

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



7. APROVAÇÕES

Aprovado por:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
(CRQ: 04267041 IV - Região)

Data: ___/___/___

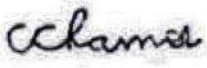
Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:




Claudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
(CRQ: 04161558 - IV Região)

Data: ___/___/___

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

 LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.	LABORATÓRIO CLÍNICO DE ESTUDOS COSMÉTICOS
---	--

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO - TCLE**

PARTICIPANTE: Nome/Sobrenome: |_|_|_|_|_|_|_|_|
As iniciais do nome completo

Data de nascimento:

PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento denominado Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Cumulativa e Sensibilização, cujos objetivos e justificativas são avaliar se o produto cosmético testado apresentará algum tipo de irritação (vermelhidão, coceira, queimação e picicamento) no local onde será aplicado o produto, assegurando que o mesmo não causará danos aos consumidores.

Para atender o objetivo do estudo será colado primeiramente em dos lados das suas costas uma fita adesiva contendo determinados produtos cosméticos que poderão ser diluídos em água, soro fisiológico ou óleo mineral dependendo da característica do produto.

Esse estudo tem duração de 6 (seis) semanas, sendo:

- No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- Primeira, segunda e terceira semana: Troca da fita adesiva e avaliação do médico dermatologista;
- Quarta e quinta semana: Repouso sem troca da fita, não precisando comparecer aos Laboratórios Ecolyzer;
- Sexta semana: Retorno para colar a fita adesiva do outro lado das costas (Comparecer ao Laboratório na segunda e quarta-feira para troca da fita adesiva e na sexta-feira para retirada e

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

avaliação final do médico dermatologista);

Poderão ocorrer possíveis riscos e desconfortos durante a sua participação na pesquisa e os resultados positivos e negativos somente serão obtidos após a sua realização.

Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:

- Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
- Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
- Não molhar ou retirar o adesivo.
- Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
- Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
- Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE REPOUSO);
- Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
- Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
- Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
- Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

Sua privacidade será respeitada e seus dados pessoais serão mantidos em sigilo pelos Laboratórios Ecolyzer e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

Você pode se recusar a participar do estudo ou se retirar a qualquer momento sem justificativas.

Não terá benefício direto ao participar do estudo, somente reembolso de despesas durante a sua participação efetiva.

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

Se você apresentar quaisquer sintomas descritos acima ou necessitar de um tratamento médico decorrente à pesquisa, entre imediatamente em contato com o Laboratórios Ecolyzer através do telefone (11) 5058-0518 (horário comercial das 7:30h às 17:30h), falar com Beatriz Gomes ou com o Investigador principal através do telefone (11) 98208-0922 (atendimento 24 h), falar com Dra. Roberta Pontes Farath.

No caso de dúvidas em relação à eticidade do projeto, você pode entrar em contato com o CEP Universidade São Francisco (USF) pelo telefone: (11) 2454-8981. Endereço: Avenida São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP. O comitê de ética é um colegiado multidisciplinar que tem a função de resguardar os direitos e o bem estar dos participantes de pesquisa.

**EU ACEITO A PARTICIPAR ESPONTANEAMENTE NESTE ESTUDO SOB AS CONDIÇÕES
ACIMA MENCIONADAS**

Eu li atentamente e entendi o Termo de Consentimento que foi explicado a mim pelo Pesquisador responsável e assinado por ele.

Uma cópia foi dada a mim e fui informado que devo mantê-la.

São Paulo, _____ de _____ 20____.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 16 de 24
LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.



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

HRIPT- 046947.R

2ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	U	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

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



HRIPT- 046947.R

3ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
 L= Leitura
 X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
 R = Retirado da Pesquisa
 E = Escurecimento
 D = Ressecamento
 F = Faltou

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

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



36ª Dia

N.º Vol.	Seg (A)	N.º Vol.	Seg (A)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

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

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

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



38ª Dia

N.º Vol.	Qua (L)	N.º Vol.	Qua (L)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

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

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

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

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

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

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

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

Data: ____/____/____

Médico _____



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	RLC	SSD	ECDS	NMO	LCO	SAC	EDR	EARC	JLSP	RFG
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	M
Idade (anos)	60	47	24	57	37	34	46	30	26	32
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	JLAFC	UMR	AGFL	JPM	MSDA	AASMC	GDO	IACR	PCF	ES
Sexo	M	M	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	21	18	18	26	26	35	46	27	21	43
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	TMF	BRSD	ESV	ICBS	AKNM	CCMT	LAS	ENMP	RRL	MDC
Sexo	M	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (anos)	32	27	38	51	45	39	18	60	25	37
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	AJT	DEN	FCM	GFD	NDS	LNG	AMC	MSS	SCB	ISCS
Sexo	M	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	63	48	54	37	28	40	59	38	30	55
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	IV	IV	IV
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	ACGF	KPS	ESR	IPLV	EAFS	NSB	TDEC	RDV	DCH	AAR
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (anos)	26	64	38	63	25	52	19	33	20	35
Fototipo	III	IV	IV	III	III	III	IV	IV	IV	IV
Ref. Vol.	51	52	53	54	55	56				
Iniciais (Nome)	PSS	EN	NSS	CB	IFB	JAS				
Sexo	F	F	F	F	F	F				
Idade (anos)	18	25	40	19	47	55				
Fototipo	IV	IV	IV	III	III	III				

F = Feminino;

M = Masculino.

 Participante desistente



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química	Quantidade (%)
Realse	3,1558
Hipoclorito	7,1006
Brometo de amônia	2,7613
Resina Coating	5,3254
Monosfato	2,5641
Modificador Coating	2,3669
Polímero Auxiliar Retenção Catiônico	3,9448
Amaciante	5,5227
Polímero Auxiliar Retenção Aniônico	19,7239
Antiespumante	2,0907
Passivante Feltro	0,6312
Choque Alcalino Feltro	3,1558
Passivante Tela	1,0256
Agente Microbicida Coating	0,0789
Alvejante	2,9586
Matizante	0,1183
Soda	23,6686
Ácido Sulfúrico	13,8067

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



PROTOCOLO ECOLYZER: 046947.R

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA NESS

Número da amostra: 02 amostras

Lote / Fab. / Val.: 84089 - 29/11/2017 - N/A

PATROCINADOR	INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - N° 10.101 - ENCANO - INDAIAL - SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 1 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



Autenticação Digital Código: 66811612205123491155-1
 Data: 16/12/2020 17:04:44
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV85518-KP8A:



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-3404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti

TJPB



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R



4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e seis (56) participantes. Não houve participantes desistentes.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 9 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612205123491155-2
Data: 16/12/2020 17:04:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85519-9T45:



N.J. 06.870-G

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
www.azevedobastos.net.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti



TJPB





RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto, **HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA NESS CÓDIGO: 046947.R-HRIPT** encaminhado pela empresa, **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA** pôde-se concluir que:

Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

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

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

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 10 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612205123491155-3
Data: 16/12/2020 17:04:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85520-X5XM:



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://www.azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti

TJPB





RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
(CRQ: 04267041 IV - Região)

Data: ___/___/___

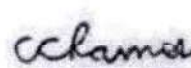
Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:



Cláudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
(CRQ: 04161558 - IV Região)

Data: ___/___/___

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 12 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612205123491155-4
Data: 16/12/2020 17:04:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85621-1KU4;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
www.azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti

TJPB



Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág 1/4
1102A/2018

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1102-A/2018

Produto Papel Higiênico
Empresa Indaial Papel e Embalagens Ltda.
Endereço Rua Dr Blumenau – 10101 - Encano
89130-000 Indaial - SC

Data Recebimento Amostra: 18/10/2018
Data Realização Ensaio: 19/10/2018

1. Material Entregue

1 - Papel Higiênico Doméstico Folha Dupla Extra Luxo Ness

2. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	88,75
Desvio Padrão	0,06
U95%	0,72

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

2.3.Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2°.

