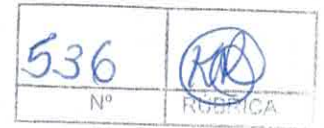


ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO E SECRETARIO (A) DE SAUDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SOORETAMA

Ref.: Edital PREGAO PRESENCIAL Nº 009/2019



CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME, sediada na Av. Celeste Faé 793 Bairro N.S. Conceição, Linhares ES, inscrita no CNPJ 06.098.484/0001-30, representada pelo senhor MARCIANO SOUZA, sócio-gerente e Farmacêutico vem respeitosamente e tempestivamente, perante esta R. Comissão de Licitações, nos termos da Lei 10.520/02 combinada com a Lei 8.666/93, apresentar o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO

Recurso administrativo referente a ATA do processo licitatório 05704/2018 e pregão presencial de n. 009 /2019.

Acontece que conforme autos do processo apresentado no certame em questão, houve uma desclassificação quanto a qualidade dos produtos ofertados a esta municipalidade por varias empresas participantes, onde todos os produtos não atenderam ao MUNICIPIO quanto a sua descrição contida no edital e apresentação de amostras, acarretando assim ao município uma frustração e pedido de cancelamento de todas as fraldas infantis e aprovação de uma única marca da fralda geriátrica adulta ao qual esta provado que o descritivo estava direcionado a uma única marca e a então presente secretaria não se atentou ao lançar tal descritivo em um processo licitatório, onde desta maneira feriu diretamente o principio da transparência e principalmente o da ECONOMICIDADE.

Sabemos das dificuldades dos usuários dos programas que o município se empenha em atender a todos e quando nos deparamos com essa situação acaba gerando a municipalidade além dos transtornos, prejuízos aos cofres públicos por terem que refazer uma nova licitação por excesso de zelo.

É sabido que neste presente certame existiam sim ofertados por empresas produtos que estavam muito longe de atender a qualidade expressa no descritivo ,mas também existiam ali empresas que atenderam o descritivo nos aspectos de



qualidade superior ao descritivo e mesmo assim foram desclassificadas por excesso de zelo, como por exemplo a empresa em questão que cotou a marca **TURMA DA MONICA** e mesmo assim tivemos nossa marca reprovada e que neste momento gostaríamos até que a presente secretaria nos citassem qual fralda infantil atenderiam o então presente certame? Nos informassem também mais 1 ou 2 fraldas geriátricas que atendessem ao descritivo solicitado pelo então secretaria?

Fraldas são classificadas conforme seu potencial de absorção, sendo eles **LEVE, MODERADA E SEVERA** conforme estudos abaixo:

A **incontinência urinária** é um problema que atinge **5% da população mundial**. Pode até parecer pouco numericamente, mas os prejuízos psicossociais que ela pode causar são muitos, desde um simples desconforto até depressão. Um estudo publicado no *Journal of Gerontology Biological Sciences*, em 2012, mostrou que esses danos são maiores conforme a frequência e a gravidade das perdas urinárias.

Ainda não há uma padronização para estabelecer o nível de gravidade. *"Não existe um exame preciso para definir se a incontinência é leve, moderada ou severa. O grau de incontinência vai ser calculado mais pelo aspecto observacional, segundo o que o paciente relata ao médico e pelo volume que ele perde de urina"*, explica o urologista Fabrício Leite de Carvalho, membro do Departamento de Urologia Feminina da Sociedade Brasileira de Urologia (SBU).

Assim, alguns profissionais da área da saúde avaliam a gravidade conforme reportado pelo paciente; outros, pelo número diário de perdas, medindo pelo número de absorventes ou fraldas usado durante 24 horas. *"Essa prática não é muito eficiente, pois não permite uma medida exata. Há pessoas que se incomodam com uma pequena perda, o que já as faz trocar o protetor. Outras ficam muitas horas com um mesmo protetor, mesmo que a perda seja grande, porque não se incomodam"*, diz Carvalho.

Segundo o urologista, o mais acurado para a medição é, durante 24 horas, pesar o protetor absorvente ou a fralda antes e depois do uso. A diferença de peso corresponde à quantidade de urina perdida. *"Na clínica não fazemos isso rotineiramente, primeiro porque o paciente sente um certo entrave em ter que lidar com isso. Por isso, acabamos ficando apenas com o parâmetro subjetivo"*, afirma o médico.

Outros estudos internacionais sugerem a associação da frequência e da quantidade de urina perdida para calcular a severidade da incontinência. No entanto, a falta de precisão na medida não tem grande impacto no tratamento. *"Até porque, principalmente quando se trata da incontinência de esforço feminina, que é a mais prevalente, o tratamento independe do critério de severidade"*, esclarece. Nesse caso, o tratamento vai desde a fisioterapia para reabilitação do assoalho pélvico até

cirurgia. "O tratamento cirúrgico utiliza uma técnica que serve para qualquer nível de incontinência, seja ela leve, moderada ou severa, com resultados finais muito parecidos", diz.

Já quando se trata da incontinência urinária em homens, a severidade do problema tem mais importância. "Há duas técnicas diferentes para a cirurgia nos homens. Uma é a colocação de um sling nos casos leves a moderados e, a outra, a colocação de um esfíncter artificial, para os quadros severos. Por isso é mais importante para os homens saber o nível de incontinência", explica Carvalho.

Níveis de incontinência - baseado no peso de produtos absorventes

Tomando como referência a quantidade de urina perdida, por meio do peso dos protetores e fraldas, o urologista diz que os valores são considerados segundo uma média adotada em diversos estudos nacionais e internacionais. Desta forma, os índices seriam:

- Leve - perda de menos de 150 g de urina em 24 horas
- Moderada - perda entre 155 g e 390 g de urina em 24 horas
- Severa - perda acima de 400 g de urina em 24 horas

Para avaliação da severidade da Incontinência Urinária, Maria Alice Lelis, Enfermeira com Doutorado em Ciências da Saúde pela UNIFESP (Urologia/ Incontinência Urinária) e Consultora Profissional da Essity, sugere a utilização de duas questões do questionário denominado ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form*, validado no Brasil em 2004 por Tamanini e colaboradores.

Em um estudo publicado em 2009, na revista *Neurourology and Urodynamics*, os autores, baseados no resultado da pontuação das questões do ICIQ-SF, sobre a frequência e quantidade da perda urinária, propõem a classificação da severidade da Incontinência Urinária em Leve, Moderada, Severa e Muito Severa. <http://www.tena.com.br/incontinencia/profissionais/como-identificar-o-nivel-de-incontinencia>

Seguem em anexo laudos laboratoriais comprobatórios quanto a qualidade de nossos produtos assim bem como o grau de absorção comprovando o alto poder **SEVERO OU INTENSO** de absorção COMPROVADOS por laboratórios e responsável técnico de nossos produtos em todos os tamanhos ofertados a esta municipalidade onde não verificamos o motivo da desclassificação. Observamos nos autos do processo um laudo nos desclassificando por não constar em nossos pacotes duração de 10 horas **ÚNICO MOTIVO DE DESCLASSIFICAÇÃO MESMO OBSERVANDO EM NOSSO LAUDO E PACOTES QUE OFERTAMOS UM PRODUTO DE INCONTINENCIA SEVERA OU INTENSA, ÚLTIMO GRAU E MAIOR GRAU DE ABSORÇÃO, NÃO EXISTINDO NENHUM OUTRO PRODUTO COM OUTRA CLASSIFICAÇÃO SUPERIOR AO INTENSO OU SEVERO**).

Hora, essa durabilidade de 10 horas contidas no pacote do produto, cai por terra quando se trata de um paciente hospitalizado ao qual faz uso de soro fisiológico em sua medicação, onde o mesmo chega a urinar até 4 litros de urina em 24 horas desta forma uma fralda que possivelmente diz ter 10 horas de duração não teria nem 4 horas, então esse requisito não pode ser levado em consideração por ser algo subjetivo e implantado no descritivo de forma errada direcionando assim o item para um único fabricante (marca).

A municipalidade já que queria se assegurar requisitos compatíveis com o objeto solicitado, poderia ter exigidos requisitos contundentes e compatíveis conforme cada item solicitado como por exemplo :

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EMITIDO PELA ANVISA PARA HIGIENE PESSOAL/CORRELATOS;

REGISTRO DO PRODUTO OU ISENÇÃO DO MESMO EMITIDO PELA ANVISA;

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA FABRICANTE EMITIDO PELA ANVISA;

CONFORME SEGUE EM CARTILHA DE LICITAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA

AINDA:

FICHA TECNICA DO PRODUTO EMITIDO PELA INDUSTRIA E NÃO MONTAGEM DE SITES, DESCREVENDO TUDO QUE O PRODUTO CONTEM;

LAUDOS DE AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA;
Estes laudos trazem o grau de irritação ou alergia que possa conter ou não no produto e sua segurança comprovada tudo via ensaios laboratoriais.

AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA;

LAUDOS DE ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS;

Desta forma teríamos uma disputa somente com produtos certificados de igual para igual, de empresas inspecionadas pelas VISAS periodicamente.

É importante frisar que toda a qualificação técnicas que estamos mostrando é totalmente comprovada através de laudos emitidos por órgãos responsáveis e de grande autenticidade e por isso que estamos mostrando e solicitando a correção do órgão por terem nos desclassificado de formas inequívocas.

Gostaria de esclarecer e reforçar aqui que nunca tivemos em nenhum município a nível de BRASIL uma reprovação de nossos produtos (**FRALDAS GERIÁTRICAS SCA TENA CONFORT**), todos estão inscritos na ANVISA e registrado com os padrão de alta qualidade pelo fabricante.

Gostaríamos que fossem explicados quais os parâmetros utilizados para avaliação? Qual ou quais as qualificações técnicas dos envolvidos no processo para avaliarem um produto registrado pela ANVISA obedecendo todos os padrões de qualidade? Qual ou quais os laboratórios que utilizaram para chegarem a tal resultado? Onde fica o principio da economicidade? Qual a vantagem que o município terá em pagar mais caro?

Visto que todas as fraldas infantis foram reprovadas, inclusive a TURMA DA MONICA, qual ou quais outras fraldas infantis se enquadrariam nos requisitos (descritivos) montados pela própria secretaria? Qual ou quais fraldas geriátricas atenderiam tais requisitos para que possamos chegar a um não direcionamento de produto e marca?

Tendo plena confiança e acreditando na qualificação desta tão conceituada municipalidade, tenho a certeza que irão nos responder todas as perguntas acima mostrando transparência e sempre pensando no principio da economicidade.

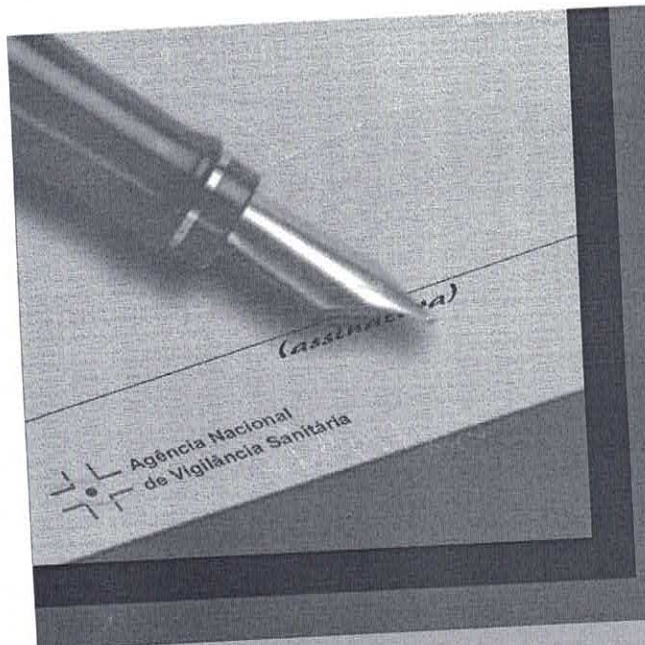
Sem mais

Linhares ES, 05 de Abril de 2019.

MARCIANO SOUZA
RG: 1.365.283 SPTC ES
CPF: 070.979.657-97
SOCIO PROPRIETARIO

06.098.484/0001-30
CELESTE DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - ME
Av. Celeste Fát, nº 780
N. S. da Conceição - CEP 25.000-023
LINHARES - EOR. SANTO

541
Nº
PÚBLICA
RUBICA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor- Presidente
CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES

Diretores
LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA
RICARDO OLIVA

EQUIPE TÉCNICA
Corregedoria
Gerência- Geral de Cosméticos
Gerência- Geral de Inspeção e Controle
de Medicamentos e Produtos
Gerência- Geral de Medicamentos
Gerência- Geral de Medicamentos Genéricos
Gerência- Geral de Saneantes
Gerência- Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Gerência- Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Brasília
Junho de 2003

07
Nº
X
Sem Efeito
Rúbrica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SEPN 515 - Ed. Ômega, Bloco B
CEP 70770-502 - Brasília (DF)

www.anvisa.gov.br

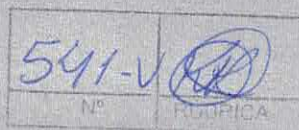
1ª Edição - 2002

2ª Edição - maio/2003

Divulgação
Unidade de Divulgação
E-mail: divulga@anvisa.gov.br

Projeto e Design Gráfico
Gerência de Comunicação Multimídia

Impresso no Brasil
Copyright © Anvisa, 2003



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
1. LICITAÇÕES PÚBLICAS	7
2. EMPRESAS	9
2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)	9
3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro	13
3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)	14
3.3. Saneantes Domissanitários	15
3.4. Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	16
3.5. Medicamentos	16
3.6. Orientações Gerais	19
4. SERVIÇOS DE SAÚDE	21
4.1 Serviços de Lavanderia	21
4.2 Serviços de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde	22
5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA	25

6. PESQUISA NO SITE www.anvisa.gov.br	27
7. GLOSSÁRIO	29
8. LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA	31

APRESENTAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.

Nosso objetivo, ao disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, é oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia. Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados

pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.

Certamente o cuidado com a regularidade sanitária de produtos e serviços é uma etapa importante no processo de trabalho. Ao lado dela, esperamos também estreitar a comunicação com as secretarias municipais e estaduais de saúde, os gestores de hospitais e de outras instituições que podem retro-alimentar o sistema com as informações de tudo o que for observado de problemas ou dúvidas. Os canais estão abertos; que sejam muito movimentados!

1. LICITAÇÕES PÚBLICAS

1.1. O que faz a Administração Pública quando pretende adquirir um bem ou um serviço?

Tem duas opções:

- faz o bem ou executa o serviço diretamente, denominada execução direta;
- adquire de terceiros, denominada execução indireta, situação em que há necessidade de licitação.

