificados conforme a tabela abaixo. Será também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 034375.C

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

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

Página 7 de 16

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e quatro (54) voluntários. Houve desistência de três (03) voluntários, por motivos não relacionados ao estudo.

Não foram detectadas reações/eventos/declarações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, durante o período de estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS LIMPOL, CÓDIGO: 034375.C** HRIPT encaminhado pela empresa **S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA.**, pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

Dos 57 voluntários incluídos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

54 voluntários finalizaram o estudo.

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:


Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 04267041 IV – Região
Data: 23/03/16

Gerente Médica:


Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458
Data: 23/03/16

Gerente da Qualidade:


Claudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
CRQ: 04161558 – IV Região
Data: 23/03/16

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [2] BARAN, R.& MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [3] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] FITZPATRICK, T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina.
- [7] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. 6: 161-169, 1980.
- [8] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- [9] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 533-540, 1975
- [10] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- [11] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [12] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* 91: 469-482, 1965.
- [13] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* 55: 335-338, 1970.
- [14] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.
- [15] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.
- [16] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [17] Resolução CNS 466/12.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;
- ✓ Não molhe o "teste de contato" durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). **ATENÇÃO:** sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:

- ✓ Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados
- ✓ Evitar exposição solar intensa durante o período de teste

Página 11 de 16

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 034375.C

- ✓ Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste
- ✓ Evitar prática intensa de esportes
- ✓ Não molhar o adesivo
- ✓ Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele
- ✓ (Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01 Eu, _____
Nome e sobrenome (completo, sem abreviações)

02 _____
Data de Nascimento _____ Telefone para Contato _____

03 _____
Nº do R.G.

Concordo em participar do estudo "Estudo clínico, mono-cego, aleatorizado, controlado do potencial de irritabilidade e sensibilização cutânea de um produto de aplicação tópica" e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04 _____
Testemunha (nome e sobrenome completo sem abreviações).

Nº do R.G. _____
Assinatura da testemunha (igual ao R.G. ou CNH) _____ Data _____
Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

45 → _____
Assinatura do Voluntário (igual ao R.G. ou CNH)

Data

06 _____
Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE

Data

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ____/____/____ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ____/____/____

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
- () Possível
- () Provável
- () Muito provável
- () Certamente

Data: ____/____/____

Médico

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 034375.C

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Não declarada.