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2007)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0
U95%	0,00

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSC 039/07



3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

4. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2007)

4.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	250,15	122,54
Desvio padrão	8,18	2,08
U95%	6,50	3,40
Ponderada	175,09	

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

5. Determinação do Índice de Maciez (Norma NBR 15134:2007)

5.1 Resultados

Amostras	Índice de Maciez (Nm/g)
	1
Índice	6,37
U95%	0,17

6. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

6.1 Resultados

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	3,72
Desvio padrão	0,23
U95%	0,28

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecatécnica

7. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

7.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	27,48
Desvio padrão	0,13
U95%	0,18

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

8. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.) NBR NM ISO 187/2000.

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

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-2:2007

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

Características	A (7pontos)	B (4pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X	
Pintas (mm ² /m ²)	X	
Índice de maciez (Nm/g)		X
Tempo Absorção (s)	X	
Resistência a Tração Ponderada (N/m)	X	
TOTAL		32

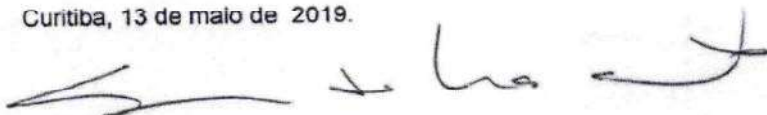
9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 32 pontos, conforme a Norma ABNT NBR 15464-2:2007 – Papel Higiênico folha dupla, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Este Relatório de Ensaio 1102-A/2018 cancela e substitui o Relatório de Ensaio 1102/2018, incluindo a marca do papel na descrição da amostra.

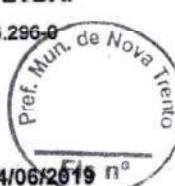
Curitiba, 13 de maio de 2019.



Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9ª Região 09301256

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07




Relatório de Ensaio BCQ Nº 595448 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 24/06/2019 nº

Dados Referentes ao Cliente	
Razão Social	Solenis Especialidades Químicas Ltda. CNPJ 55.720.908/0002-42
Endereço	R. Werner Von Siemens, 111 – Prédio 11 (Torre A) – Conjunto 111 – Lapa de Baixo – São Paulo – SP – CEP: 05069-900
Contato	Thiartles Yilson Medeiros

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente	
Nº Amostra	595448 Data de Entrada 13/06/2019
Amostra	HIGIÊNICO DOMÉSTICO FOLHA DUPLA FIBRAS CELULÓSICAS VIRGENS
Lote	19396 Fabricação 28/05/2019
Qtde. Amostra Recebida	109 g Validade Não informado
Obs. Cliente	CLIENTE: INDAIAL PAPÉIS – INDAIAL-SC

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

Ensaio 01	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142	Data Início	Data Término
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	14/06/2019	24/06/2019
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019

Informações adicionais

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

Conclusão do Relatório

Os resultados estão de acordo com o limite de aceitabilidade da Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.

Ensaio 02	Resultado	Unidade	Data Início	Data Término
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	14/06/2019	17/06/2019
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente	/10g	14/06/2019	19/06/2019
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	/10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Clostrídios sulfito redutores</i>	Ausente	/5g	14/06/2019	24/06/2019

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ.

Página 1 de 1

FORMQ 7.8-1

 Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - FONE. (PABX): (11) 5579-5043 / 5579-7130 - FAX: (11) 5579-5043
 e-mail: administracao@bcq.com.br / comercial@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br | Visite nosso site: www.bcq.com.br

 Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
 CRF 6P – Certificado de Responsabilidade Técnica n.º 37720
 Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
 Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA – REBLAS028
 Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425

REBLAS

 Dr. E. Pacheco
 CRF-SP 5983

24 JUN. 2019


Autenticação Digital Código: 66811512207047708627-1
 Data: 15/12/2020 18:02:36
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV83466-5VD8:

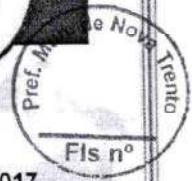
Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br


Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB


Documento Autenticado Digitalmente 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 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

BUREAU VERITAS
Certification



CERTIFICATE

Number: BV-COC-223450

Issued: 17 October 2017
Valid until: 16 October 2022

Bureau Veritas Certification certifies that the company:

INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA.

has implemented a FSC product groups control system according to the Forest Stewardship Council certification system, in the following location:

INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA.
10101 Doutor Blumenau Street
89036-630 – INDAIAL, SANTA CATARINA – BRAZIL

for its activities concerning

Production of sanitary and disposables paper FSC Mix *

* Updated list of products & species on the FSC database (www.info.fsc.org)

This company has been assessed and found to conform to the requirements of the:

FSC Chain of Custody Certification standard, Ref.: FSC-STD-40-004 V3-0

This certificate is valid for a 5 years period.

Warszawa, July 18th, 2018

Bureau Veritas Certification HUB EMEA Manager

Anna MICHAŁECKA

The validity of this certificate shall be verified on: www.info.fsc.org

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

Accredited office: Bureau Veritas Certification Holding, 6771 Boulevard du Château, 92200 Neuilly sur Seine, France; www.bureauveritas.com
FSC™ accredited certification body Accreditation Code: FSC-AOC-020

Certification decision office: Bureau Veritas Polska Sp. z o.o., ul. Migdalska 4, 02-796 Warszawa, Poland

Management office: Bureau Veritas Certification Brazil

A list of the products or services that are included in the scope of the certificate may be obtained on request to Bureau Veritas Certification.

This certificate remains the property of Bureau Veritas Certification, all copies or reproductions and the certificate itself shall be returned or destroyed on Bureau Veritas Certification request.

All certificates not in English are for reference only.