1.2. Por que licitar?

Porque a Administração Pública não pode, por força de lei, comprar diretamente de alguém.

1.3. O que é licitação?

É o procedimento administrativo preliminar mediante o qual a Administração Pública, baseada em critério prévio, seleciona, entre várias propostas referentes a compras, obras ou serviços, a que melhor atende ao interesse público (a fim de

celebrar contrato com o responsável pela proposta mais vantajosa).

1.4. Qual o fundamento legal da licitação?

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (e suas alterações) e a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - PREGÃO - que regulamenta o Art. 37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988.

1.5. Quais os princípios da licitação?

Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros.

1.6. Por que a Administração Pública deve observar esses princípios?

Para evitar o perigo do arbítrio, que desacredita e ao mesmo tempo compromete o serviço público; e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

2. EMPRESAS

2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.

Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.

2.1.1. Jurídica (Lei nº 8.666/93, Art. 28)

A habilitação jurídica compreende a apresentação de uma série de documentos, como seu estatuto ou contrato social registrados, entre outros, que comprovem a existência do proponente para o mundo jurídico nacional.

2.1.2. Fiscal (Lei nº 8.666/93, Art. 29)

A documentação relativa a habilitação fiscal consiste em comprovação da regularidade junto aos órgãos competente governamentais, como as certidões de quitação de FGTS, INSS e Receita Federal, entre outros.

2.1.3. Contábil (Lei nº 8.666/93, Art. 31)

Caberá à empresa proponente apresentar sua qualificação econômico-financeira trazendo ao certame documentos comprobatórios, como balanço patrimonial e certidão negativa de falência, entre outros, informando assim que possui condições para executar satisfatoriamente a proposta encaminhada, se vencedora.

543
Nº
RFB
FABRICA

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)

2.1.4.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC)

Procurar no site da ANVISA, clicando no lado direito da tela, em Áreas de Atuação, o item desejado; em seguida clicar em empresas certificadas com BPF, seguindo as instruções em tela.

- a) os Certificados de BPFeC tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.
- b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

NOTA: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.

Alerta

Outros requisitos técnicos poderão ser exigidos desde que previstos em edital, como:

- Garantia total para equipamentos: peças, mão-de-obra, deslocamento, instalação, com duração mínima de 12 meses, podendo ser estendida, a partir da recepção técnica e da colocação de cada equipamento em uso;
- Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção próprios do licitante;
- Parcelamento na entrega do produto, adequando a quantidade a ser adquirida com o espaço físico disponível para armazenamento e validade do produto em função do consumo médio;
- Assistência técnica pós-venda de fácil acesso na localização da rede de assistência do equipamento, prevendo prazo máximo no atendimento da solicitação;
- Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

09
Nº Sem
Eleito
Pública

3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro*, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedecem a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado.

Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro

No caso de licitação de produtos utilizados para

Diagnóstico de amostras obtidas do organismo humano, tais como *kits* para diagnóstico de doenças transmissíveis, kits para identificação de alterações fisiológicas e metabólicas, meios de cultura e reagentes de análises para diagnóstico *in vitro*, entre outros, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, devendo ser observada sua validade.

Alguns produtos, apesar de suas características, não são considerados para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, portanto, *não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o seu Registro*. Neste grupo incluem-se:

- Meios de cultura utilizados exclusivamente para controle ambiental, controle de alimentos, cosméticos e indústrias;
- Corantes utilizados em indústrias químicas, farmacêuticas e cosméticas;
- Painéis para controle de qualidade externo (testes de proficiência);
- Tampões utilizados em laboratórios químicos, farmacêuticos e de controle de qualidade.



3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, observando-se sua validade.

Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos-Hospitalares no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas.htm>.

Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, *cadastrados*, sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia desta publicação em processos licitatórios. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet (www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm).

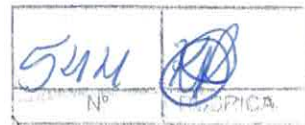
O registro ou cadastro pode ser concedido para família de produtos, no qual estará indicado cada modelo comercial dos produtos da família.

Para os equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória, enquanto os mesmos estão sendo submetidos a ensaios de laboratório, é fornecida, para a comercialização, uma *Autorização de Modelo*, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido.

Com o objetivo de facilitar o acesso às características técnicas destes produtos, a ANVISA disponibiliza na sua página na internet, um banco de dados contendo as instruções de uso, rotulagem e dados do fabricante dos produtos com solicitação de registro ou cadastramento recebida a partir de dezembro de 2001.

Na licitação de preservativos, deverá ser exigido o registro do produto e, em caso de preservativo importado, também o *Certificado de Conformidade do INMETRO*, pertinente a cada lote.

Desejando licitar produtos de ortopedia técnica sob medida, deverá ser elaborado um ato convocatório de licitação para prestação de serviços de ortopedia técnica sob medida, exigindo somente a Licença de Funcionamento do referido



proponente, emitida pela vigilância sanitária estadual / municipal. Nestes casos não é exigido o registro do produto nem Autorização de Funcionamento. Outrossim, se o objeto de licitação for produto de ortopedia técnica acabado, não sob medida, deverá ser exigido do proponente o registro do produto, sua Autorização de Funcionamento e a Licença de Funcionamento.

Caso o licitante queira adquirir material radioativo, deverá exigir que o proponente apresente, além do registro, uma autorização na Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN (www.cnen.gov.br).

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, **não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação** o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no

endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm.

3.3. Saneantes Domissanitários

No caso de licitação de produtos Saneantes Domissanitários, deverá ser observado o grau de risco em que se encontra o produto a ser adquirido. Os produtos classificados como de Risco I compreendem os saneantes domissanitários e afins cujo valor de pH, em solução a 1% p/p, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5. Os classificados como de Risco II compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos.

Os produtos classificados de Risco I deverão ser **notificados** e os produtos classificados de Risco II deverão ser **registrados** na ANVISA, estando disponível na página da internet www.anvisa.gov.br/

saneantes/index.htm a relação das categorias dos produtos.

Para o fornecimento de produtos da categoria de saneantes domissanitários, deverá ser solicitada a cópia da **publicação no DOU do Registro do Produto**, observando-se sua validade, ou a apresentação do Comunicado de Aceitação de Notificação, enviado à empresa pela ANVISA ou consulta à internet da divulgação de Aceitação de Notificação através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/datavisa/Notificado/notificado.asp>.

3.4. Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, tais como: pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua

aparência ou corrigir odores corporais ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

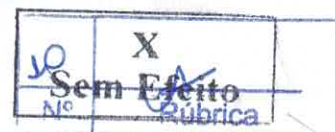
Para aquisição de produtos desta categoria deverá ser observado o grau de risco em que se encontra o produto a ser licitado. Entende-se por grau de risco o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto poderá ou não oferecer, considerando sua formulação, finalidade e modo de uso.

Os critérios de classificação e registro do produto são semelhantes aos saneantes e domissanitários (item 3.3).

3.5. Medicamentos

Todos os medicamentos são obrigatoriamente registrados na ANVISA, devendo ser exigido no ato convocatório a cópia da **publicação no DOU do Registro**, observando-se sua validade.

Para a licitação desta categoria de produtos deverá ser observado se o medicamento está sujeito a controle especial. Neste caso deverá ser solicitada a AFE especial, de acordo com a Portaria 344/01, distribuidores, devendo ser solicitada cópia da **publicação no Diário Oficial da União**.



Nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Na área de Medicamentos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação é dado por linhas produtivas / formas farmacêuticas. Isto significa que deve ser observado no certificado apresentado qual

a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos produtos objeto da licitação. Uma empresa poderá estar certificada para fabricar produtos sólidos e não estar para a linha de líquidos.

No caso do proponente ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar também o Certificado de BPF do fabricante do produto por ele comercializado.



Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (*)

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

(*) A partir de 1999, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A tabela abaixo mostra as linhas produtivas existentes e suas respectivas formas farmacêuticas:

LINHAS PRODUTIVAS	FORMAS FARMACÊUTICAS
SÓLIDOS	Pós, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas, cápsulas.
SEMI SÓLIDOS	Pomadas, cremes, outros
INJETÁVEIS	Soluções parenterais de pequeno volume - sppv - (com esterilização final, sem esterilização final) Soluções parenterais de grande volume - spgv
LÍQUIDOS	Xarope, suspensão, solução, gotas, outros
COLÍRIOS	
☞ ANOVULATÓRIOS E HORMONAIIS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ ANTIBIÓTICOS NÃO PENICILÂNICOS, NÃO CEFALOSPORÂNICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ ANTIBIÓTICOS PENICILÂNICOS, CEFALOSPORÂNICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ CITOSTÁTICOS E ONCOLÓGICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ PRODUTOS PSICOTRÓPICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
OUTROS	Devem especificar as formas farmacêuticas

☞ = linhas/produtos especiais. Devem constar, expressamente, no Certificado de Boas Práticas emitido.

3.6. Orientações Gerais

3.6.1. Do recebimento do produto licitado:

3.6.1.1 Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português.

3.6.1.2. Os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela ANVISA. Os equipamentos para saúde devem conter na parte externa do corpo do equipamento, de forma indelével e em local visível, o número de registro emitido pela ANVISA.

3.6.1.3. Os produtos notificados deverão conter impresso, em seu rótulo, os dizeres:

a) Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal: "Resolução ANVS nº 335/99" e o número da AFE emitida pela ANVISA.

b) Saneantes Domissanitários: "Produto Notificado na ANVISA/MS".

3.6.1.4. Os produtos médicos dispensados de registro deverão constar em sua embalagem os dizeres: "Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde".

3.6.1.5. Na embalagem dos genéricos deverá estar escrito "medicamento genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deverá constar impresso: "Lei nº 9.787/99".

3.6.1.6. Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO".

3.6.1.7. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime de vigilância sanitária.

3.6.2. Pesquisa no site da ANVISA:

Para se obter outras informações sobre produtos registrados ou empresas autorizadas pela ANVISA, consulte no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm.

Para saber se um produto está sob investigação ou com algum problema nesta Agência, como lote interdito cautelarmente ou proibido para o consumo, consultar a lista de Resoluções Específicas (RE) disponível na página da ANVISA na internet, por área de atuação.

[REDACTED]



Presidência da República
Secretaria da Micro e Pequena Empresa
Secretaria de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Nº DO PROTOCOLO (Uso do órgão de registro JUCEES)

17/521833-1



Matrícula (da sede ou da filial quando a sede for em outra UF)
32201102257

CÓDIGO DA NATUREZA JURÍDICA
2062

Nº DE MATRÍCULA DO AGENTE AUXILIAR DO COMÉRCIO

1. REQUERIMENTO

ILMº SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Requerimento: 8170000218860
 DBE analisado.
 Emitida em 16/06/2017 - V3

Escritório Regional

Linhares

27 JUN. 2017

NOME: CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
 Requer a V. Sª o deferimento do seguinte ato.

Nº DE VIAS	CÓD. ATO	CÓD. EVENTO	QTD	DESCRIÇÃO DO ATO/EVENTO
0	002			ALTERAÇÃO
		021	1	Alteracao de Dados (Exceto Nome Empresarial)

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: MARCIANO SOUZA

Assinatura: *[Signature]*

Telefone de contato: (27)33713132 arreo@terra.com.br

LINHARES/ES
16/06/2017

USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s)

SIM

SIM

Processo em ordem.

A decisão.

NÃO

____/____/____
Data

Responsável

NÃO

____/____/____
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

2º Exigência

3º Exigência

4º Exigência

5º Exigência

Processo em exigência
(Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e

Processo indeferido.

29 06 2017

Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

2º Exigência

3º Exigência

4º Exigência

5º Exigência

Processo em exigência
(Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e

Processo indeferido.

____/____/____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

[Signature]
 Mirella Marim Modenezi
 Analista de Registro Empresarial

OBSERVAÇÕES:

546 Nº
 RÚBRICA

29/06/2017



Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017

Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017

Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCOS.aspx>

Chancela 20355254341124

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017 por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral



X
 Sem Efeito
 RÚBRICA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

DOCUMENTO BÁSICO DE ENTRADA DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:
• Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

CÓDIGO DE ACESSO
ES.80.96.81.56 - 06.098.484.000.130

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação)
CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ
06.098.484/0001-30

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO

Quadro de Sócios e Administradores - QSA

546-V	
Nº	RUBRICA

03. DOCUMENTOS APRESENTADOS

FCPJ QSA

04. IDENTIFICAÇÃO DO PREPOSTO

NOME DO PREPOSTO _____ CPF DO PREPOSTO _____

05. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

Responsável Preposto

NOME
MARCIANO SOUZA

CPF
070.979.657-97

LOCAL E DATA _____ ASSINATURA (com firma reconhecida)

06. RECONHECIMENTO DE FIRMA



07. RECIBO DE ENTREGA

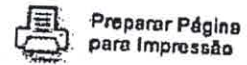
ARIMBO COM DATA E ASSINATURA DO FUNCIONARIO DA UNIDADE CADASTRADORA

CARTÓRIO REIS 2º OFÍCIO - TABELIONATO DE NOTAS DE LINHARES
Avenida João Felipe Calmon, 735 - Centro - Linhares - ES - CEP 29.900-010
(27) 3264-1471 - www.cartorioreis.com.br / contato@cartorioreis.com.br

Reconheço conforme art. 688 do Código de Normas. **Assinatura**
Firma: MARCIANO SOUZA.
Em Test. de verdade. Linhares-ES, 27/06/2017, 15:41:09

JESSICA FERREIRA DE ASSIS - escrevente - Cod. 6URL6PGCOS
Selo 024125 - IMN1702.16131 consulte autenticidade em www.tjse.jus.br
Emolumentos - R\$ 4,95 Encargos - R\$ 1,50 Total - R\$ 6,45

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016



<http://www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNPJ/fcpj/dbe.asp>

16/06/2017

Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017
Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017
Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCS.aspx>
Chancela 20355254341124
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral



ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA FIRMA
"CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – ME"

MARCIANO SOUZA, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, comerciante, residente na Av. João Cabral de Melo Neto, 280, Residencial Jardim Laguna, Bloco 37, apartamento G, Bairro Palmital, CEP 29.906-840 – Linhares, Espírito Santo, nascido em Linhares/ES no dia 04 de outubro de 1976, portador da Carteira de Identidade nº. 1.365.283-SPTC-ES e do CPF nº. 070.979.657-97; **JODAVI PIRES DE MOURA**, brasileiro, separado judicialmente, farmacêutico bioquímico, residente na Av. Guaçuí, 2348, Bairro Shell, CEP 29.901-620 – Linhares, Espírito Santo, nascido em Linhares/ES no dia 05 de dezembro de 1973, portador da Carteira de Identidade nº. 974.337-SPTC-ES e do CPF nº. 034.735.697-47;

Sócios da sociedade limitada que gira sob a denominação "CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – ME", inscrita no CNPJ/MF sob número 06.098.484/0001-30, com sede na Av. Celeste Fae, 793, Bairro Nossa Senhora da Conceição, Linhares/ES, CEP: 29900-523, com Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo sob número 32201102257, em 02/02/2004, resolvem de pleno e comum acordo, alterar o Contrato Social e Alterações Contratuais da empresa, conforme cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Os sócios administradores da sociedade serão **MARCIANO SOUZA** e **JODAVI PIRES DE MOURA**, com os poderes de, em conjunto ou isoladamente, representar a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor do outro sócio ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

CLÁUSULA SEGUNDA – Permanecem inalteradas todas as cláusulas e condições vigentes que não tenham sido alteradas ou revogadas por esta alteração contratual.