The mark of
responsible forestry

Internal ref: 1294072 - version 7.1 - Edition 1

1/1



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66811512200796740836-1
Data: 15/12/2020 18:02:44
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV83478-F3ME:



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/66811512200796740836>



IPEL - Indaial Papel Embalagens Ltda.
 Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Encano - Indaial - SC - CEP: 89130-000
 +55 (47) 3301-0191 | contato@indaialpapel.com.br
 www.indaialpapel.com.br | CNPJ: 78.534.674/0001-63



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Higiênico
1.1.2 - Marca:	INDAIAL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380031.7
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	INDAIAL 10X300 8 RLS. EXTRA LUXO
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	10
Comprimento :	300
Quantidade Interna:	8 rls.
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	370
Comprimento:	370
Altura:	212

1.2 - Descritivo do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	16,00 - 18,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	100 - 150
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	máx 20
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

Armazenamento na embalagem original. Não armazenar em ambientes com umidade e que contenham odores provenientes de produtos de limpeza.

Siga as instruções contidas na caixa sobre empilhamento máximo.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

As informações contidas nesta ficha técnica são baseadas na tabela de Especificações Interna da Indaial Papel de Agosto/2019, e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, de acordo com o critério interno da fabricante.

Após o processo de conversão (Gofragem/ Corte/Embalagem), o produto poderá ter suas características físicas alteradas.

1.5 - Dados do Fabricante.

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
 Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Passo Manso - Indaial - Santa Catarina - CEP - 89086-630
 CNPJ - 78.534.674/0001-63 / I.E - 251.141.373
 www.indaialpapel.com.br
 Fone para contato - (47) 3301-0191 / Fax Setor Vendas - (47) 3301-0156

1.6 - Responsabilidades.

Esta ficha é emitida e atualizada pela responsável técnica do setor de Engenharia de Produto

Kamila Natiele Wilmes
 Kamila Natiele Wilmes

78.534.674/0001-63

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA.

RUA DR. BLUMENAU, 10101
 PASSO MANSO - CEP 89.130-000
 INDAIAL - SC

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



nfira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66810104215775287035>

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66810104215775287035-1
 Data: 01/04/2021 15:51:43
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALI62596-A024;

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
 www.azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
 TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEIO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 15:56:56 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no encerramento eletrônico do processo. Artigo 2º da Lei nº 11.343/2006, Tabela de Tarifas de Notas - Promulgado em 14/09/2006 (CNI - artigo 2º)



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

PROTOCOLO ECOLYZER: 046947.R1

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL

Número da amostra: 02 amostras

Lote / Fab. / Val.: 84089-29/11/2017- N/A.

PATROCINADOR	INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - N° 10.101 – ENCANO – INDAIAL – SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastião Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018

F-CS 02.00 Relatório de Estudos Clínicos Aprovado em: 26/04/2017 Página 1 de 24
LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
 Rua Sebastião Mazzoni, 263-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 – ecolyzer@ecolyzer.com.br –
www.ecolyzer.com.br

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/6681010421112708604>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 6681010421112708604-1
 Data: 01/04/2021 15:46:53
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALI62590-BAW3:



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<http://azevedobastos.not.br>



Válber Azevedo de M. Cavalcanti

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 15:48:52 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br>. Proveniente nº 100/2020 CNJ - art. 2º

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1



1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, 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 e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

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

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

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

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

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 3 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 - Tel. (65 11)5058 0518 - ecolyzer@ecolyzer.com.br - www.ecolyzer.com.br

Infira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/6681010421112708604>

	CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 6681010421112708604-2 Data: 01/04/2021 15:46:53 Valor Total do Ato: R\$ 4,66 Selo Digital Tipo Normal C: ALI62591-BEU9:		Cartório Azevêdo Bastos Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br https://azevedobastos.not.br		TJPB
--	--	--	--	--	-----------------

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 15:48:52 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br>



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	56	45	11	18	64
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	56	45	11	18	64

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 4 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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

Para mais dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66810104211112708604>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66810104211112708604-3
Data: 01/04/2021 15:46:53
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALI62592-X7DY;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


Valber Azevedo de M. Cavalcanti

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 15:48:52 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br>. Livro 1.000/2020 (N.º 1 - artigo 7º)

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1



5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL, CÓDIGO: 046947.R1-HRIPT** encaminhado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, pôde-se concluir que:

Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

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

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

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 10 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/6681010421112708604>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 6681010421112708604-4
Data: 01/04/2021 15:46:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALI62593-XK5A:




Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Válber Azevedo de M. Cavalcanti



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTELO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 15:48:52 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico <https://selodigital.tjpb.jus.br>. Documento assinado por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 2º



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

PROTOCOLO ECOLYZER: 046947.R1

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL

Número da amostra: 02 amostras

Lote / Fab. / Val.: 84089-29/11/2017- N/A.

PATROCINADOR	INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - Nº 10.101 – ENCANO – INDAIAL – SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastião Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
7. APROVAÇÕES	12
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	13
ANEXO 2 – RESULTADOS	16
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	21
ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO	23
ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	24

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1



1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, 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 e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

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

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

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

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

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e

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

HRIPT- 046947.R1

sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Iritabilidade Dérmica Primária	56	45	11	18	64
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	56	45	11	18	64



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

HRIPT- 046947.R1

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- 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;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

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



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

HRIPT- 046947.R1

RESTRICÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

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

3.2. PRODUTO AVALIADO

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

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

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

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita



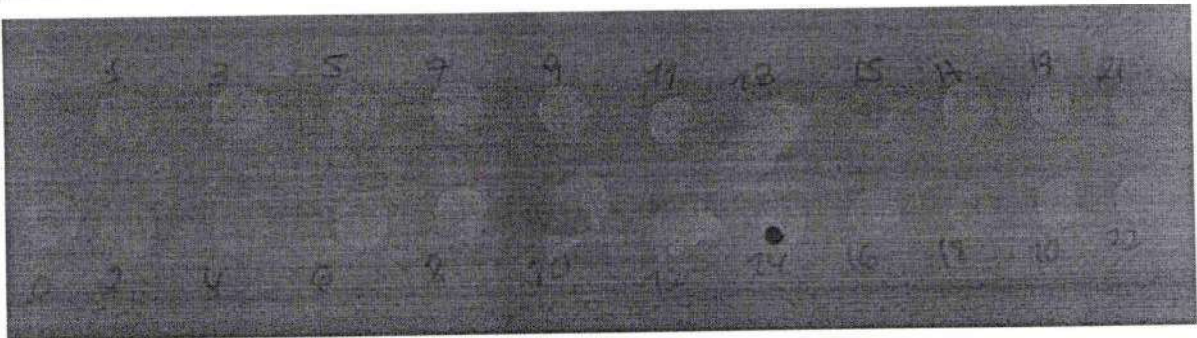
RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046947.R1

semi-oclusiva montaram uma Fita de *patches*. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.Será também verificada a imputabilidade ao produto-teste.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

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

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

3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1**

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e seis(56) participantes. Não houve participantes desistentes.

Não foram detectadas reações adversas(eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL, CÓDIGO: 046947.R1-HRIPT** encaminhado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, pôde-se concluir que:

Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

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

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

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

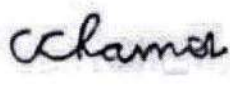
7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

Andrea Trugilo Jurado Tecnóloga em Cosméticos (CRQ: 04267041 IV – Região)
Data: 27/02/2018

Aprovado por:

Dra. Roberta Pontes Farath Médica dermatologista CRM: 112.458
Data: 27/02/2018

Aprovado por:

Claudia C. Ramos Garantia da Qualidade (CRQ: 04161558 – IV Região)
Data: 27/02/2018



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1**

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



**LABORATÓRIOS
ECOLYZER
LTDA.**

**LABORATÓRIO CLÍNICO DE
ESTUDOS COSMÉTICOS**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO - TCLE**

PARTICIPANTE:

Nome/Sobrenome: |_|_|_|_|_|

As iniciais do nome completo

Data de nascimento:

PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento denominado Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Cumulativa e Sensibilização, cujos objetivos e justificativas são avaliar se o produto cosmético testado apresentará algum tipo de irritação (vermelhidão, coceira, queimação e pinicamento) no local onde será aplicado o produto, assegurando que o mesmo não causará danos aos consumidores.

Para atender o objetivo do estudo será colado primeiramente em dos lados das suas costas uma fita adesiva contendo determinados produtos cosméticos que poderão ser diluídos em água, soro fisiológico ou óleo mineral dependendo da característica do produto.

Esse estudo tem duração de 6 (seis) semanas, sendo:

- No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- Primeira, segunda e terceira semana: Troca da fita adesiva e avaliação do médico dermatologista;
- Quarta e quinta semana: Repouso sem troca da fita, não precisando comparecer aos Laboratórios Ecolyzer;
- Sexta semana: Retorno para colar a fita adesiva do outro lado das costas (Comparecer ao Laboratório na segunda e quarta-feira para troca da fita adesiva e na sexta-feira para retirada e



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

avaliação final do médico dermatologista);

Poderão ocorrer possíveis riscos e desconfortos durante a sua participação na pesquisa e os resultados positivos e negativos somente serão obtidos após a sua realização.

Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:

- Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
- Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
- Não molhar ou retirar o adesivo.
- Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
- Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
- Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE REPOUSO);
- Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
- Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
- Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
- Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossuppressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

Sua privacidade será respeitada e seus dados pessoais serão mantidos em sigilo pelos Laboratórios Ecolyzer e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

Você pode se recusar a participar do estudo ou se retirar a qualquer momento sem justificativas.

Não terá benefício direto ao participar do estudo, somente reembolso de despesas durante a sua participação efetiva.

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

Se você apresentar quaisquer sintomas descritos acima ou necessitar de um tratamento médico decorrente à pesquisa, entre imediatamente em contato com o Laboratórios Ecolyzer através do telefone (11) 5058-0518 (horário comercial das 7:30h às 17:30h), falar com Beatriz Gomes ou com o Investigador principal através do telefone (11) 98208-0922 (atendimento 24 h), falar com Dra. Roberta Pontes Farath.

No caso de dúvidas em relação à eticidade do projeto, você pode entrar em contato com o CEP Universidade São Francisco (USF) pelo telefone: (11) 2454-8981. Endereço: Avenida São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP. O comitê de ética é um colegiado multidisciplinar que tem a função de resguardar os direitos e o bem estar dos participantes de pesquisa.

**EU ACEITO A PARTICIPAR ESPONTANEAMENTE NESTE ESTUDO SOB AS CONDIÇÕES
ACIMA MENCIONADAS**

Eu li atentamente e entendi o Termo de Consentimento que foi explicado a mim pelo Pesquisador responsável e assinado por ele.

Uma cópia foi dada a mim e fui informado que devo mantê-la.

São Paulo, _____ de _____ 20____.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
L= Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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



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

HRIPT- 046947.R1

2ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

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

HRIPT- 046947.R1

3ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1



36ª Dia

N.º Vol.	Seg (A)	N.º Vol.	Seg (A)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

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

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

38ª Dia

N.º Vol.	Qua (L)	N.º Vol.	Qua (L)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 20 de 24
LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

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

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

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()
SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/_____
EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

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

Data: ____/____/_____
Médico _____

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	RLC	SSD	ECDS	NMO	LCO	SAC	EDR	EARC	JLSP	RFG
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	M
Idade (anos)	60	47	24	57	37	34	46	30	26	32
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	JLAFC	UMR	AGFL	JPM	MSDA	AASMC	GDO	IACR	PCF	ES
Sexo	M	M	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	21	18	18	26	26	35	46	27	21	43
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	TMF	BRSD	ESV	ICBS	AKNM	CCMT	LAS	ENMP	RRL	MDC
Sexo	M	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (anos)	32	27	38	51	45	39	18	60	25	37
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	AJT	DEN	FCM	GFD	NDS	LNG	AMC	MSS	SCB	ISCS
Sexo	M	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	63	48	54	37	28	40	59	38	30	55
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	IV	IV	IV
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	ACGF	KPS	ESR	IPLV	EAFS	NSB	TDEC	RDV	DCH	AAR
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (anos)	26	64	38	63	25	52	19	33	20	35
Fototipo	III	IV	IV	III	III	III	IV	IV	IV	IV
Ref. Vol.	51	52	53	54	55	56				
Iniciais (Nome)	PSS	EN	NSS	CB	IFB	JAS				
Sexo	F	F	F	F	F	F				
Idade (anos)	18	25	40	19	47	55				
Fototipo	IV	IV	IV	III	III	III				

F = Feminino;

M = Masculino.

Participante desistente

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R1

ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química	Quantidade (%)
Relese	3,1558
Hipoclorito	7,1006
Brometo de amônia	2,7613
Resina Coating	5,3254
Monosfato	2,5641
Modificador Coating	2,3669
Polímero Auxiliar Retenção Catiônico	3,9448
Amaciante	5,5227
Polímero Auxiliar Retenção Aniônico	19,7239
Antiespumante	2,0907
Passivante Feltro	0,6312
Choque Alcalino Feltro	3,1558
Passivante Tela	1,0256
Agente Microbicida Coating	0,0789
Alvejante	2,9586
Matizante	0,1183
Soda	23,6686
Ácido Sulfúrico	13,8067



pág1/4
1212/2019



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1212/2019

Produto Papel Higiênico
Empresa Indaial Papel e Embalagens Ltda.
Endereço Rua Dr. Blumenau, 10101,
89130-000 Indaial - SC

Data Recebimento Amostra: 11/11/2019.
Data Realização Ensaio: 12/11/2019.

1. Material Entregue

- 1- Papel Higiênico Institucional Rolão Folha Simples - Fibras Celulósicas Virgens.

2. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	92,02
Desvio Padrão	0,05
U95%	1,30

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wetret

2.3.Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2°.

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2007)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0,1
U95%	0,00

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	1,4
U95%	0,00

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,0 m².

4. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	3,61
Desvio padrão	0,18
U95%	0,23

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecatécnica

5. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2007)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	193,39	87,07
Desvio padrão	2,30	4,38
U95%	5,30	5,80
Ponderada	129,77	

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI-02	Mecatécnica/DHM

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

6. Determinação do Índice de Maciez (Norma NBR 15134:2007)

6.1 Resultados

	Índice de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	7,98
U95%	0,34

7. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

7.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	16,26
Desvio padrão	0,07
U95%	0,12

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

8. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.)
NBR NM ISO 187/2000.

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-9:2010

Características	A (7 pontos)	B (4 pontos)	C (2 pontos)	D (1 ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Índice Maciez (Nm/g)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL		42		

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **42 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-9:2010** – Papel Higiênico Institucional folha simples em rolo, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Curitiba, 14 de novembro de 2019.



Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9^a Região 09301256

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



Relatório de Ensaio BCQ Nº 595454 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 24/06/2019

Dados Referentes ao Cliente	
Razão Social	Solenis Especialidades Químicas Ltda. CNPJ 55.720.908/0002-42
Endereço	R. Werner Von Siemens, 111 – Prédio 11 (Torre A) – Conjunto 111 – Lapa de Baixo – São Paulo – SP – CEP: 05069-900
Contato	Thiarles Yilson Medeiros

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente	
Nº Amostra	595454 Data de Entrada 13/06/2019
Amostra	HIGIÊNICO INSTITUCIONAL FOLHA SIMPLES FIBRAS CELULÓSICAS VIRGENS
Lote	19413 Fabricação 09/06/2019
Qtde. Amostra Recebida	198 g Validade Não informado
Obs. Cliente	CLIENTE: INDAIAL PAPÉIS – INDAIAL-SC

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

Ensaio 01	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142	Data Início	Data Término
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	14/06/2019	24/06/2019
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	14/06/2019	24/06/2019
Informações adicionais					
Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV – Requisitos Microbiológicos; Inciso I					
Conclusão do Relatório					
Os resultados estão de acordo com o limite de aceitabilidade da Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.					

Ensaio 02	Resultado	Unidade	Data Início	Data Término
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	14/06/2019	17/06/2019
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente	/10g	14/06/2019	19/06/2019
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	/10g	14/06/2019	24/06/2019
Pesquisa de <i>Clostrídios sulfito redutores</i>	Ausente	/5g	14/06/2019	24/06/2019

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ.

FORMQ 7.8-1

 Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil - 04384-032 - FONE. (PABX): (11) 5579-5043 / 5579-7130 - FAX: (11) 5579-5043
 e-mail: administracao@bcq.com.br / comercial@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br | Visite nosso site: www.bcq.com.br

 Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
 CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica n.º 37720
 Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
 Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA – REBLAS028
 Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425

REBLAS

 Dr. E. Pacheco
 CRF-SP 5983

24 JUN. 2019

Página 1 de 1

 Para os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66810104216975836304>
CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 66810104216975836304-1
 Data: 01/04/2021 16:01:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALI62644-U39U:

Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br

Váber Azevedo de M. Cavalcanti

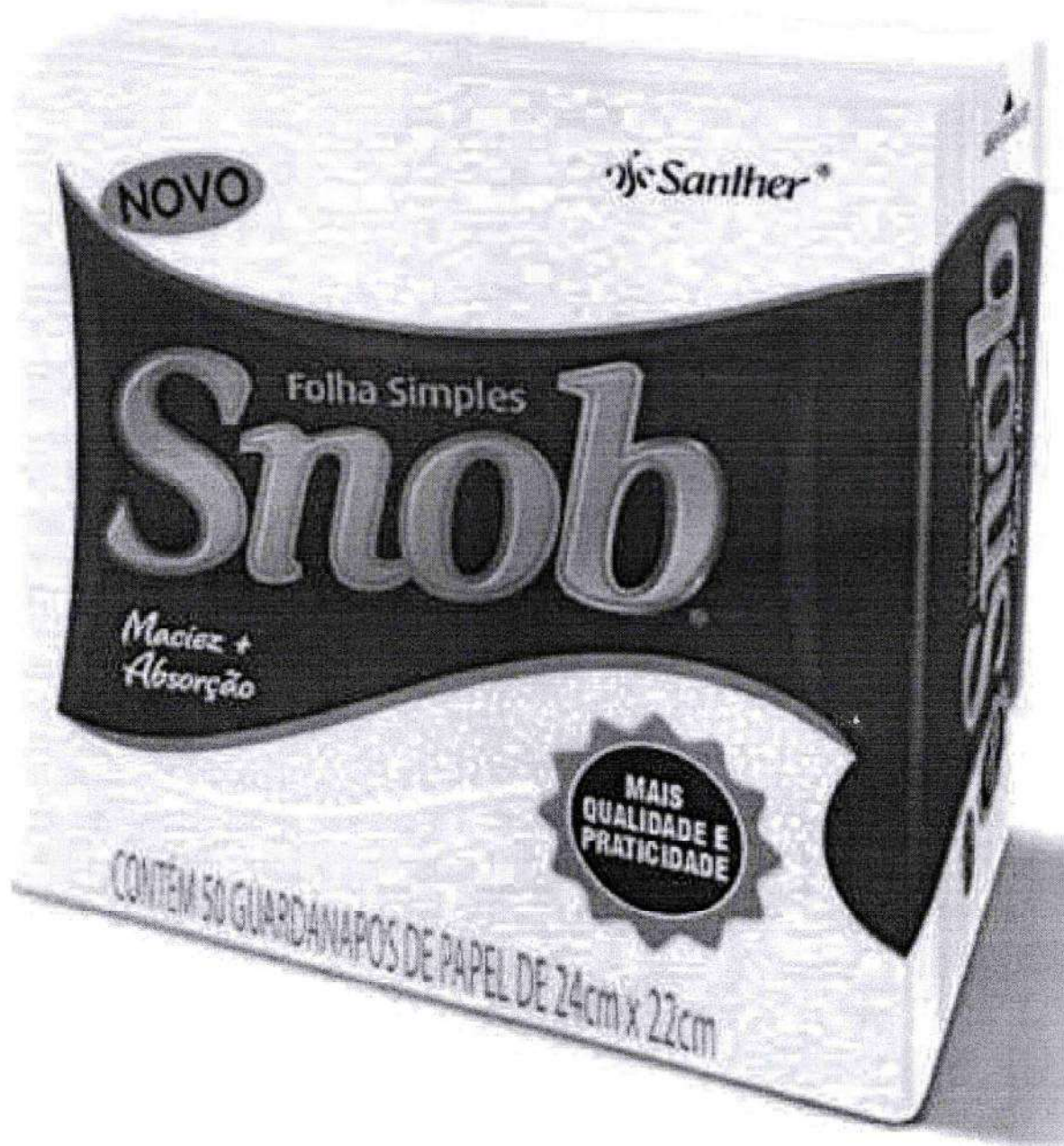


O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 1 de abril de 2021 16:03:22 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico

Guardanapo Snob

Guardanapo Snob Folha Simples Pequeno

50 unidades



BUREAU VERITAS
Certification



of. Mundo de Nova Trento
Fls. nº

CERTIFICATE
Number: BV-COC-223450

Issued: 17 October 2017
Valid until: 16 October 2022

Bureau Veritas Certification certifies that the company:

INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA.

has implemented a FSC product groups control system according to the Forest Stewardship Council certification system, in the following location:

INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA.
10101 Doutor Blumenau Street
89036-630 – INDAIAL, SANTA CATARINA – BRAZIL

for its activities concerning:

Production of sanitary and disposables paper FSC Mix *

* Updated list of products & species on the FSC database (www.info.fsc.org)

This company has been assessed and found to conform to the requirements of the:

FSC Chain of Custody Certification standard, Ref.: FSC-STD-40-004 V3-0

This certificate is valid for a 5 years period.