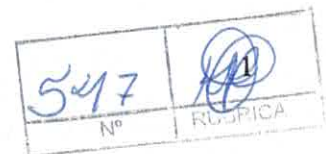
CLÁUSULA TERCEIRA – À vista das alterações das cláusulas anteriores e das modificações impostas pelo novo código civil, consolida-se o presente contrato com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME

CLÁUSULA PRIMEIRA – A sociedade gira sob a denominação social de "CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – ME".





29/06/2017

Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017

Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017


Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCS.aspx>

Chancela 20355254341124

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017 por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral



547-V	
Nº	RUBRICA

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA FIRMA
"CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME"

CLÁUSULA SEGUNDA – A sociedade tem sua sede na Cidade de Linhares, Estado do Espírito Santo, na Av. Celeste Fae, 793, Bairro Nossa Senhora da Conceição, CEP: 29900-523, tendo por foro o mesmo município e Comarca de Linhares, Estado do Espírito Santo, renunciando-se a qualquer outro, por muito especial que seja.

CLÁUSULA TERCEIRA – A sociedade tem por objetivo social:

- a) 4644-3/01: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- b) 4646-0/01: Comercio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- c) 4646-0/02: Comercio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- d) 4645-1/03: Comercio atacadista de produtos odontológicos;
- e) 4645-1/02: Comercio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
- f) 4649-4/08: Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- g) 4645-1/01: Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- h) 4664-8/00: Comercio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;
- i) 4637-1/99: Comercio atacadista de leite em pó e suplementos alimentares;
- j) 4641-9/02: Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho;
- k) 4647-8/01: Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria;
- l) 4642-7/01: Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança;
- m) 4643-5/02: Comércio atacadista de bolsas, malas e artigos de viagem;
- n) 4637-1/07: Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes;
- o) 4651-6/01: Comércio atacadista de equipamentos de informática;
- p) 4649-4/01: Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico;
- q) 4672-9/00: Comércio atacadista de ferragens e ferramentas;
- r) 4673-7/00: Comércio atacadista de material elétrico;
- s) 4691-5/00: Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios;
- t) 4649-4/04: Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria;
- u) 4669-9/99: Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças;
- v) 4649-4/99: Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
- w) 4684-2/99: Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente.

2

Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017

29/06/2017

Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017

Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCS.aspx>

Chancela 20355254341124

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral



ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA FIRMA
"CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME"

CLÁUSULA QUARTA – A sociedade iniciou suas atividades em 02/02/2004 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA - O capital social é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), divididos em 200.000 (duzentas mil) quotas iguais, de valor unitário R\$ 1,00 (um real), assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	Quotas	Valor em R\$
Marciano Souza	100.000	100.000,00
Jódavi Pires de Moura	100.000	100.000,00
TOTAL	200.000	200.000,00


CLÁUSULA SEXTA – A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA SÉTIMA – As quotas são livremente transferíveis entre os sócios; fora isto, o sócio que pretender alienar a terceiros, deverá comunicar ao outro sócio dessa intenção, indicando preço e condições. Se dentro de sessenta dias a contar da comunicação com prova de recebimento, o ofertante não receber resposta do outro sócio, ficará liberado para negocia-las com terceiros.

CLÁUSULA OITAVA – Os sócios administradores da sociedade são MARCIANO SOUZA e JODAVI PIRES DE MOURA, com os poderes de, em conjunto ou isoladamente, representar a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor do outro sócio ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

CLÁUSULA NONA – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o sócio administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, que serão colocadas à disposição dos sócios para julgamento das contas, até trinta dias antes da assembleia de sócios, que deverá ser realizada no primeiro quadrimestre seguinte ao término do exercício social, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

[Handwritten signatures]

548	
Nº	RÚBRICA 3

29/06/2017



Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017

Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017

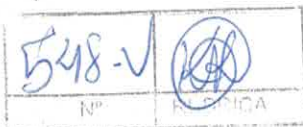
Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADDOCS.aspx>

Chancela 20355254341124

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017 por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

14	X
Nº	Sem Efeito Rubrica



ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA FIRMA
"CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME"

CLÁUSULA DÉCIMA – Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal a título de pro labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros e sucessores. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado, em moeda corrente do País, em 10 (dez) parcelas mensais e iguais, vencendo-se a primeira delas, no prazo de 60 (sessenta) dias da data do balanço.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - No caso de sócio dissidente, deverá ser comunicado por escrito no prazo de 60 (sessenta) dias, e será efetuado um levantamento do balanço patrimonial especialmente para o fato e seus haveres serão pagos em 10 (dez) parcelas mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira delas, no prazo de 60 (sessenta) dias.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – As deliberações da sociedade serão tomadas em reunião dos sócios, que serão convocados por escrito, contra recibo, com a ordem do dia, hora, dia e local, observada a antecedência mínima de oito dias da data da realização da reunião.

§ Único – Para as reuniões estarão dispensadas as formalidades previstas para a assembléia, tais como: registro de atas, publicações específicas de atas, convocação em imprensa oficial e outras exigências, conforme permite o artigo 1.079 da Lei 10.406/2002.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais ou outros estabelecimentos, no País ou fora dele, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – A sociedade reger-se-á, nas omissões do capítulo específico para Limitadas, supletivamente pela Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – O sócio administrador declara, sob as penas da Lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por crime falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, contra o

4



Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017

29/06/2017

Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017

Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCS.aspx>

Chancela 20355254341124

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017

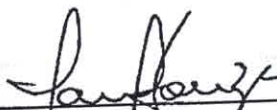
por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA FIRMA
"CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME"


sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade, enquanto perdurarem os efeitos da condenação.

E, por se acharem em perfeito acordo, em tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente contrato, assinando-o na presença de 02 (duas) testemunhas abaixo, que com eles assinam.

Linhares/ES, 12 de junho de 2017.



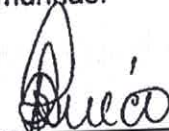
 Marciano Souza



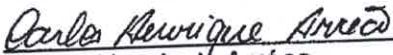
 Jodavi Pires de Moura

(Arrows pointing to the signatures indicate '2º OFÍCIO DE NOTAS')


Testemunhas:



 Bento Elias Arréco
 RG. 739.228-SSP-ES



 Carlos Henrique Arréco
 RG. 1.555.102-SSP-ES

549	
Nº	RUBRICA

CARTÓRIO REIS
 2º OFÍCIO - TABELIONATO DE NOTAS DE LINHARES
 Avenida João Felipe Calmon, 735 - Centro - Linhares/ES - CEP 26.100-000
 (27) 3264-1471 - www.cartorioreis.com.br / cartorio@cartorioreis.com.br

Reconheço conforme art. 688 do Código de Normas, por assinatura
 firmas: MARCIANO SOUZA, JODAVI PIRES DE MOURA.

Em Test. da verdade Linhares-ES, 27/06/2017, 15:41:42

JESSICA FERREIRA DE ASSIS, escrevente - Cod: UZDXRJ7YVC
 Selo 024125.1MN102.16132, consulte autenticidade em www.jucees.jus.br
 Emolumentos: R\$ 7,75 Encargos: R\$ 2,34 Total: R\$ 10,09





Junta Comercial do Estado do Espírito Santo

Certifico o Registro em 29/06/2017
 Arquivamento de 27/06/2017 Protocolo 175218331 de 27/06/2017
 Nome da empresa CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME NIRE 32201102257
 Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucees.es.gov.br/tax.juntaes/TELAVALIDADOCOS.aspx>
 Chancela 20355254341124
 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2017
 por Paulo Cezar Juffo - Secretário Geral

29/06/2017

15	X
Nº	Sem Efeito
	Rúbrica

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Das Indústrias - João Pessoa/PB - CEP 58035-000 www.azevedobastos.com.br - Tel: (51) 3344-5004 - Fax: (51) 3344-5001

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 9º 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: 82870409181023180944-1; Data: 04/09/2018 10:31:30

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHL63822-8G68
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

150
 N.º
 CRICA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO ESPIRITO SANTO
 SECRETARIA DE ESTADO DE SEGURANÇA PÚBLICA
 POLÍCIA CIVIL
 SPTC - DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO



marciano souza
 ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 1.365.283 - ES DATA DE EMISSÃO 07.07.2012

NOME MARCIANO SOUZA

FILIAÇÃO LUIZ SOUZA E IRENE RODRIGUES SOUZA

NACIONALIDADE LINHARES/ES DATA DE NASCIMENTO 04.10.1976

DOC. ORDEM CERT. CAS. 856 FL 42 LV 5 M B ALMEIDA LINHARES - ES - 14.12.2001

070.979.657-97 1054

Regim
 Rita de Cassia Segrini

LEI Nº 7.116 DE 29/08/63

16
 N.º
 Sem Efeito
 Rubrica

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/09/2018 16:16:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1068311

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **04/09/2019 10:31:30 (hora local)**.

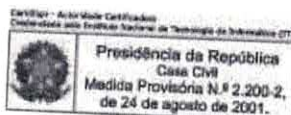
¹**Código de Autenticação Digital:** 82870409181023180944-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b05c3e8f086d7e54db20395eaa4e0ff740a8cd7f8fa6d4c8874fc6821fe1ad5726120d42c7249acb7b2cfcf020bf7ab754c041ec417a0f3737f90b0ac8eb5c758



Pesquisar

Caixa de Entrada



Responder Excluir Arquivo Morto Lixo Eletrônico Mover para

AMOSTRAS DO PREGÃO PRESENCIAL 009-2019 - FRALDAS



Licitação & Contratos <licitacao@sooretama.es.gov.br>



Qui, 14/03/2019 17:39
Você; JBCOM; menorprecoes@gmail.com

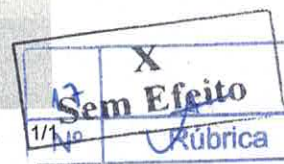
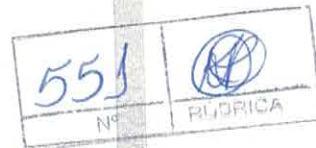
PREGÃO PRESENCIAL 009/2019

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS, para eventual Contratação de empresa especializada no fornecimento de fraldas descartáveis, licitação do tipo "menor preço por item", regido pelas disposições da Lei nº. 10.520, de 17 de julho de 2.002, Decreto nº 7.892/13, Decreto nº 3.555/2.000 e suas alterações, Lei nº 8.666/1.993 (subsidiariamente). **CONSIDERANDO** que todas as empresas tiveram suas amostras **REPROVADAS** na licitação acima, **CONVOCAMOS** as licitantes abaixo para apresentarem suas amostras nos respectivos itens, posto que, são as 2º colocadas. Vejamos:

FARMACIA MENOR PREÇO DE SOORETAMA LTDA no Item 002,
e **CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME** nos itens 001, 003 e 004 e a empresa
JB COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI EPP nos Itens 005, 006, 007 e 008.

Abre-se o prazo para as entregas das amostras conforme endereço no Edital.

JOÃO PAULO DA SILVA
PREGOEIRO OFICIAL



RESULTADO DAS AMOSTRAS E CONVOCAÇÃO - FRALDAS

LC Licitação & Contratos <licitacao@sooretama.es.gov.br>
Qua, 20/03/2019 15:51
Você; JBCOM

352
Nº RUBRICA

PREGÃO PRESENCIAL 009/2019

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS, para eventual Contratação de empresa especializada no fornecimento de fraldas descartáveis, licitação do tipo "menor preço por item", regido pelas disposições da Lei nº. 10.520, de 17 de julho de 2.002, Decreto nº 7.892/13, Decreto nº 3.555/2.000 e suas alterações, Lei nº 8.666/1.993 (subsidiariamente). **CONSIDERANDO** que todas as empresas tiveram suas amostras **REPROVADAS** na licitação acima, **CONVOCAMOS** as licitantes abaixo para apresentarem suas amostras nos respectivos itens, posto que, são as 3º colocadas. Vejamos:

CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME nos itens 005, 006, 007 e 008 e a empresa **JB COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI EPP** nos Itens 001, 002, 003 e 004.

Abre-se o prazo para as entregas das amostras conforme endereço no Edital.

JOÃO PAULO DA SILVA
PREGOEIRO OFICIAL

19 X
Nº Sem Rubrica

RESULTADO DAS AMOSTRAS - PP 009-2019 - FRALDAS

553
Nº RÚBRICA

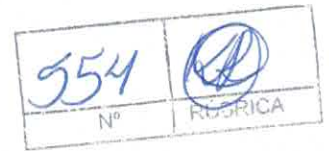
LC Licitação & Contratos <licitacao@sooretama.es.gov.br>
Qua, 27/03/2019 15:13
Você: JBCOM

PREGÃO PRESENCIAL 009/2019

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS, para eventual Contratação de empresa especializada no fornecimento de fraldas descartáveis, licitação do tipo "menor preço por item", regido pelas disposições da Lei nº. 10.520, de 17 de julho de 2.002, Decreto nº 7.892/13, Decreto nº 3.555/2.000 e suas alterações, Lei nº 8.666/1.993 (subsidiariamente). **CONSIDERANDO** que a empresa **JB COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI EPP** teve suas amostras (Itens :001-002-003-004) **APROVADAS** na licitação acima e que a licitantes **CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME** teve sua suas amostras **REPROVADAS** para os itens 005-006-007-008. **CONVOCAMOS** os interessados para **REABERTURA** da sessão Pública aos dia 02 de Abril de 2019 às 14 horas na sede da Prefeitura Municipal de Sooretama -ES.

JOÃO PAULO DA SILVA
PREGOEIRO OFICIAL

X
Sem Efeito
Rúbrica



Laudo de Absorção

Resultados médios referente à testes de capacidade de absorção realizados em laboratório:

Produto	Limite Inferior da Especificação (gr)	Resultados Médios (gr)
Tena Confort M	1020	1239
Tena Confort G	1356	1343
Tena Confort EG	1472	1624
Tena Confort P	896	1115



Taynah FREITAS

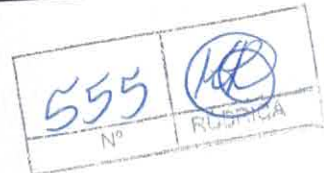
Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6588

taynah.freitas@essity.com





NÍVEL DE ABSORÇÃO



Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	78,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

ITEM	INFORMAÇÃO
Nome Comercial do Produto e Apresentação	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT P30 UNIDADES
Descrição do Produto na Nota Fiscal	FRALDA TENA CONFORT P 30U X3P
Código do Produto no pedido/NF	010200254
Código de Barra (GTIN-13)	789.677.090.025 - 0
Código de Barra (GTIN-14)	1789.677.090.025 - 7
NCM	9619.00.00
IPCI	0,00%
Código CEST	20.048.00
Químico Responsável	Tamara Dimitrov
C.R.Q. (número)	04313322 - IV Região
Registro Ministério Saúde (número)	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme Portaria nº 1480, de 31/12/1990 - ANVISA, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23/09/1976, e Decreto nº 79094, de 05/01/1977.
Validade	36 meses após a data de fabricação

CARACTERÍSTICAS

Fralda descartável de uso diurno e noturno, desenvolvida para garantir proteção com muito conforto, garantindo segurança contra vazamentos e cuidado com a pele.

Indicado para casos de incontinência urinária/fecal severa, pós-parto e pós-operatório.

Canais de distribuição para rápida distribuição do líquido, menor tempo de contato com a pele e redução do retorno do líquido;

Barreiras - proporcionando mais segurança contra vazamentos laterais;

Novo design com núcleo de formato mais anatômico proporcionando maior conforto;

Cobertura interior de não tecido, que oferece maior conforto, tornando a cobertura macia ao toque na pele;

Indicador de umidade para maior praticidade, a lista do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto;

Os componentes são atóxicos e pré-testados.

COMPOSIÇÃO

Camada interna de não tecido de fibras de polipropileno com Aloe Vera

Camada externa de polietileno

Fibras de celulose

Polímeros superabsorventes (dry gel)

Barreiras protetoras de fibras de polipropileno

fios de elastano

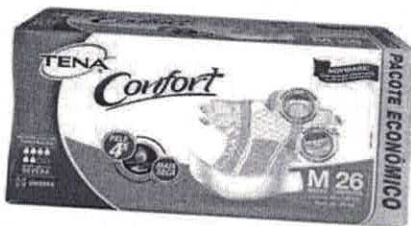
Adesivos termoplásticos

Fitas adesivas para fixação

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

**Valores aproximados, podendo ocorrer variações.*

FRALDA - UNIDADE	
Fralda aberta C x L (m)	0,67 x 0,500
Peso (kg)	0,052
EMBALAGEM PRIMÁRIA - PACOTE	
Dimensional C x L x A (m)	0,430 x 0,280 x 0,150
Peso Líquido (kg)	1,560
Peso Bruto (kg)	1,568
Quantidade	30 unidades
EMBALAGEM SECUNDÁRIA - FARDO PLÁSTICO	
Peso Líquido (kg)	4,704
Peso Bruto (kg)	4,768
Dimensional C x L x A (m)	0,893 x 0,400 x 0,150
Cubagem (m³)	0,0535
Quantidade	3 pacotes
PALETIZAÇÃO	
Base	3
Camada	10
Altura do pallet + produto (m)	1,65
Total	30



Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

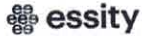
ITEM	INFORMAÇÃO
Nome Comercial do Produto e Apresentação	FRALDA DESCARTAVEL TENA CONFORT M 26 UNIDADES
Descrição do Produto na Nota Fiscal	FRALDA TENA CONFORT M 26U X3P
Código do Produto no pedido/NF	010200264
Código de Barra (GTIN-13)	789.677.090.026 - 7
Código de Barra (GTIN-14)	1789.677.090.026 - 4
NCM	9619.00.00
IPI	0,00%
Código CEST	20.048.00
Químico Responsável	Tamara Dimitrov
C.R.Q. (número)	04313322 - IV Região
Registro Ministério Saúde (número)	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme Portaria nº 1480, de 31/12/1990 - ANVISA, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23/09/1976, e Decreto nº 79094, de 05/01/1977.
Validade	36 meses após a data de fabricação

CARACTERÍSTICAS
 Fralda descartável de uso diurno e noturno, desenvolvida para garantir proteção com muito conforto, garantindo segurança contra vazamentos e cuidado com a pele.
 Indicado para casos de incontinência urinária/fecal severa, pós-parto e pós-operatório.

Canais de distribuição para rápida distribuição do líquido, menor tempo de contato com a pele e redução do retorno do líquido;
 Barreiras - proporcionando mais segurança contra vazamentos laterais;
 Novo design com núcleo de formato mais anatômico proporcionando maior conforto;
 Cobertura interior de não tecido, que oferece maior conforto, tornando a cobertura macia ao toque na pele;
 Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto;
 Os componentes são atóxicos e pré-testados.

COMPOSIÇÃO
 Camada interna de não tecido de fibras de polipropileno com Aloe Vera
 Camada externa de polietileno
 Fibras de celulose
 Polímeros superabsorventes (dry gel)
 Barreiras protetoras de fibras de polipropileno
 fios de elastano
 Adesivos termoplásticos
 Fitas adesivas para fixação

INFORMAÇÕES DO PRODUTO	
<i>*Valores aproximados, podendo ocorrer variações.</i>	
FRALDA - UNIDADE	
Fralda aberta C x L (m)	0,810 x 0,630
Peso (kg)	0,062
EMBALAGEM PRIMÁRIA - PACOTE	
Dimensional C x L x A (m)	0,480 x 0,248 x 0,140
Peso Líquido (kg)	1,612
Peso Bruto (kg)	1,618
Quantidade	26 unidades
EMBALAGEM SECUNDÁRIA - FARDO PLÁSTICO	
Peso Líquido (kg)	4,836
Peso Bruto (kg)	4,864
Dimensional C x L x A (m)	0,744 x 0,480 x 0,150
Cubagem (m³)	0,0536
Quantidade	3 pacotes
PALETIZAÇÃO	
Base	3
Camada	11
Altura do pallet + produto (m)	1,71
Total	33



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

EMPRESA: ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 72.899.016/0005 - 12

Classificação da Informação: Pública

Rev.004

NÍVEL DE ABSORÇÃO
▲▲▲▲▲▲▲▲

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

ITEM	INFORMAÇÃO
Nome Comercial do Produto e Apresentação	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT G20 UNIDADES
Descrição do Produto na Nota Fiscal	FRALDA TENA CONFORT G 20U X3P
Código do Produto no pedido/NF	010202804
Código de Barra (GTIN-13)	789.677.090.260-5
Código de Barra (GTIN-14)	1789.677.090.260-2
NCM	9819.00.00
IPI	0,00%
Código CEST	20.048.00
Químico Responsável	Tamara Dimitrov
C.R.Q. (número)	04313322 – IV Região
Registro Ministério Saúde (número)	*DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE*, conforme Portaria nº 1480, de 31/12/1990 – ANVISA, para os demais efeitos da Lei nº 6380, de 23/09/1976, e Decreto nº 79094, de 05/01/1977.
Validade	36 meses após a data de fabricação

CARACTERÍSTICAS

Fralda descartável de uso diurno e noturno, desenvolvida para garantir proteção com muito conforto, garantindo segurança contra vazamentos e cuidado com a pele. Indicado para casos de incontinência urinária/fecal severa, pós-parto e pós-operatório.

Canais de distribuição para rápida distribuição do líquido, menor tempo de contato com a pele e redução do retorno do líquido;
Barreiras - proporcionando mais segurança contra vazamentos laterais;
Novo design com núcleo de formato mais anatômico proporcionando maior conforto;
Cobertura interior de não tecido, que oferece maior conforto, tornando a cobertura macia ao toque na pele;
Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto;
Os componentes são atóxicos e pré-testados.

COMPOSIÇÃO

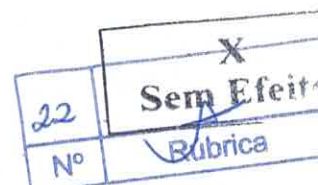
Camada interna de não tecido de fibras de polipropileno com Aloe Vera
Camada externa de polietileno
Fibras de celulose
Polímeros superabsorventes (dry gel)
Barreiras protetoras de fibras de polipropileno
fios de elastano
Adesivos termoplásticos
Fitas adesivas para fixação

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

*Valores aproximados, podendo ocorrer variações.

FRALDA - UNIDADE	
Fralda aberta C x L (m)	0,870 x 0,780
Peso (kg)	0,076
EMBALAGEM PRIMÁRIA - PACOTE	
Dimensional C x L x A (m)	0,500 x 0,225 x 0,150
Peso Líquido (kg)	1,520
Peso Bruto (kg)	1,526
Quantidade	20 unidades
EMBALAGEM SECUNDÁRIA - FARDO PLÁSTICO	
Peso Líquido (kg)	4,560
Peso Bruto (kg)	4,588
Dimensional C x L x A (m)	0,675 x 0,500 x 0,150
Cubagem (m³)	0,0506
Quantidade	3 pacotes
PALETIZAÇÃO	
Base	3
Camada	9
Altura do pallet + produto (m)	1,71
Total	27

Públic





Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

ITEM	INFORMAÇÃO
Nome Comercial do Produto e Apresentação	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT EG 18UNIDADES
Descrição do Produto na Nota Fiscal	FRALDA TENA CONFORT EG 18U X3P
Código do Produto no pedido/NF	010202614
Código de Barra (GTIN-13)	789.677.090.261-2
Código de Barra (GTIN-14)	1789.677.090.261-9
NCM	9619.00.00
IPI	0,00%
Código CEST	20.048.00
Químico Responsável	Tamara Dimitrov
C.R.Q. (número)	04313322 – IV Região
Registro Ministério Saúde (número)	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme Portaria nº 1480, de 31/12/1990 – ANVISA, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23/09/1976, e Decreto nº 79094, de 05/01/1977.
Validade	36 meses após a data de fabricação

CARACTERÍSTICAS

Fralda descartável de uso diurno e noturno, desenvolvida para garantir proteção com muito conforto, garantindo segurança contra vazamentos e cuidado com a pele.

Indicado para casos de incontinência urinária/fecal severa, pós-parto e pós-operatório.

Canais de distribuição para rápida distribuição do líquido, menor tempo de contato com a pele e redução do retorno do líquido;

Barreiras - proporcionando mais segurança contra vazamentos laterais;

Novo design com núcleo de formato mais anatômico proporcionando maior conforto;

Cobertura interior de não tecido, que oferece maior conforto, tornando a cobertura macia ao toque na pele;

Indicador de unidade para maior praticidade, a lista do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto;

Os componentes são atóxicos e pré-testados.

COMPOSIÇÃO

Camada interna de não tecido de fibras de polipropileno com Aloe Vera

Camada externa de polietileno

Fibras de celulose

Polímeros superabsorventes (dry gel)

Barreiras protetoras de fibras de polipropileno

fios de elastano

Adesivos termoplásticos

Fitas adesivas para fixação

INFORMAÇÕES DO PRODUTO	
*Valores aproximados, podendo ocorrer variações.	
FRALDA - UNIDADE	
Fralda aberta C x L (m)	0,870 x 0,840
Peso (kg)	0,082
EMBALAGEM PRIMÁRIA - PACOTE	
Dimensional C x L x A (m)	0,505 x 0,210 x 0,150
Peso Líquido (kg)	1,477
Peso Bruto (kg)	1,473
Quantidade	18 unidades
EMBALAGEM SECUNDÁRIA - FARDO PLÁSTICO	
Peso Líquido (kg)	4,428
Peso Bruto (kg)	4,456
Dimensional C x L x A (m)	0,630 x 0,505 x 0,200
Cubagem (m³)	0,0636
Quantidade	3 pacotes
PALETIZAÇÃO	
Base	3
Camada	9
Altura do pallet + produto (m)	1,82
Total	27

Ficha Técnica dos Produtos

- Nome da Empresa produtora: Kimberly Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.
- Site da Empresa: www.kimberly-clark.com.br
- Responsável Técnico: Luciana Vieira Mercer, CRQ IV Região Nº 04364632, E-mail: Luciana.Mercer@kcc.com, tel: +55 (11) 4503-4676

1) Produto:

FRALDA DESCARTÁVEL HUGGIES TURMA DA MÔNICA TRIPLA PROTEÇÃO

- Composição: CELULOSE, POLÍMERO SUPERABSORVENTE, POLIPROPILENO, POLIETILENO, POLIÉSTER, ELÁSTICOS, ADESIVOS, ALOE VERA E VITAMINA E.
- Ficha Técnica:

Observações
Componentes atóxicos, não propensos a causar irritação em contato com a pele. Em caso de irritação suspender o uso. RECOMENDAÇÕES GERAIS: Manter fora do alcance de crianças. Para manutenção das características do produto manter em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.
Características
Fralda com formato anatômico-cavado, barreiras anti-vazamentos, elásticos nas pernas, fecho ajustável, toque tipo tecido, com exclusivos desenhos Turma da Mônica.
Prazo de validade
2 anos a partir da data de fabricação.
Faixas de peso
P- até 6 kg
M – de 5,5 a 9,5 kg
G – de 9 a 12,5 kg
XG – de 12 a 15 kg
XXG – de 14 a 18 kg
Modo de Uso
1 - Levante as barreiras da fralda. Coloque o bebê sobre a fralda aberta.



Kimberly-Clark
Essencial para uma vida melhor

558
Nº
RUBRICA

2 - Descole os fechos ajustáveis e fixe-os sobre a faixa frontal da fralda. Ajuste de acordo com o corpinho do bebê.