Warszawa, July 18th, 2018

Bureau Veritas Certification HUB EMEA Manager

Anna MICHAŁECKA

The validity of this certificate shall be verified on: www.info.fsc.org

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

Accredited office: Bureau Veritas Certification Holding, 6771 Boulevard du Château, 92200 Neuilly sur Seine, France: www.bureauveritas.com

FSC™ accredited certification body Accreditation Code: FSC-ACC-020

Certification decision office: Bureau Veritas Polska Sp. z o.o., ul. Migdłowa 4, 02-796 Warszawa, Poland

Management office: Bureau Veritas Certification Brazil

A list of the products or services that are included in the scope of the certificate may be obtained on request to Bureau Veritas Certification.

This certificate remains the property of Bureau Veritas Certification, all copies or reproductions and the certificate itself shall be returned or destroyed on Bureau Veritas Certification request.

All certificates not in English are for reference only.



The mark of
responsible forestry

Internal ref: 1204072 - version 7.1 - Edition 1

1/1



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 66811512200796740836-1
Data: 15/12/2020 18:02:44
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV83478-F3ME:



N.º: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://www.azevedobastos.net.br>

Bel. Valdir Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente 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 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://azevedobastos.net.br/documento/66811512200796740836>

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Interfolha
1.1.2 - Marca:	INDAIAL LIGHT
1.1.3 - Código de Barras:	789.800671737.3
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	INDAIAL LIGHT 22,5X20,5 C/5 PCTS. 1000 FLS. 2D. EXTRA LUXO
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	FD
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	22,5
Comprimento:	20,5
Quantidade Interna:	1000 fls.
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	580
Comprimento:	700
Altura:	230

1.2 - Descrição do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	22,00 - 24,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	400 - 600
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	250 - 450
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	150 - 180
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

Armazenamento na embalagem original. Não armazenar em ambientes com umidade e que contenham odores provenientes de produtos de limpeza.

Siga as instruções contidas na caixa sobre empilhamento máximo.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

As informações contidas nesta ficha técnica são baseadas na tabela de Especificações Interna da Indaial Papel de Dezembro / 2020, e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, de acordo com o critério interno da fabricante.

Após o processo de conversão (Gofragem/ Corte/Embalagem), o produto poderá ter suas características físicas alteradas.

1.5 - Dados do Fabricante.

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA

Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Passo Manso - Indaial - Santa Catarina - CEP - 89086-630

CNPJ - 78.534.674/0001-63 / I.E - 251.141.373

www.indaialpapel.com.br

Fone para contato - (47) 3301-0191 / Fax Setor Vendas - (47) 3301-0156

1.6 - Responsabilidades.

Esta ficha é emitida e atualizada pela responsável técnica do setor de Engenharia de Produto

Kamila
Kamila Natiele Wilmes
16/12/20

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



ARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66811612205894656538-1
Data: 16/12/2020 16:35:55
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85248-XZUS:



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti





**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2**

PROTOCOLO ECOLYZER: 046946.R2

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL LIGHT

Número da amostra: 02 amostras

Lote / Fab. / Val.: 84089 - 29/11/2017 - N/A.

PATROCINADOR	INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - N° 10.101 - ENCANO - INDAIAL - SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018

F-CS 02.00 Relatório de Estudos Clínicos Aprovado em: 26/04/2017 Página 1 de 24
LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 - Tel. (55 11)5058 0518 - ecolyzer@ecolyzer.com.br -
www.ecolyzer.com.br



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 66811612202871712940-1
Data: 16/12/2020 17:05:33
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85538-TD4W:



N.º 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti

TJPB





RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, 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 e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

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

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

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

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

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 3 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612202871712940-2
Data: 16/12/2020 17:05:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85539-DKFK:



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
www.azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/66811612202871712940>



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2**

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e seis (56) participantes. Não houve participantes desistentes.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 9 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 66811612202871712940-3
Data: 16/12/2020 17:05:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85540-PX7D:



N.º: 06.870-d

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
www.azevedobastos.net.br

Bel. Válber Azevedo Miranda Cavalcanti

TJPB





RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto, **TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL LIGHT, CÓDIGO: 046946.R2-HRIPT** encaminhado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, pôde-se concluir que:

Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

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

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

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 10 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612202871712940-4
Data: 16/12/2020 17:05:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85541-EJMM;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://www.azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
(CRQ: 04267041 IV – Região)

Data: ___/___/___

Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:



Cláudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
(CRQ: 04161558 – IV Região)

Data: ___/___/___





RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

PROTOCOLO ECOLYZER: 046946.R2

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL LIGHT
Número da amostra: 02 amostras
Lote / Fab. / Val.: 84089 – 29/11/2017 – N/A.

PATROCINADOR	INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - Nº 10.101 – ENCANO – INDAIAL – SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
7. APROVAÇÕES	12
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	13
ANEXO 2 – RESULTADOS	15
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	21
ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO	23
ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	24

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC n° 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, 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 e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

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

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

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

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

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

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

HRIPT- 046946.R2

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	56	45	11	18	64
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	56	45	11	18	64

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

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

HRIPT- 046946.R2

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- 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;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

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

3.2. PRODUTO AVALIADO

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

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

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

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita

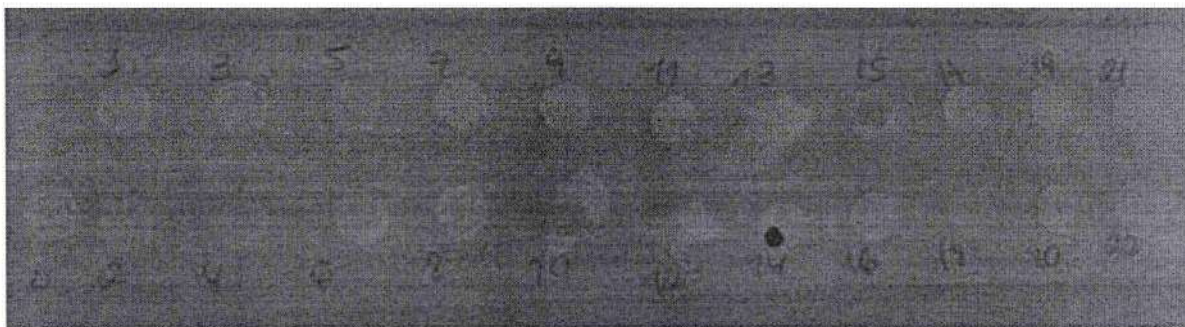
RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046946.R2

semi-oclusiva montaram uma Fita de *patches*. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo. Será também verificada a imputabilidade ao produto-teste.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