Microbiologia

<i>Escherichia coli</i>	Ausência em 5 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência em 5 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência em 5 g
<i>Clostridium spp</i>	Ausência em 5 g
Bactérias Mesófilas Totais	<1,00 x 10 ³ UFC/g
Bolores e Leveduras	<1,00 x 10 ³ UFC/g

*Segundo a Portaria 1.480 de 31 de Dezembro de 1990; **UFC: Unidades Formadoras de Colônias

KIMBERLY-CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.
Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 / 7º, 8º e 9º Andares - Edifício Thera Corporate - Itaim Bibi - São Paulo

Kimberly-Clark ■ K-C Internal Use Only

24
Nº
X
Sem Efeito
Rubrica

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-2
de Presidente Epitácio Paulista, 1161 - Bairro Dos Estados - Jd. Pousa Verde - CEP 13023-000 - SP - Tel: (11) 3444-0444 - Fax: (11) 3444-5444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 9º inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 82870511181224590336-1; Data: 05/11/2018 12:26:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44624-0AG4.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Dr. Valter de Miranda Cavalcani
Tribunal

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

SAO PAULO, 25/05/2015
SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (199)
(11) 36027756 OSASCO SP
ATTN Dra. Tamara G. Dimitrov/Dr Wagner Jesus

559	
Nº	ASSINATURA

Total de página(s), incluindo esta: 10

Estamos anexando resultado(s) de teste(s) realizado(s) com amostra(s) de: _____
FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT

Prezado Cliente,

Conforme previsto na proposta/contrato celebrado entre ambas as partes, a Medlab adota a subcontratação de alguns ensaios não realizados internamente, através de laboratórios terceiros de nossa relação de parceria e confiança.

Informamos que a amostra registrada na Medlab, 10782/001/003 foi identificada pelo laboratório MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA de acordo com o Relatório de Ensaio No. EN4468-14

Sendo assim, segue o relatório emitido original pelo laboratório subcontratado.

Atenciosamente,

MEDLAB PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA.



23
Nº Sem Efeito

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ DE 8750
Av. Presidente Getúlio Vargas, 1143 - Bairro dos Estados - CEP 06023-000 - Osasco - SP - Tel: (11) 3344-5401 - Fax: (11) 3344-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41º e 52º da Lei Federal 8.935/1994 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: 82870511181224590336-2; Data: 05/11/2018 12:26:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44623-H6LB
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

559-0	
Nº	RUBRICA

MEDICIN INSTITUTO DA PELE

pesquisa clínica
e conceitos em
dermatologia

500	XL
Sem Efe	EFERVA

EN4468-14 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA.

...: RELATÓRIO FINAL ...:

PRODUTO:

FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT

Controle Interno- 10782/001/003

PROTOCOLO REFERÊNCIA:

Avaliação de Irritabilidade Dérmica Primária

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medicin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atilio Delanina, 178

CEP 06023-170 - Osasco - SP

Tel. 11 3683-5423 / 11 3683-5357

PATROCINADOR:

SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009

Bairro -VILA MENCK - OSASCO - SP

CEP: 06268-110

Versão v02_07.05.2015

Rua Atilio Delanina, 178
CEP 06023-030 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5357 - Fax 11 3681-1334
www.medicinonline.com.br



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Barra dos Estudantes - João Pessoa/PB - CEP 53030-900 www.azevedobastos.com.br - Tel: (31) 3344-6884 - Fax: (31) 3344-6884

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º 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: 82870511181224590336-3; Data: 05/11/2018 12:26:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44622-PYVZ;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

ÍNDICE

1	RESUMO DO ESTUDO.....	3
2	INTRODUÇÃO.....	3
3	OBJETIVO.....	4
4	PERÍODO DO ESTUDO.....	4
5	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS.....	4
6	MATERIAIS.....	5
7	METODOLOGIA.....	5
8	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	7
9	CONCLUSÃO.....	7
10	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	8
	ANEXOS.....	9

560
 R\$
 RUBRICA



560-1
 Nº R.F. Nº

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.370-9
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Vila Lacerda - João Pessoa/PB. CEP: 53020-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-2481 - Fax: (33) 3244-2484

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V n.º 4º e 6º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 9º 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: 8287051181224590336-4; Data: 05/11/2018 12:26:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AHR44621-EHHC.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

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

1 RESUMO DO ESTUDO

Código do Estudo	EN4468-14
Nome do Produto Investigacional	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT
Controle	L10
Fabricante do Produto Investigacional	SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009 Bairro - VILA MENCK - OSASCO - SP CEP: 06268-110
Lote / Fabricação / Validade	03/09/14 13:21/03/09/2014/SET/2017
Objetivo do Estudo	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária) do produto investigacional.
Método	O estudo é realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto são aplicados no dorso dos voluntários para comprovação da ausência do potencial de irritação. As leituras são realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou evento adverso.
Descrição da População	Foram incluídos 55 voluntários de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo. Destes 55 finalizaram o estudo.
Área de aplicação	Dorso
Duração do Estudo	13.10.2014 à 20.11.2014
Investigador Principal	Dra. Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista, MD CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990826408978915
Considerações Éticas e Garantia de Qualidade	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008. A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;
Conclusão	<ul style="list-style-type: none"> Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
 De acordo com os artigos 15, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 de Lei Federal 8.030/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe.
Autenticação Digital
 Cód. Autenticação: 82870511181224590336-5; Data: 05/11/2018 12:26:59
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44620-CS0D; Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

2 INTRODUÇÃO

Os estudos de compatibilidade representam o primeiro contato do produto acabado em seres humanos e têm por objetivo comprovar a segurança deste produto sob condições maximizadas com área de aplicação e quantidade aplicada controlada.

56	
Nº	RUBRICA

São realizados de modo geral com apósitos oclusivos ou semi-oclusivos (Ex: patch tests) ou em modelos abertos (Ex: open tests), baseados em várias metodologias e critérios de avaliação descritos na literatura.

Com esses estudos podemos comprovar tanto a ausência de potenciais de mecanismo irritativo quanto alergênico de um produto na população estudada.

O presente estudo foi realizado em concordância com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008.

3 OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária) do produto investigacional através de Ensaio de Compatibilidade.

4 PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 13.10.2014 à 20.11.2014.
 Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de voluntários e execução do ensaio.

5 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

5.1 Amostragem Populacional

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

5.2 Critérios de Inclusão

- Idade entre 18 a 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- Pele da região de teste íntegra;
- Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Nº	RUBRICA

27	X
Sem Efeito	
Rubrica	



MELIXIN INSTITUTO DA PIEL

561-V	
Nº	REC. CA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Barr. dos Lacerdaes - João Pessoa/PB. CEP 55033-000 - www.cartorioabastos.pb.gov.br - Tel.: (33) 3244-5441 - Fax: (33) 3244-5443

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 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: 82870511181224590336-6; Data: 05/11/2018 12:26:59

Sel. Válder de Miranda Cavalcanti
Título: Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44619-SA97-
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

5.3 Critérios de Não Inclusão

- **Gestação e lactação;**
- **Previsão de banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;**
- **Prática de esportes aquáticos;**
- **Uso de drogas antiinflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;**
- **Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;**
- **Antecedentes pessoais de atopia;**
- **História de sensibilização ou irritação a produtos tópicos;**
- **Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;**
- **Uso de novas drogas e/ ou cosméticos durante o experimento;**
- **Reatividade cutânea;**
- **Participação anterior em um estudo com o mesmo produto em teste;**
- **Voluntários que apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas;**
- **Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;**
- **Histórico conhecido ou intolerância suspeita a qualquer ingrediente dos produtos em estudo (produtos em teste ou comparadores);**
- **Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente estudo.**

5.4 Identificação do voluntário

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

6 MATERIAIS

6.1 Identificação do produto investigacional

A empresa patrocinadora forneceu ao pesquisador as amostras para avaliação em embalagens com rótulos padronizados. Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas conforme procedimento operacional interno.

7 METODOLOGIA

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

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

7.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)



Foram aplicados no dorso dos voluntários apósitos contendo 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 (48 h), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pela assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o voluntário foi encaminhado ao médico.

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

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

Em caso de constatação de positividade, foi realizado o reteste, de acordo com os procedimentos internos e o resultado foi classificado de acordo com a escala de leitura do ICDRG (Anexo 2).

A conclusão do potencial irritante do produto foi interpretada de acordo com a categoria do produto, forma de uso e número de voluntários que apresentaram a positividade.

562	
Nº	RUBRICA



562-V	
Nº	RECÍPIVA



8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídos no estudo 55 voluntários. Todos finalizaram o estudo. Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea.

9 CONCLUSÃO

O produto **FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, foi avaliado no período de 13.10.2014 à 20.11.2014, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- Avaliação de Irritabilidade Dérmica Primária

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

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

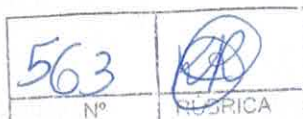
Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Investigador Principal

Dra. Flávia Alvim S. Addor
Médica dermatologista
CRM 66293.3

Gerente de Pesquisa Clínica

Christiane Monteiro Agelune
Biomédica
CRBM 20015



10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos/!ut/p/c/4/04_5B8K8xLLM9MSSzPy8x8z9CP0us3lhd0cPE3MfAwMDMydnA093Lz8z00B_A3cvU_2CbEdFAIexhII/71dmy8urle=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos>. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15134:2007**: Papel e produto de papel para fins sanitários - Métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 19 mar. 2007.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 31 out. 2005.
- 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. **Portaria nº 1480 de 31 de dezembro de 1990**. Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao assento corporal de registro da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- 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 jul 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- ISO10993-10 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type Hypersensitivity. 2ª edition - 01.09.2002.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782867.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**, 7th ed. Florida: CRC Press, 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHEL 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. Berlin: 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. Sekct. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toilet 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.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro São Carlos - João Pessoa/PB - CEP 55030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3244-0001 - Fax: (33) 3244-0002

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 8287051181224590336-10; Data: 05/11/2018 12:26:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44615-55JZ;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

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

FÓRMULA NÃO FORNECIDA PELO PATROCINADOR

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 nitido	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. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

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

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

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

564	
Nº	FILIPICA

30	X
Nº	Sem Fieito
	Filipica

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/12/2018 11:58:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1108565

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/11/2019 14:20:34 (hora local)**.

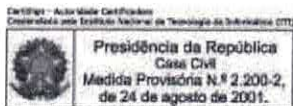
¹**Código de Autenticação Digital:** 82870511181224590336-1 a 82870511181224590336-10

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc92fc778819742e3732af6f25157cf4e468c93d5cc39c79fd4c539488dfefb646120d42c7249acb7b2cfc020b7ab7578d1ce5d22c13386af26520e43a8700b




CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 36.876-9
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 53020-000 - www.cartorioabastos.pb.gov.br - Tel. (33) 3344-5464 - Fax: (33) 3344-5464

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 5.035/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 82870511181224570569-1; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AHR44811-RYHK.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

SAO PAULO, 25/05/2015
SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (199)
(11) 38027756 OSASCO SP
ATTN Dra. Tamara G. Dimitrov/Dr Wagner Jesus
Total de página(s), incluindo esta: 10
Estamos anexando resultado(s) de teste(s) realizado(s) com amostra(s) de
FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT

565	
Nº	RUBRICA

Prezado Cliente,

Conforme previsto na proposta/contrato celebrado entre ambas as partes, a Medlab adota a subcontratação de alguns ensaios não realizados internamente, através de laboratórios terceiros de nossa relação de parceria e confiança.

Informamos que a amostra registrada na Medlab, 10782/002/003 foi identificada pelo laboratório MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA de acordo com o Relatório de Ensaio No. EN4473-14

Sendo assim, segue o relatório emitido original pelo laboratório subcontratado.

Atenciosamente,

MEDLAB PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA.

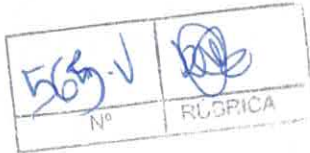


31
Nº
Sem Efeito



MEDCIN INSTITUTO DA PELE

pesquisa clínica
e conceitos em
dermatologia



EN4473-14 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA.

...: RELATÓRIO FINAL ...:

PRODUTO:

FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT
Controle Interno- 10782/002/003

PROTOCOLO REFERÊNCIA:

Avaliação de Irritabilidade Dérmica Acumulada

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medcin Instituto da Pele Ltda.
Av. Dr. Carlos de Moraes Barros, 304
Vila Campesina - Osasco - SP
CEP: 06023-000

PATROCINADOR:

SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009
Bairro -VILA MENCK - OSASCO - SP
CEP: 06268-110

Versão v02_14.05.2015

Rua Atilio Delanina, 178
CEP 06023-070 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5357 - Fax 11 3681-1334
www.medicinonline.com.br



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 51030-000 - www.cadastros.jus.br - Tel: 3363-0464 - Fax: 3363-5144

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 5º inc. XI da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo digitado e/ou escrito nele, e refutacio a verdade. Dou No
Cód. Autenticação: 82870511181224570569-3; Data: 05/11/2018 12:26:47

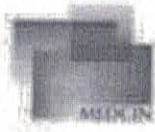
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44809-UCML
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
 TITULAR

ÍNDICE

1	RESUMO DO ESTUDO	3
2	INTRODUÇÃO	4
3	OBJETIVO	4
4	PERÍODO DO ESTUDO	4
5	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS	4
6	MATERIAIS	5
7	METODOLOGIA	5
8	RESULTADOS E DISCUSSÃO	7
9	CONCLUSÃO	7
10	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
	ANEXOS	9

566	
Nº	RUBRICA



566-V

Nº

RUBRICA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 96.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Cosmópolis - João Pessoa/PB - CEP 58035-400 @ www.azevedobastos.net.br - Tel.: (33) 3344-5454 - Fax: (33) 3344-5444

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 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: 82870511181224570569-4; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44608-KO76
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
 Titular

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

1 RESUMO DO ESTUDO

Código do Estudo	EN4473-14
Nome do Produto Investigacional	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT
Controle	L10
Fabricante do Produto Investigacional	SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009 Bairro - VILA MENCK - OSASCO - SP CEP: 06268-110
Lote /Fabricação/Validade	03/09/14 13:21/03/09/204/SET/2017
Objetivo do Estudo	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
Método	O estudo é realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto são aplicados no dorso dos voluntários para comprovação da ausência do potencial de irritação. As leituras são realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indicio de positividade ou evento adverso.
Descrição da População	Foram incluídos 55 voluntários de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo. Destes 55 finalizaram o estudo.
Área de aplicação	Dorso
Duração do Estudo	13.10.2014 à 20.11.2014
Investigador Principal	Dra. Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista, MD CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
Considerações Éticas e Garantia de Qualidade	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008. A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea.
Conclusão	<ul style="list-style-type: none"> Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Bairro Del Castelar - João Pessoa/PB - CEP 53030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (33) 3344-5481 - Fax: (33) 3344-5481

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 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: 82870511181224570569-5; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44607-COZT
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valdeir de Miranda Cavalcanti
Tribunal

2 INTRODUÇÃO

Os estudos de compatibilidade representam o primeiro contato do produto acabado em seres humanos e têm por objetivo comprovar a segurança deste produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. São realizados de modo geral com apósitos oclusivos ou semi-oclusivos (Ex: patch tests) ou em modelos abertos (Ex: open tests), baseados em várias metodologias e critérios de avaliação descritos na literatura. Com esses estudos podemos comprovar tanto a ausência de potenciais de mecanismo irritativo quanto alergênico de um produto na população estudada. O presente estudo foi realizado em concordância com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008.

567 
Nº RUBRICA

3 OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica acumulada) do produto investigacional através de Ensaio de Compatibilidade.

4 PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 13.10.2014 à 20.11.2014. Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de voluntários e execução do ensaio.

5 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

5.1 Amostragem Populacional

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

5.2 Critérios de Inclusão

- Idade entre 18 a 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- Pele da região de teste íntegra;
- Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.



567.0/1000
 Nº 1000

5.3 Critérios de Não Inclusão

- Gestação e lactação;
- Previsão de banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;
- Prática de esportes aquáticos;
- Uso de drogas antiinflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Antecedentes pessoais de atopia;
- História de sensibilização ou irritação a produtos tópicos;
- Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Uso de novas drogas e/ ou cosméticos durante o experimento;
- Reatividade cutânea;
- Participação anterior em um estudo com o mesmo produto em teste;
- Voluntários que apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas;
- Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- Histórico conhecido ou intolerância suspeita a qualquer ingrediente dos produtos em estudo (produtos em teste ou comparadores);
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente estudo.

5.4 Identificação do voluntário

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

6 MATERIAIS

6.1 Identificação do produto investigacional

A empresa patrocinadora forneceu ao pesquisador as amostras para avaliação em embalagens com rótulos padronizados. Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas conforme procedimento operacional interno.

7 METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os voluntários do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão. Confirmada a inclusão, a pele do voluntário foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
 Av. Presidente Figueira Pessoa, 1143 - Bairro Dom Estácio - João Pessoa/PB - CEP 53035-000 @ www.azevedobastos.com.br - Tel: (31) 3346-6881 - Fax: (31) 3346-6881

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 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: 82870511181224570569-6; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44806-VH5M;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valter de Miranda Cavalcanti
 Titular

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



MEDICINA INSTITUTO DA PÉLE

7.1 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

Conforme Tabela 1, os voluntários retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações.

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

Nos casos de indício de positividade, a assistente de pesquisa realizou uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o voluntário foi encaminhado ao médico.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

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

Em caso de constatação de positividade, foi realizado o reteste, de acordo com os procedimentos internos e o resultado foi classificado de acordo com a escala de leitura do ICDRG (Anexo 2).

A conclusão do potencial sensibilizante do produto foi interpretada de acordo com a categoria do produto, forma de uso e número de voluntários que apresentaram a positividade.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 00.370-0
Av. Presidente Dutra, 145 - Bairro São Gabriel - Jooazeiro - CEP: 51020-000 - www.azevedobastos.br - Tel: (51) 3344-5464 - Fax: (51) 3344-5464

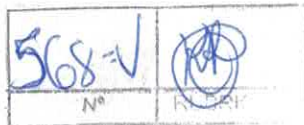
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 publicado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 82870511181224570569-7; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44605-XUTP.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalari
Tribunal Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

568	
Nº	RUBRICA



8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídos no estudo 55 voluntários. Todos finalizaram o estudo.

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea.

9 CONCLUSÃO

O produto **FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, foi avaliado no período de 13.10.2014 à 20.11.2014, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

• Avaliação de Irritabilidade Dérmica Acumulada

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

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

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

Investigador Principal:

Flávia Alvim S. Addor

Dra. Flávia Alvim S. Addor

Médica dermatologista

CRM 66293.3

Gerente de Pesquisa Clínica:

Christiane Monteiro Agelune

Christiane Monteiro Agelune

Biomédica

CRBM 20015



569 Nº	 RUBRICA
-----------	-------------



10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos/lut/p/c4/04_5B8K8xLLM9MSSzPyBxBz9CP0os3hnd0cPE3MFAwMDMydnA093UzBz00B_A3cvU_2CbEdFAIexhII/71dmy&urlie=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/nicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos>. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p: 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15134:2007**: Papel e produto de papel para fins sanitários - Métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 19 mar. 2007.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 31 out. 2005.
- 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. **Portaria nº 1480 de 31 de dezembro de 1990**. Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- 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 jul 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. 1998. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- ISO10993-10** - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type Hypersensitivity. 2nd edition - 01.09.2002.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13: 9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**, 7th ed. Florida: CRC Press, 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHEL 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. Berlin: 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. Sektr. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletary 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.

569 X
Sem Efeito

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.970-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 53033-809 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3246-5404 - Fax: (33) 3246-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º 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: 82870511181224570569-10; Data: 05/11/2018 12:26:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AHR44602-F6L8;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

569-V
Nº RUBRICA

FÓRMULA NÃO FORNECIDA PELO PATROCINADOR

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. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

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

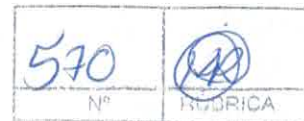
Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização- teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca- teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade.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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/12/2018 12:02:25 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1108564

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/11/2019 12:26:47 (hora local)**.

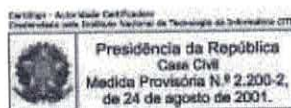
¹**Código de Autenticação Digital:** 82870511181224570569-1 a 82870511181224570569-10

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc92fc778819742e3732af6f25157cf4eae8bf8d7f22d4f3ef7206fb1688fa1db6120d42c7249acb7b2cfcf020bf7ab75f5b6aee717a410a8dec6f3c50081a4b2





EMPRESA: 72899016(0199) - SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009
VILA MENK - OSASCO - SP - CEP 06268-110
FONE/FAX: (11) 36027758 - 36027759
CONTATO: Dra. Tamara G. Dimitrov/Dr Wagner Jesus

Relatório de Ensaio Nº: 29274/ 001/ 001

PRODUTO / AMOSTRA: FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO CONFORT TENA

Lote: 26/03/15 05-58 L02

Fabricação: 26/03/2015

Validade: 26/03/2018

DATA DE ENTRADA DA AMOSTRA: 01/04/2015 HORA: 9:10

Analista: M.S. CAMPOS

DATA DE INÍCIO DO ENSAIO: 08/04/2015

DATA DE TÉRMINO DO ENSAIO: 13/04/2015

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

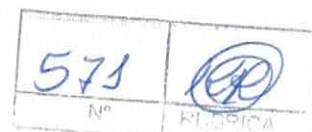
Ensaio	Resultado	Limite Aceitável ⁽¹⁾	LQ	Método
Contagem de Micro-organismos Aeróbios Mesófilos	< 10 UFC/g	1000 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 37/NF32 <61>
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10 UFC/g	100 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 37/NF32 <61>
Pesquisa de <i>E.coli</i>	Ausente/1g	Ausente	---	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>P.aeruginosa</i>	Ausente/1g	Ausente	---	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>S.aureus</i>	Ausente/1g	Ausente	---	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente/1g	Ausente	---	USP 37/NF32 <62>

Legenda:

(1) Limites conforme a Portaria nº 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde. LQ: Limite de Quantificação. UFC: Unidades formadoras de Colônia. USP: United States Pharmacopeia 37/NF32, 2014.

Conclusão:

Amostra em conformidade com a Portaria nº 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde.



Incerteza de Medição para Contagem de Bactérias (valor em Log₁₀):

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

Incerteza de Medição para Contagem de Fungos (valor em Log₁₀):

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas a amostra analisada.

Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.

As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.

São Paulo, 14/04/2015
NDCT1

Diego Sebastian Gomez
Farmacêutico Responsável - CRF/SP. 30.979

Avdo. Francisco
Gerente da Qualidade





EMPRESA: 72899016(0199) - SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 AVE LOURENÇO BELLOLI, 1009
 VILA MENK - OSASCO - SP - CEP 06268-110
 FONE/FAX: (11) 36027756 - 36027759
 CONTATO: Dra. Tamara G. Dimitrov/Dr. Wagner Jesus

Relatório de Ensaio N°: 19767/ 001/ 004

PRODUTO / AMOSTRA: FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT

Lote: 15/12/14 13-52 L10

Fabricação: 15/12/2014

Validade: 15/12/2017

DATA DE ENTRADA DA AMOSTRA: 26/12/2014 HORA: 12:45

Analista: D SCARCELLI

DATA DE INÍCIO DO ENSAIO: 30/12/2014

DATA DE TÉRMINO DO ENSAIO: 06/01/2015

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Ensaio	Resultado	Límite Aceitável ⁽¹⁾	LQ	Método:
Contagem de Micro-organismos Aeróbios Mesófilos	< 10 UFC/g	1000 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 37/NF32 <61>
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10 UFC/g	100 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 37/NF32 <61>
Pesquisa de <i>E.coli</i>	Ausente/1g	Ausente	—	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>P.aeruginosa</i>	Ausente/1g	Ausente	—	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>S.aureus</i>	Ausente/1g	Ausente	—	USP 37/NF32 <62>
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente/1g	Ausente	—	USP 37/NF32 <62>

Legenda:

(1) Limites conforme a Portaria n° 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde. LQ: Limite de Quantificação. UFC: Unidades formadoras de Colônia. USP: United States Pharmacopeia 37/NF32, 2014.

Conclusão:

Amostra em conformidade com a Portaria n° 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde.

Incerteza de Medição para Contagem de Bactérias:

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

Incerteza de Medição para Contagem de Fungos:

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas à amostra analisada.

Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.

As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.

São Paulo, 07/01/2015
NDCT1

Sandra Rossito
Farmacêutica Substituta - CRF/SP 74.226

Ayrda Ascencio
Gerente da Qualidade

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CNIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.874-3
 Rua: São João, 115 - Bairro: Centro - São Paulo/SP - CEP: 01033-000 - Fone: (11) 3244-1111 - Fax: (11) 3244-1112
 CNPJ: 06.874.300/0001-00

Autenticação Digital
 Da acordo com o protocolo nº 37, de 19 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Justiça, e Art. 1º, inciso III, da Lei Federal nº 11.343/2006, autoriza a presente impressão digitalizada, reprodução em PDF e a utilização do selo digital de fiscalização, desde que o mesmo seja assinado digitalmente pelo usuário autorizado.

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal (C): AHR044613-1 (E)N-
 Valor Total do Atto: R\$ 4,23
 Cód. Autenticação: 8287051181225020994-2; Data: 09/11/2018 12:26:52
 Bel. Váscara de Miranda Chaves
 Titular
 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/12/2018 11:59:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELESTE DISTRIBUIDORA LTDA ME** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1108567

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/11/2019 12:26:52 (hora local)**.

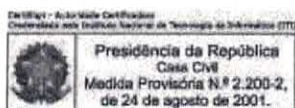
¹**Código de Autenticação Digital:** 82870511181225020954-1 a 82870511181225020954-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc92fc778819742e3732af6f25157cf4ecf200e09acdea02435a8c5e47066283c6120d42c7249acb7b2cfcf020bf7a
b758721def8ced50679805dbe5001396c3b





**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM
CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS**

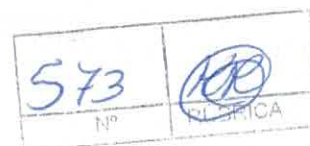
RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: Huggies TDM Tripla Proteção – Projeto LOKI

CÓDIGO DO PRODUTO: 058381-01

CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-RIPT-058381-01-06-16

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-058381-01-06-16-RFV01-Rev02



DATA DO RELATÓRIO: 18/08/2016

PATROCINADOR: KIMBERLY CLARK BRASIL IND. COM. PROD. HIG. LTDA

Rua Brasfanta,96 – Jardim Santa Inês

08695-065 – Suzano – SP – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisadora Responsável: Vivian Pessoto Rosa



All-S-RIPT-058381-01-06-16-RFV01-Rev02

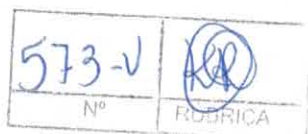
**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES
CONTROLADAS E MAXIMIZADAS**

RESUMO

Nome do Produto: Huggies TDM Tripla Proteção – Projeto LOKI
Código do Produto: 058381-01
Código do Estudo: All-S-RIPT-058381-01-06-16
Código do Relatório: All-S-RIPT-058381-01-06-16-RFV01-Rev02

OBJETIVO DO ESTUDO

Comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.



METODOLOGIA

O produto-teste e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa.

As aplicações ocorreram as segundas, quartas e sextas-feiras, durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h) após a sua aplicação, o *patch test* foi removido por técnicos treinados e, após aproximadamente 30 minutos da retirada, foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos.

Após esse período (indução) seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, quando nenhum *patch* foi aplicado no dorso dos participantes (período de descanso).

Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do teste de contato foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h.

Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista no início e no final do estudo e acompanhados durante todo o decorrer do mesmo.

**PESQUISADORA
RESPONSÁVEL**

Vivian Pessoto Rosa.

DURAÇÃO DO TESTE

6 semanas.

FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução).
1 aplicação na última semana (período de desafio).

ÁREA DE APLICAÇÃO

Dorso (Região Escapular).

NÚMERO DE PARTICIPANTES

70 participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO

Sexo feminino ou masculino, faixa etária de 18 a 69 anos, fototipo II a IV (Fitzpatrick).

ÉTICA

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).

RESULTADOS

Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.

CONCLUSÃO

O produto não induziu processo de irritação primária e acumulada ou sensibilização cutânea no grupo de estudo.
O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.



ALLERGISA

574		3 de 28
Nº	RUBRICA	

GARANTIA DA QUALIDADE

O estudo foi conduzido segundo a resolução CNS nº 466/2012, no espírito das Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão da Allergisa.

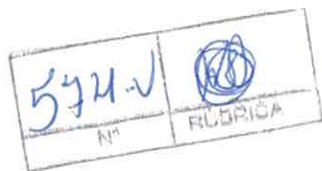
A qualidade dos dados é garantida tendo em vista que nossos colaboradores são treinados e capacitados de acordo com a pesquisa a ser realizada, nossos equipamentos são mantidos calibrados, e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

A Área de Garantia da Qualidade realiza auditoria do Sistema de Gestão; e coloca-se à disposição para receber os nossos clientes para monitorias específicas de sua pesquisa.

A assinatura representativa do Sistema de Garantia da Qualidade significa que a pesquisa foi realizada conforme descrito acima.

Gerente da Qualidade
Heliana Lopes do Nascimento
18/08/2016

40	X	
Sem Efeitos		



ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS	5
2. INTRODUÇÃO	6
3. OBJETIVO	7
4. PRODUTO INVESTIGACIONAL	7
4.1. Identificação	7
4.2. Aplicação do Produto	8
4.3. Armazenamento	8
5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS	8
6. PERÍODO DO ESTUDO	8
7. PARTICIPANTES DA PESQUISA	8
7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	8
7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa	9
7.3. Descrição da População	9
7.4. Critérios de Inclusão	9
7.5. Critérios de Não Inclusão	9
7.6. Interdição e Restrição	10
8. METODOLOGIA	10
8.1. Desenho do Estudo	10
8.2. Materiais e Equipamentos	10
8.3. Área de Estudo	11
8.4. Avaliação de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea	11
8.5. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)	12
8.6. Cronograma do Procedimento	12
8.7. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa	13
9. EVENTOS ADVERSOS	13
10. RESULTADOS	14
10.1. Aderência ao Estudo	14
10.2. Avaliação Clínica Dermatológica	15
11. CONCLUSÃO	19
12. REFERÊNCIAS	20
ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	21
ANEXO 2 GRUPO DE ESTUDO	25
ANEXO 3 INFORMAÇÕES DO PRODUTO	28

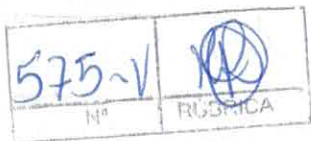


578	
Nº	RUBRICA

1. LISTA DE ABREVIATURAS

ICH E6:	Good Clinical Practice.
BPC/ICH	Boas Praticas Clínicas/International Conference on Harmonisation
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
CNS	Conselho Nacional de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

4	X
Nº	Sem Rubrica



2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a indústria cosmética tem crescido consideravelmente, assim como o seu interesse no desenvolvimento de produtos seguros e eficazes. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a própria concorrência levaram a indústria a tomar atitudes mais cautelosas no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos, procurando associar suas afirmações a trabalhos científicos.

A conscientização da indústria e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de cosméticos que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria cosmética. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado, como prediz o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA.

De acordo com as Boas Práticas Clínicas, Evento Adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um sujeito participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto farmacêutico, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento (Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Farmacêuticos para Uso Humano – ICH).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos cosméticos, pode ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis devem ser levadas em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o 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 usado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1993). Assim, algumas regiões do corpo são mais suscetíveis à ocorrência de irritação que outras.

As pesquisas realizadas com seres humanos são regulamentadas 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 sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e Resolução CNS nº 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

As pesquisas para avaliação da segurança de cosméticos têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto cosmético.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante a aplicação de um produto cosmético pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotossensibilização.

Já as pesquisas de aceitabilidade, avaliam a segurança dos produtos em condições reais de uso, permitindo assim, conhecer o produto nas mesmas condições de comercialização. Assim, são realizadas com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado. (BARAN & MAIBACH, 1994).

Pode-se avaliar também, através dessa pesquisa, além da segurança, as características sensoriais do produto, detectando-se queixas e comentários adicionais referentes à sua "performance".

Através dos testes clínicos, a empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que poderão surgir durante a comercialização do seu produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

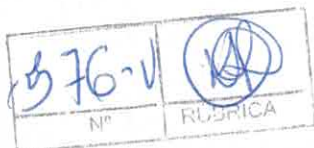
4. PRODUTO INVESTIGACIONAL

As informações do produto, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no Anexo 3. Uma amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um mês.

4.1. Identificação

Tabela 1. Identificação do produto-teste

Nome do Produto	Código do Produto
Huggies TDM Tripla Proteção – Projeto LOKI	058381-01



4.2. Aplicação do Produto

Antes de cada aplicação o produto-teste foi cortado em quadrados de aproximadamente 2,0 x 2,0 cm. Os quadrados foram anexados ao lado direito ou esquerdo das costas dos participantes e cobertos com uma fita oclusiva impermeável hipoalergênica.

O controle (solução estéril de soro fisiológico, NaCl 0,9%) foi aplicado ao disco de papel filtro através do estudo, sempre na mesma letra correspondente e sempre fixado no mesmo local.

Os produtos e controle foram aplicados nas mesmas regiões durante todo o estudo.

4.3. Armazenamento

Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, segundo os princípios das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*).

Os participantes da pesquisa foram informados do objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e os que confirmaram seu interesse em participar assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos da Allergisa, onde será mantida por um período de 5 anos.

6. PERÍODO DO ESTUDO

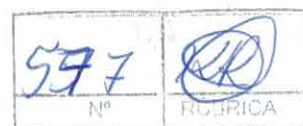
A duração total da pesquisa foi de 6 semanas.

- **Avaliação Médica:** 24/06/2016.
- **Início das Aplicações:** 27/06/2016;
- **Final:** 05/08/2016.

7. PARTICIPANTES DA PESQUISA

7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do Centro de Pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Nesse sistema encontram-se cadastrados participantes que possuem interesse em participar de pesquisas, os quais foram contatados para participar da seleção e que, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo.



7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para essa pesquisa, o médico responsável assegurou-se que os mesmos não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo. O médico ainda se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante, verificando todos os critérios de inclusão e exclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

7.3. Descrição da População

Para essa pesquisa, foram recrutados 97 participantes de pesquisa (Anexo 2). Dentre esses, 26 participantes (003, 008, 011, 019, 021, 022, 023, 025, 026, 028, 037, 039, 042, 043, 044, 051, 055, 069, 073, 075, 079, 080, 088, 091, 092 e 095) não atenderam aos critérios de inclusão ou apresentaram algum critério de exclusão.

Após a avaliação médica foi verificado que o participante 090 não possui capacidade de consentir sua participação por escrito no estudo, por ser um critério de inclusão os dados do mesmo não foram considerados na pesquisa e o mesmo foi considerado uma falha de seleção.

O estudo foi iniciado com 70 participantes, sendo 65 do sexo feminino e 05 do sexo masculino, com idades entre 18 e 69 anos.

O estudo tinha como objetivo a obtenção ao seu final de, no mínimo, 50 respostas, segundo Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7.4. Critérios de Inclusão

- Participantes de pesquisa saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação por escrito (assinatura TCLE).
- Idade de 18 a 70 anos;
- Qualquer sexo;
- Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.

7.5. Critérios de Não Inclusão

- 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 ou 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 ou medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;





- Portadores de imunodeficiências;
- 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;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticoides até 2 semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do 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.

7.6. Interdição e Restrição

- Não se expor à luz solar excessivamente e não se submeter a câmaras de bronzamento artificial;
- Não tomou banho de mar, piscina ou se expor à sauna durante o estudo;
- Não molhou o teste de contato;
- Não utilizou as seguintes medicações: antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo*, corticoides, anti-histamínicos, imunossupressores, vitamina A ácida e derivados. Caso fosse necessário uso terapêutico, o participante poderia ser excluído da pesquisa.
- Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal.

8. METODOLOGIA

8.1. Desenho do Estudo

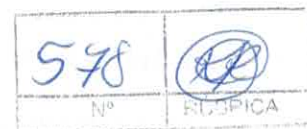
Estudo clínico, comparativo, mono-cego e controlado.

8.2. Materiais e Equipamentos

- Cartela adesiva hipoalergênica para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- Fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Luvas, máscaras e toucas;

* O uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto à exclusão do estudo.

- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Água destilada;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Tesoura
- Tela protetora.



8.3. Área de Estudo

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

8.4. Avaliação de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea

Os participantes da pesquisa foram inicialmente avaliados por um médico dermatologista para verificação dos critérios de inclusão e exclusão.

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

O produto-teste e o controle foram preparados conforme item 4.2 foram aplicados na área escapular direita e esquerdo dos participantes da pesquisa.

Período de Indução: as aplicações foram realizadas três vezes na semana, por três semanas consecutivas permanecendo em contato com a pele por 48 horas durante a semana e por 72h nos finais de semana.

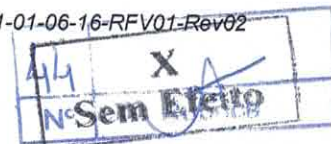
Período de Descanso: seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, quando nenhum *patch* foi aplicado.

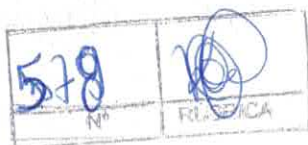
Período Desafio: Após o intervalo de descanso, um *patch* com o produto-teste e o controle foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch* anteriormente.

O *patch* foi removido pelos pesquisadores após aproximadamente 48 horas de contato com a pele.

As avaliações (leituras) foram realizadas aproximadamente, 30 minutos (leitura 48h) e 24 horas (leitura 72h) após a retirada do *patch test*.

Os participantes foram avaliados por médico dermatologista no final da pesquisa e acompanhados durante todo o decorrer da mesma.





8.5. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Se, durante as leituras, algum participante da pesquisa apresentasse sinais clínicos, a escala de avaliação a ser utilizada seria a escala preconizada pelo Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato - ICDRG (FISHER, 1995).

Tabela 2. Escala do Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)

8.6. Cronograma do Procedimento

Tabela 3. Agenda do estudo

		Etapas					
		Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica do Dermatologista	Aplicação do Teste de Contato	Retirada do Teste de Contato	Avaliações (Leituras)	
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	-	-	-
		Visita 2	-	-	X	-	-
		Visita 3	-	-	X	X	X
		Visita 4	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
		Visita 7	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	X	X	X
		Visita 11	-	-	-	X	X
Período de descanso - semanas 4 e 5 – nenhuma visita realizada							
Fase Desafio	Semana 6	Visita 12	-	-	X	-	-
		Visita 13	-	-	-	X	X
		Visita 14	-	X	-	-	X



8.7. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa

A exclusão de um participante da pesquisa pelo investigador poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa,
- Participantes da pesquisa que apresentassem, na visão do investigador, qualquer problema que impedisse a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo,
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo,
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Seria considerada falta de adesão significativa quando o participante não comparecesse ao centro para as avaliações,
- Evento Adverso Grave,
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorresse durante o curso do estudo e que pudesse interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarasse os resultados.

Os participantes da pesquisa retirados do estudo pelo investigador seriam acompanhados caso apresentassem qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os participantes retirados por apresentar evento adverso seriam acompanhados até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não haveria reposição desses participantes.

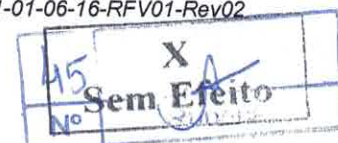
9. EVENTOS ADVERSOS

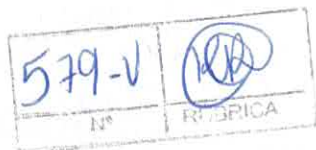
Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto-teste (modificado de ICH, 1996).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 1996), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- Morte;
- Risco de vida;
- Internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Deficiência / incapacidade significativa ou persistente;
- Defeitos congênitos / de nascimento.

Qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou percebida de um produto cosmético ou medicamento não é considerado um Evento Adverso.





Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas nas fichas de avaliação médica como motivo da não inclusão e os participantes não são incluídos na pesquisa.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto de um produto cosmético ou medicamento, como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta, são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu, nessa situação, a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem dos mesmos.

Um Formulário de Evento Adverso é preenchido para todos os casos de eventos e estes são comunicados ao patrocinador através de um Comunicado de Ocorrências via e-mail ou no Relatório Final da pesquisa.

Após o aparecimento de um evento comnexo causal duvidoso, inicia-se a investigação do mesmo a fim de determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto-teste.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir na ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso pode ser definida utilizando-se as seguintes expressões:

- Nexo Negativo ou Não Relacionado – Não há possibilidade de haver uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.
- Improvável – É improvável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.
- Possível – É possível que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, mas não há como assegurar-se disso.
- Provável – É provável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, apesar da relação não ser totalmente comprovada.
- Nexo Positivo ou Certamente Relacionado – de acordo com o médico responsável, há evidências que permitem que seja concluída a relação causal como positiva entre o surgimento do evento e a aplicação/utilização do produto cosmético ou medicamento.

10. RESULTADOS

10.1. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 50 participantes. Desses, 01 participante apresentou evento adverso (081). O evento está descrito 10.2.

Desistiram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao estudo 11 participantes (049, 062, 065, 067 068, 070, 074, 077, 084, 093 e 097).

Cinco participantes (014, 040, 052, 056 e 076) apresentaram reação adversa a outro produto-teste deste painel e, portanto foram retirados do estudo. O evento adverso apresentado pelos participantes da pesquisa não possui nenhuma relação com o produto-teste deste relatório, confirmado através das investigações clínicas realizadas para confirmação donexo causal do evento. Os participantes foram acompanhados por médico dermatologista até a regressão total do quadro apresentado.

O participante 048 apresentou irritação após exposição contínua da pele à fita semi-oclusiva (esparadrapo), provavelmente devido à pré-disposição individual, e por este motivo as aplicações foram interrompidas e seus dados não foram considerados na pesquisa.

Foram retirados do estudo 03 participantes (016, 064 e 089), por apresentarem evento adverso conforme item 10.2

10.2. Avaliação Clínica Dermatológica

Participante 016

O participante apresentou evento adverso não relacionado ao uso do produto, quadro possivelmente relacionado a gripe H1N1 em investigação. O participante será acompanhado até a regressão do quadro apresentado e conclusão do diagnóstico clínico. Os seus dados para este estudo foram desconsiderados.

Participante 064

Em 06/07/2016, data da quinta aplicação do teste de contato, 2ª semana do período de indução, o participante 064 não compareceu ao retorno agendado.

Em 07/07/2016 o instituto estabeleceu contato telefônico com o participante a fim de verificar o motivo de sua falta e o mesmo referiu ter desistido do estudo devido a sensação de intensa "coceira" na área de aplicação teste de contato.

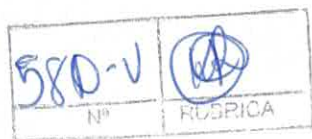
O participante referiu também que após a remoção dos patches (por conta própria), apresentou melhora do sintoma.

Foi solicitado que o participante comparecesse ao instituto para investigação do evento adverso, porém o mesmo se negou a comparecer por motivos pessoais.

O instituto reforçou ao participante a importância da investigação e relato do evento adverso, porém, o mesmo se negou. Diante do apresentado e relatado pelo participante, o quadro está possivelmente relacionado a irritação pelo contato da fita adesiva do patch test (esparadrapo) com a pele do participante. Como não foi possível a continuidade da investigação para confirmação, foi dado perda de seguimento e os dados do participante foram desconsiderados no estudo.

Participante 081

O participante apresentou evento adverso não relacionado ao uso do produto, quadro relacionado a entorse do pé direito. O participante apresentou condições de comparecer ao estudo e seus dados foram considerados no estudo.



Participante 089

Em 29/06/2016, data da segunda aplicação do teste de contato, 1ª semana do período de indução, o participante 089 não compareceu ao instituto.

Foi estabelecido contato com o participante e o mesmo referiu "coceira" leve no dorso inteiro, após a primeira aplicação do teste de contato, com duração de aproximadamente quarenta e oito horas e remissão após remover por conta própria os apósitos em 29/06/2016.

Foi solicitado que o participante comparecesse ao instituto para avaliação clínica dermatológica e abertura do evento adverso, porém, o mesmo referiu indisponibilidade em comparecer ao instituto, devido ao seu horário de trabalho. O instituto reforçou ao participante a importância da investigação e relato do evento adverso, porém, o mesmo se negou. Diante do apresentado e relatado pelo participante, o quadro está possivelmente relacionado a irritação pelo contato da fita adesiva do patch test (esparadrapo) com a pele do participante. Como não foi possível a continuidade da investigação para confirmação, foi dado perda de seguimento e os dados do participante foram desconsiderados no estudo.

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinal clínico na área de aplicação do produto-teste.

Os dados obtidos nas avaliações da região de contato com o produto estão registrados na Tabela 4.

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

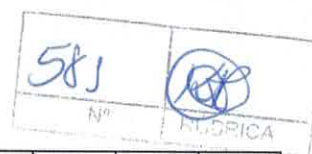


Tabela 4. Avaliações do teste de contato: Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura	Aplicação	Leitura	Leitura
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
014	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	F	0	0	F	R	R	R
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
020	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
031	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
038	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
040	0	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
047	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
048	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
049	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado da Pesquisa

E/A = Evento Adverso

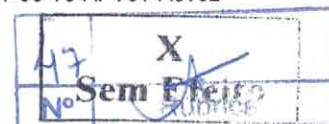
0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



Continuação Tabela 4. Avaliações do teste de contato: Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura	Aplicação	Leitura	Leitura
052	0	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
054	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
056	0	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
062	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
064	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R
065	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
067	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
068	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
070	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
074	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
076	0	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
077	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
078	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
081	0	0	0	EA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
082	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
083	0	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0
084	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
087	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
089	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
093	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
094	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
096	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
097	0	0	FR	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado da Pesquisa

E/A = Evento Adverso

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



58	
Nº	RUBRICA

11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea do produto **Huggies TDM Tripla Proteção – Projeto LOKI**, encaminhado pela empresa **KIMBERLY CLARK BRASIL IND. COM. PROD. Hig. LTDA**, pôde-se concluir que:

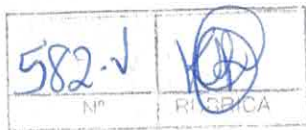
- Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
- O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea no grupo de estudo.
- O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.

Vivian Pessoto Rosa
Pesquisadora Responsável
18/08/2016

Dr. André Luiz Vergnanini
Dermatologista (CRM 45125)
18/08/2016



48	X
Nº	Sem Efeito
	RUBRICA



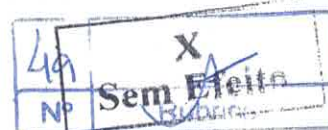
12. REFERÊNCIAS

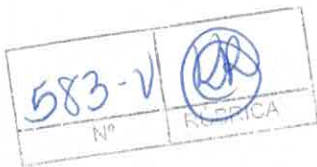
- ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA LTDA. Procedimento Operacional Padrão 42, Compatibilidade, 2013, Rev 18.
- BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.
- DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.
- FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- 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.
- 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.
- PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.



ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- 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;
- O objetivo do estudo é comprovar a ausência do potencial de Irritabilidade e/ou Sensibilização cutânea de produtos cosméticos (sabonetes, shampoos, desodorantes, talco, óleo para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, dentre outros), produtos para saúde (curativos, esparadrapos, produtos de uso médico-hospitalar), medicações tópicas (pomadas, géis, para uso na pele) e/ou matérias primas (ingredientes individuais que compõem um produto cosmético);
- O estudo será realizado em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda, unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP;
- A pesquisa será realizada em até 80 participantes da pesquisa;
- Sua participação no estudo será de 1 semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária, 3 semanas para a pesquisa de Irritabilidade Acumulada e de 6-7 semanas para a pesquisa de Irritabilidade/Sensibilização;
- Você será previamente avaliado(a) por médico dermatologista no início e no final da pesquisa, e acompanhado durante toda a realização da mesma;
- Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer na sua pele, após aplicação de produtos;
- No total você deverá comparecer no instituto por até 17 vezes.
- Em todos os retornos, o tempo de permanência será de aproximadamente 3 horas ou até finalização dos procedimentos da pesquisa;
- Todos dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no cronograma que você receberá no início do estudo;
- Para a pesquisa de Irritabilidade Primária, será aplicado o “teste de contato” (fita adesiva) uma única vez contendo os produtos avaliados no dorso (costas) direito e/ou esquerdo. Após a remoção, serão realizadas avaliações (leituras);
- Para a pesquisa de Irritabilidade Acumulada, será aplicado o “teste de contato” (fita adesiva) contendo os produtos avaliados no dorso (costas) direito e/ou esquerdo, durante três semanas consecutivas e você deverá comparecer às segundas, quartas e sextas-feiras para aplicação e leitura;
- Para a pesquisa de Irritabilidade Acumulada e/ou Sensibilização, será aplicado o “teste de contato” (fita adesiva) contendo os produtos avaliados no dorso (costas) direito e/ou esquerdo, durante três ou quatro semanas consecutivas. Você deverá comparecer às segundas, quartas e sextas-feiras para aplicação e leitura. Após esse período, chamado de “indução”, você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente o “teste de contato” que será removido pelo responsável técnico após aproximadamente 48 horas ou por você mesmo em domicílio após aproximadamente 24 horas (neste caso, você será informado) e você deverá comparecer para realização das leituras;

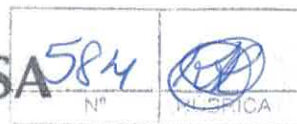




- Não molhe o "teste de contato" durante todo o período do estudo;
- Fica também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento dermatológico. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o Instituto.
- Comunicar ao instituto o uso de qualquer tipo de medicamento tópico (uso externo/pele) ou sistêmico (comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) de uso oral ou injeções), como cortisona, antialérgico ou qualquer outro;
- Você poderá ser dispensado(a) após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo médico especialista caso apresente algum dos critérios de exclusão da pesquisa e também caso as vagas existentes sejam previamente preenchidas;
- Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer deste estudo;
- Caso seja do sexo feminino, você afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período do estudo;
- Seu consentimento não exime os organizadores do centro de pesquisa de suas responsabilidades;
- Você está ciente que, em certas ocasiões, um representante da empresa patrocinadora possa estar presente para observar o estudo;
- Você aceita que, no contexto deste estudo, seus dados serão coletados e podem estar sujeitos a processamento eletrônico. Caso ocorra alguma alteração nos seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc...), solicitar aos organizadores do estudo que estas sejam atualizadas;
- De uma forma geral, esses produtos utilizados topicamente apresentam uma boa relação risco/benefício, entretanto, podem causar sensibilização e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você será avaliado e acompanhado(a) por um médico dermatologista;
- 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 dos produtos;
- Como benefício desta pesquisa, você será examinado(a), antes do início do estudo, por médico especialista e, caso seja observado algum problema na região avaliada, será alertado(a) e orientado(a). Além disso, a sua participação contribuirá para o lançamento/comercialização de produtos seguros para uso tópico (na pele);
- Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa serão esclarecidas;
- Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária;
- Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, no entanto, deve comunicar o instituto de sua retirada;
- Você poderá ser retirado(a) do estudo caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo do estudo;
- Você poderá ser retirado(a) do estudo a critério do pesquisador. Nesta condição, você receberá ao fim do estudo, o ressarcimento referente aos gastos com alimentação;
- Sua colaboração voluntária será de grande importância para a pesquisa, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante todo o decorrer da pesquisa;

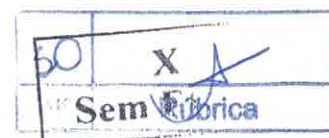


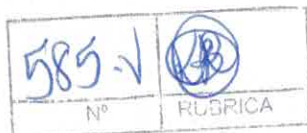
ALLERGISA



23 de 28

- Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- Não usar qualquer tipo de produto (ex.: 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 qualquer medicação, avise;
- No caso de coceira moderada, persistente ou intensa e ainda outros sinais de irritação, comunique imediatamente, comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (até às 22h);
- Garantimos que qualquer reação adversa (reações, irritação de pele ou sensações de desconforto na pele) será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto até sua finalização e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada;
- Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico (reação que seja possível de ser observada com os olhos: vermelhidão, inchaço, etc), fotos serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações;
- Sua identidade será mantida em todo o processo e somente o pesquisador do estudo poderá ter acesso a estes registros;
- Eventuais indenizações estão asseguradas;
- Garantimos que qualquer nova informação relevante (informação de importância) que possa interferir em seu consentimento será comunicada;
- Todas as informações obtidas sobre os participantes serão mantidas em sigilo (segredo), sendo que, ao assinar esse termo, você dá liberdade ao patrocinador e autoridades regulatórias (órgãos fiscalizadores de pesquisas) de realizarem análises dos documentos e dados da pesquisa;
- Em caso de dúvida ou problema, você poderá entrar em contato com a equipe médica através do telefone 19-3517- 6800 com Vivian Pessoto Rosa (Pesquisadora Responsável).
- Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado na Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083. O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa;
- Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Allergisa e a outra será entregue a você.
- Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação caso ocorra uma reação fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens.





Grupo de estudo (continuação)

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
034	MAPV	54	F	II	I
035	MES	36	F	IV	I
036	ADC	18	F	IV	I
037	ICSF	50	F	III	NI
038	MSN	43	F	IV	I
039	COS	36	F	III	NI
040	MHFT	43	F	III	I
041	JAS	56	F	IV	I
042	SAS	34	F	IV	NI
043	MCS	42	F	IV	NI
044	MMJS	45	F	II	NI
045	GMP	18	F	III	I
046	JB	66	M	IV	I
047	MCO	23	F	III	I
048	APGO	33	F	III	I
049	GRSC	34	F	III	I
050	SRP	42	F	III	I
051	NML	57	F	II	NI
052	SCA	51	F	III	I
053	LSRL	26	F	IV	I
054	MSCA	58	F	IV	I
055	WPS	23	M	III	NI
056	ROB	31	F	III	I
057	TFS	24	F	IV	I
058	SDCVL	61	F	III	I
059	JGFB	21	F	III	I
060	MFS	37	F	IV	I
061	MHGS	47	F	IV	I
062	SP	53	F	III	I
063	VCSC	30	F	III	I
064	CFLN	35	F	III	I
065	DO	31	F	III	I
066	APSM	35	F	III	I

Legenda:

F= feminino; M= masculino

Participantes falha de seleção/desistentes não tiveram seus fototipos classificados - N/A ou NC

Fototipo segundo Fitzpatrick:

I - a pele sofre queimaduras solares facilmente, nunca se bronzeia

II - A pele sofre queimaduras solares facilmente, bronzeia-se levemente

III - A pele sofre queimaduras solares de forma moderada, bronzeia-se gradualmente

IV - A pele sofre queimaduras solares levemente, bronzeia-se facilmente

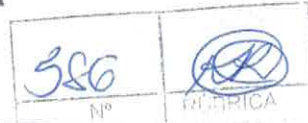
V - A pele raramente sofre queimaduras solares, bronzeia-se intensamente

VI - A pele nunca sofre queimaduras solares e é extremamente pigmentada

I= Incluído; NI= Não Incluído (possuir alguns dos critérios de exclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)

FS= Falha de Seleção; D= Desistente

Grupo de estudo (continuação)



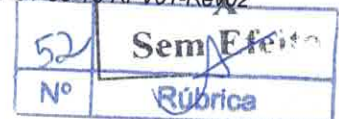
Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
067	CCC	36	F	III	I
068	KDBS	32	F	III	I
069	JFC	43	F	IV	NI
070	NFSF	19	F	IV	I
071	SPL	34	F	III	I
072	ACP	26	F	III	I
073	TNP	23	F	IV	NI
074	SSB	48	F	III	I
075	MRL	67	M	IV	NI
076	RABS	19	M	IV	I
077	JASG	22	F	IV	I
078	DSC	30	F	III	I
079	GASC	52	F	II	NI
080	DAG	23	F	III	NI
081	TAPG	19	F	IV	I
082	SMF	54	F	II	I
083	RSA	31	F	IV	I
084	CSS	41	F	IV	I
085	MMMP	50	F	II	I
086	MHFS	36	F	III	I
087	AOA	39	F	III	I
088	CCRP	49	M	III	NI
089	KPS	24	F	IV	I
090	MBC	26	F	IV	FS
091	RAO	34	M	III	NI
092	DS	29	F	IV	NI
093	DSO	19	F	III	I
094	KAO	28	F	IV	I
095	RMM	34	F	IV	NI
096	MMSB	21	F	III	I
097	TPM	28	M	III	I

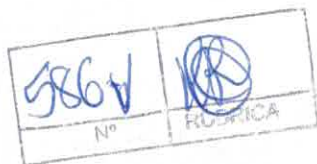
Legenda:

F= feminino; M= masculino

 Participantes falha de seleção/desistentes não tiveram seus fototipos classificados - N/A ou NC
 Fototipo segundo Fitzpatrick:

- I - a pele sofre queimaduras solares facilmente, nunca se bronzeia
 - II - A pele sofre queimaduras solares facilmente, bronzeia-se levemente
 - III - A pele sofre queimaduras solares de forma moderada, bronzeia-se gradualmente
 - IV - A pele sofre queimaduras solares levemente, bronzeia-se facilmente
 - V - A pele raramente sofre queimaduras solares, bronzeia-se intensamente
 - VI - A pele nunca sofre queimaduras solares e é extremamente pigmentada
- I= Incluído; NI= Não Incluído (possuir alguns dos critérios de exclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)
 FS= Falha de Seleção; D= Desistente





ANEXO 3 INFORMAÇÕES DO PRODUTO



Huggies TDM Tripla Proteção – Projeto LOKI Fab: 30/05/2016 Val: 30/05/2018 Lote: OA2 13:00
Identificação: 058381-01

Composição: Celulose, polímero superabsorvente, polipropileno, polietileno, elásticos, adesivos, aloe vera e vitamina E.

Não contém fibras de algodão.

Recomendações Gerais: Para manutenção das características do produto manter em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