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

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

3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2**

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e seis (56) participantes. Não houve participantes desistentes.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto, **TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL LIGHT, CÓDIGO: 046946.R2-HRIPT** encaminhado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, pôde-se concluir que:

Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

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

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

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
(CRQ: 04267041 IV – Região)

Data: ___/___/___

Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:




Claudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
(CRQ: 04161558 – IV Região)

Data: ___/___/___

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2**

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.	LABORATÓRIO CLÍNICO DE ESTUDOS COSMÉTICOS
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE		
PARTICIPANTE: Nome/Sobrenome: _ _ _ _ _ _ _ <small>As iniciais do nome completo</small>		
Data de nascimento:		
PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO		
<p>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 denominado Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Cumulativa e Sensibilização, cujos objetivos e justificativas são avaliar se o produto cosmético testado apresentará algum tipo de irritação (vermelhidão, coceira, queimação e picicamento) no local onde será aplicado o produto, assegurando que o mesmo não causará danos aos consumidores.</p> <p>Para atender o objetivo do estudo será colado primeiramente em dos lados das suas costas uma fita adesiva contendo determinados produtos cosméticos que poderão ser diluídos em água, soro fisiológico ou óleo mineral dependendo da característica do produto.</p> <p>Esse estudo tem duração de 6 (seis) semanas, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas. • Primeira, segunda e terceira semana: Troca da fita adesiva e avaliação do médico dermatologista; • Quarta e quinta semana: Repouso sem troca da fita, não precisando comparecer aos Laboratórios Ecolyzer; • Sexta semana: Retorno para colar a fita adesiva do outro lado das costas (Comparecer ao Laboratório na segunda e quarta-feira para troca da fita adesiva e na sexta-feira para retirada e avaliação final do médico dermatologista); 		

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

Poderão ocorrer possíveis riscos e desconfortos durante a sua participação na pesquisa e os resultados positivos e negativos somente serão obtidos após a sua realização.

Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:

- Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
- Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
- Não molhar ou retirar o adesivo.
- Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
- Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
- Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE REPOUSO);
- Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
- Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
- Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
- Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossuppressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

Sua privacidade será respeitada e seus dados pessoais serão mantidos em sigilo pelos Laboratórios Ecolyzer e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

Você pode se recusar a participar do estudo ou se retirar a qualquer momento sem justificativas.

Não terá benefício direto ao participar do estudo, somente reembolso de despesas durante a sua participação efetiva.

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

Se você apresentar quaisquer sintomas descritos acima ou necessitar de um tratamento médico decorrente à pesquisa, entre imediatamente em contato com o Laboratórios Ecolyzer através do telefone (11) 5058-0518 (horário comercial das 7:30h às 17:30h), falar com Beatriz Gomes ou com o Investigador principal através do telefone (11) 98208-0922 (atendimento 24 h), falar com Dra. Roberta Pontes Farath.

No caso de dúvidas em relação à eticidade do projeto, você pode entrar em contato com o CEP Universidade São Francisco (USF) pelo telefone: (11) 2454-8981. Endereço: Avenida São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP. O comitê de ética é um colegiado multidisciplinar que tem a função de resguardar os direitos e o bem estar dos participantes de pesquisa.

**EU ACEITO A PARTICIPAR ESPONTANEAMENTE NESTE ESTUDO SOB AS CONDIÇÕES
ACIMA MENCIONADAS**

Eu li atentamente e entendi o Termo de Consentimento que foi explicado a mim pelo Pesquisador responsável e assinado por ele.

Uma cópia foi dada a mim e fui informado que devo mantê-la.

São Paulo, _____ de _____ 20__.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

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

HRIPT- 046946.R2

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

2ª Semana



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

HRIPT- 046946.R2

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nitido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

3ª Semana

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

HRIPT- 046946.R2

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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

36ª Dia

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

HRIPT- 046946.R2

N.º Vol.	Seg (A)	N.º Vol.	Seg (A)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

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

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

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

HRIPT- 046946.R2

38ª Dia

N.º Vol.	Qua (L)	N.º Vol.	Qua (L)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

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



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

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

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

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

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

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

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

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

Data: ____/____/____
Médico _____

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

HRIPT- 046946.R2

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	RLC	SSD	ECDS	NMO	LCO	SAC	EDR	EARC	JLSP	RFG
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	M
Idade (anos)	60	47	24	57	37	34	46	30	26	32
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	JLAFC	UMR	AGFL	JPM	MSDA	AASMC	GDO	IACR	PCF	ES
Sexo	M	M	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	21	18	18	26	26	35	46	27	21	43
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	TMF	BRSD	ESV	ICBS	AKNM	CCMT	LAS	ENMP	RRL	MDC
Sexo	M	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (anos)	32	27	38	51	45	39	18	60	25	37
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	AJT	DEN	FCM	GFD	NDS	LNG	AMC	MSS	SCB	ISCS
Sexo	M	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	63	48	54	37	28	40	59	38	30	55
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	IV	IV	IV
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	ACGF	KPS	ESR	IPLV	EAFS	NSB	TDEC	RDV	DCH	AAR
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (anos)	26	64	38	63	25	52	19	33	20	35
Fototipo	III	IV	IV	III	III	III	IV	IV	IV	IV
Ref. Vol.	51	52	53	54	55	56				
Iniciais (Nome)	PSS	EN	NSS	CB	IFB	JAS				
Sexo	F	F	F	F	F	F				
Idade (anos)	18	25	40	19	47	55				
Fototipo	IV	IV	IV	III	III	III				

F = Feminino;

M = Masculino.

Participante desistente



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química	Quantidade (%)
Amaciante	3,1198
Resina	1,7159
Monosfato	2,5998
Modificador Coating	0,9359
Limpador Feltro	4,4196
Passivador Feltro	3,6397
Polímero Auxiliar Retenção Aniônico	31,1975
Polímero Auxiliar Retenção Catiônico	5,1996
Antiespumante	5,1996
Passivante Feltro	0,0104
Choque Alcalino Feltro	0,0416
Passivante Tela	0,0016
Agente Microbicida para Coating	0,0104
Alvejante	7,7994
Matizante	0,3120
Soda	15,5988
Ácido Sulfúrico	18,1986

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 332/2019

Produto Papel Toalha
Empresa Indaial Papel e Embalagens Ltda.
Endereço Rua Dr. Blumenau – 10101 - Encano
89130-000 Indaial - SC

Data Recebimento Amostra: 22/03/2019
Data Realização Ensaio: 26/03/2019

1. Material Entregue

1. Toalha Extra Luxo – Fibras Celulósicas Virgens

2. Determinação do Fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO) (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	87,04
Desvio Padrão	0,12
U95%	0,72

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Eirepho/Lorentze&Wettre

2.3.Obs: Ensaio realizado com Iluminante C/2

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2007)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	3
U95%	0,00

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 030/07



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0
U95%	0,00

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,3 m².

4. Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água / Método Imersão em Cesta (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	4,43
Desvio padrão	0,36
U95%	0,47

	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
Amostras	1
Média	5,08
Desvio padrão	0,18
U95%	0,17

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecatécnica

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



5. Determinação da Resistência à Tração à Úmido/ Tração à Úmido Ponderada (Norma NBR 15010:2017/ 15134:2007)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	141,80	57,43
Desvio padrão	9,43	5,36
U95%	8,30	6,30
Ponderada	90,25	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

6. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2007)

6.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	675,24	345,77
Desvio padrão	24,63	28,10
U95%	18,70	21,10
Ponderada	483,19	

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



7. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.) NBR NM ISO 187/2000.

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

8.1. Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-11:2010

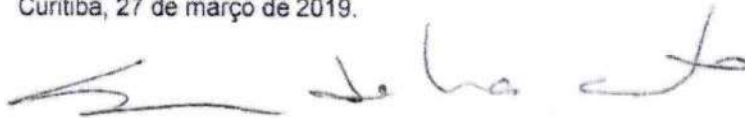
Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Resistência à Tração a úmido Ponderada (N/m)		X		
Resistência à Tração Ponderada (N/m)		X		
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Capacidade de Absorção de água (g H ₂ O/g papel)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL		43		

8.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 43 pontos, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-11:2010** – Toalha de papel institucional folha simples em rolo, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Curitiba, 27 de março de 2019.



Solange Cristina do Nascimento
Eng.ª Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9ª Região 09301256

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07




Relatório de Ensaio BCQ N° 584040 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 12/04/2019 n°

Dados Referentes ao Cliente	
Razão Social	Solenis Especialidades Químicas Ltda. CNPJ 55.720.908/0002-42
Endereço	R. Werner Von Siemens, 111 – Prédio 11 (Torre A) – Conjunto 111 – Lapa de Baixo – São Paulo – SP – CEP: 05069-900
Contato	Thiarlles Yilson Medeiros

Dados Referentes à Amostra Fornecidos pelo Cliente	
N° Amostra	584040 Data de Entrada 29/03/2019
Amostra	TOALHA EXTRA LUXO
Lote	19230 Fabricação 22/02/2019
Qtde. Amostra Recebida	190g Validade Não Informado
Obs. Cliente	INDAIAL PAPEIS – INDAIAL – SC

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

Ensaio 01	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142	Data Início	Data Término
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	20	UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	01/04/2019	11/04/2019
Contagem de Bolores e Leveduras	10	UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	01/04/2019	11/04/2019
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	01/04/2019	11/04/2019
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	01/04/2019	11/04/2019
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	01/04/2019	11/04/2019
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	01/04/2019	11/04/2019
Informações adicionais					
Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV – Requisitos Microbiológicos; Inciso I					
Conclusão do Relatório					
Os resultados estão de acordo com o limite de aceitabilidade da Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.					

Ensaio 02	Resultado	Unidade	Data Início	Data Término
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	01/04/2019	03/04/2019
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente	/10g	01/04/2019	05/04/2019
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	/10g	01/04/2019	11/04/2019
Pesquisa de <i>Clostridios sulfito redutores</i>	Ausente	/5g	01/04/2019	11/04/2019

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ.

FORMQ 7.8-1

Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - FONE. (PABX): (11) 5579-5043 / 5579-7130 - FAX: (11) 5579-5043
 e-mail: administracao@bcq.com.br / comercial@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br | Visite nosso site: www.bcq.com.br

Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
 CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica n.º 37720
 Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
 Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA – REBLAS028
 Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 35503080171200003425



Dr. E. Pacheco
 CRF-SP 5983

12 ABR 2019

Página 1 de 1



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 66811512202075719809-1
 Data: 15/12/2020 18:02:47
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV83479-C8TC;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br

Bel. Váber Azevedo Miranda Cavalcanti

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Capítulos de dados do ato em: https://sistema.azb.com.br/consultar/consultar_documento.asp?doc=66811512202075719809

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 Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei N° 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notação e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://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 COMERCIAL MULTVILLE LTDA - EPP tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa COMERCIAL MULTVILLE LTDA - EPP a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/12/2020 15:17:28 (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 **COMERCIAL MULTVILLE LTDA - EPP** 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 Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 66811512200796740836-1

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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

0b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7a662cf2442f0338ac0a5da39d0a03bbc90482b2bc8363f3436aa3cb2d64f3c357daae56b97562d94251ec4ebbf622e965586803f1435736f42a541d3a924595



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Interfolha
1.1.2 - Marca:	IPEL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380495.7
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Ipel Soft 22,5x20,5 5000 Fls 2D. F. S - TI2D30- 5
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	22,5
Comprimento :	20,5
Quantidade Interna:	5000 Fls
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	330
Comprimento:	600
Altura:	230

1.2 - Descritivo do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	29,00 - 31,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	400 - 600
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	250 - 450
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	150 - 180
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

Armazenamento na embalagem original. Não armazenar em ambientes com umidade e que contenham odores provenientes de produtos de limpeza.

Siga as instruções contidas na caixa sobre empilhamento máximo.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

As informações contidas nesta ficha técnica são baseadas na tabela de Especificações Interna da Indaial Papel de Maio/ 2020 , e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, de acordo com o critério interno da fabricante.

Após o processo de conversão (Gofragem/ Corte/Embalagem), o produto poderá ter suas características físicas alteradas.

1.5 - Dados do Fabricante.

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA

Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Passo Manso - Indaial - Santa Catarina - CEP - 89086-630

CNPJ - 78.534.674/0001-63 / I.E - 251.141.373

www.indaialpapel.com.br

Fone para contato - (47) 3301-0191 / Fax Setor Vendas - (47) 3301-0156

1.6 - Responsabilidades.

Esta ficha é emitida e atualizada pela responsável técnica do setor de Engenharia de Produto

Kamila Natiele Wilmes

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.





RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R1

PROCOLO ECOLYZER: 046946.R1

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL SOFT
Número da amostra: 02 amostras
Lote / Fab. / Val.: 84089 – 29/11/2017 – N/A.

PATROCINADOR	NDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA RUA DR. BLUMENAU - Nº 10.101 – ENCANO – INDAIAL – SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	08/12/2017
Data de início da realização da pesquisa	15/01/2018
Data de término da realização da pesquisa	23/02/2018
Data de emissão do relatório de ensaio	27/02/2018



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R1**

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
7. APROVAÇÕES	12
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	13
ANEXO 2 – RESULTADOS	15
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	21
ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO	23
ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	24



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R1

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, 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 e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

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

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

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

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

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

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

HRIPT– 046946.R1

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	56	45	11	18	64
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	56	45	11	18	64

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO