

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO: PH24-007_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 24-007
INICIAIS DO PARTICIPANTE: (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: (nº triângulo)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, com idades entre 18 e 70 anos de ambos os sexos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa. Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, será avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo.

PROCEDIMENTOS

Os apósitos (fita adesiva com filtros) contendo o produto estudado e controles (solução fisiológica "apósito 01"/ apósito sem produto "apósito 02"/ óleo mineral "apósito 03"/ micropore "apósito 04") serão colocados em seu dorso lateral das costas (lado de fora) com uma fita adesiva tipo Micropore®. Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas (leituras). Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao Instituto para aplicação e avaliação do estudo.

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

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

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

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

ORIENTAÇÕES

Durante o estudo não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos.

RESSARCIMENTO

Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Rubrica do Participante

Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)

Rubrica do responsável pelo consentimento

TCLE_PN24-007_v01_09.FEV.2024

Nº de Cadastro do participante _____

PATCH.003

Páginas 1 de 2



BENEFÍCIOS, RISCO E EVENTOS ADVERSOS

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

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um re-teste que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência geral, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora. Em casos de danos resultante de sua participação na pesquisa, você terá o direito à indenização por parte do patrocinador. Em caso de gravidez após assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional o acompanhamento gestacional não se fará necessário. Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão a Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE

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

CONTATO DE EMERGÊNCIA

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

O pesquisador responsável garante e se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos além do sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento do dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD-lei 13.709/18).

O participante

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

Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante _____

_____/_____/_____
Data

Nome do Assistente de Pesquisa _____

Assinatura do Assistente de Pesquisa _____

_____/_____/_____
Data

Nome do Responsável (se aplicável) _____

Assinatura do Responsável _____

_____/_____/_____
Data

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

TCLE_PN24-007_v01_09.FEV.2024

Nº de Cadastro do participante _____

PATCH.003

Páginas
2 de 2

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

TIPO	COR	SENSIBILIDADE	REAÇÃO	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzela	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzela minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzela moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzela sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzela sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

LEITURA DA ICDRG	RESULTADO	GRAU
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

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

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

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

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





ANEXO 3 Controle de revisões

HISTÓRICO DE REVISÃO

DATA	REV	TIPO DE REVISÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO
23/04/2024	00	NA	Emissão do documento	Bruna Viana

Relatorio_ORC-100159_EN24-0134-02_PN24-007
V01_23.ABR.2024

www.grupomedcin.com.br





Relatório de Ensaio 2311/2021.0



Data de Publicação: 28/01/2021 09:42

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

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente - N° Amostra: 2311-1/2021.0 - ID 8916	
Data Recebimento: 20/01/2021	
Identificação da Amostra: ALVEFLOR INSTITUCIONAL 100% CELULOSE ABBASPEL	
Lote: Não Informado	Qtde. Amostra Recebida: 25g
Fabricação: Não Informado	Validade: Não Informado

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade Ltda.

Ensaio	Resultado	Especificação	Método	Data Início
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	< 10 UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2	21/01/2021
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10 UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2	21/01/2021
Pesquisa de Escherichia coli	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	21/01/2021
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	21/01/2021
Pesquisa de Staphylococcus aureus	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	21/01/2021
Pesquisa de Candida albicans	Ausente em 10 g	Ausente em 10 g	FB 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3	21/01/2021

Especificação

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

Declaração de Conformidade

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

Notas

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ. Quando o Relatório de Ensaio incluir declaração de conformidade a uma especificação ou norma, a regra de decisão adotada pelo BCQ não considera a incerteza de medição do ensaio.

Legenda

FB: Farmacopéia Brasileira | USP: United States Pharmacopeia | SMEWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater | VMP: Valor Máximo Permitido | UFC: Unidade Formadora de Colônia | BAM: Bacteriological Analytical Manual

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

Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: c46a603a142b414aa4b7496f35daa55b

FORMQ 7.8-1

Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - CNPJ: 04.194.611/0001-79 | IE: Isenta | IM: 2.976.296-0
Telefone: (11) 5539-6710 / (11) 5579-7130 / (11) 5579-5043 | e-mail: administracao@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br / qualidade@bcq.com.br | Site: www.bcq.com.br

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 125/2021

Produto Papel Higiênico
Empresa Abbaspel ind. e Comércio de Papéis
Endereço Rua José Eliphio C. Silveira, nº 50 área industrial.
89400-000 Porto União / SC

Data Recebimento Amostra: 01/02/2021.
Data Realização Ensaio: 05/02/2021.

1. Material Entregue

1- Papel Alveflor Institucional 100% celulose.

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	93,47
Desvio Padrão	0,04
U95%	1,26

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 15134:2020)

3.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	1
área total	0,0
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 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

pág2/4
125/2021

	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0,0
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	4,42
Desvio padrão	0,04
U95%	0,09

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 15134:2020)

5.1 Resultados

	Resistência à Tração (N/m)	
Amostras	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	286,00	230,01
Desvio padrão	19,24	12,96
U95%	14,70	10,40
Ponderada	256,48	

"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 DI02	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 da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

6.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	18,00
Desvio padrão	0,34
U95%	0,21

6.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

7. Determinação do Índice de Maciez (Norma NBR 15134:2020)

7.1 Resultados

	Índice de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	14,25
U95%	0,69

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. 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

pág4/4
125/2021

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 (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Índice de Maciez (N.m/g)				X
Furos (mm ² /m ²)	X			
TOTAL	36			

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **36 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, 08 de fevereiro de 2021.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2021.02.08 08:38:52 -03'00'

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



DEL ROMA PAPÉIS

FABRICANTE: DEL ROMA COMÉRCIO DE PAPÉIS EIREL

CNPJ: 04.537.275/0001-10

ENDEREÇO: Rua Gustavo Henning, 0098, Centro – Presidente Getúlio – SC

FONE: (47) 3352-1959

E-MAIL: adm@valenorterepresentações.com.br

PRODUTO: PAPEL TOALHA INTERFOLHADO 2 DOBRAS

MARCA: SANTA PAPÉIS

COMPOSIÇÃO: 100% fibras celulósicas virgens – não reciclado

DIMENSÃO: 22,5 x 21 cm

GRAMATURA: 29 g/m²

FARDO: 5000 folhas

VALIDADE: prazo indeterminado

CLASSIFICAÇÃO DO PAPEL: CLASSE 1 – EXTRA BRANCO

ALVURA ISO: 87%

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO: produzido com fibras celulósicas virgens, resultados de análises laboratoriais específicos, Classificação do Papel Conforme as normas técnicas ABNT NBR 15134 e ABNT NBR 15464, Resolução 640 de 24/03/2022 da ANVISA e outras normas que regem a classificação oficial do papel.

DEL ROMA COMÉRCIO DE PAPÉIS EIRELI – CNPJ Nº 04.537.275/0001-10

Rua Gustavo Henning, 98, Centro – Presidente Getúlio – SC

Fone (47)3352-1959 – E-mail adm@valenorterepresentacoes.com.br

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 745/2023

Produto Papel Toalha.
Empresa Safi Comércio Atacadista Eireli
Endereço Rua Pedro Theisen Junior, 611.
88135-420 Palhoça – SC.

Data Recebimento Amostra: 13/06/2023.
Data Realização Ensaio: 14/06/2023.

1. Material Entregue

- 1- Papel Toalha interfolhado, 100% celulose Virgem, tamanho 22 cm x 21 cm, com 5.000 folhas. Marca: Santa Papéis.
Outros tamanhos/formatos da mesma matéria prima: 20 x 20 cm; 20 x 21 cm; 20 x 22 cm; 20 x 22,5 cm; 20 x 23 cm; 21 x 21 cm; 21 x 22,5 cm; 21 x 23 cm; 23 x 23 cm; 23 x 27 cm. Caixa /Fardo com 1.000 folhas, 1.100 folhas, 1.250 folhas, 2.000 folhas, 2.400 folhas, 2.800 folhas, 4.800 folhas ou 5.000 folhas.

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	87,41
Desvio Padrão	0,06
U95%	1,26

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 15134:2020)

3.1. 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 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

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

Furos (mm ² /m ²)	
Amostras	1
área total	0,0
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	4,79
Desvio padrão	0,17
U95%	0,22

Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)	
Amostras	1
Média	6,02
Desvio padrão	0,13
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 039/08

5. Determinação da Resistência à Tração à Úmido/ Tração à Úmido Ponderada (Norma NBR 15010:2017/ 15134:2020)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	132,04	88,91
Desvio padrão	6,23	2,61
U95%	5,80	4,40
Ponderada	108,35	

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

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

7.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-7:2022

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção (s)		X		
Capacidade de Absorção de Água (g água / g de papel)		X		
Resistência à Tração à Úmido – Direção de Fabricação (N/m)	X			
TOTAL		36		

"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

7.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **36 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2022** – Toalha de papel de folha simples interfolhada institucional, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

8. 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, 15 de junho de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
2930

Assinado de forma digital por
SOLANGE CRISTINA DO
NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.06.15 14:42:57 -03'00'

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. 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

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 746/2023

Produto Papel Toalha.
Empresa Safi Comércio Atacadista Eireli
Endereço Rua Pedro Theisen Junior, 611.
88135-420 Palhoça – SC.

Data Recebimento Amostra: 13/06/2023.
Data Realização Ensaio: 14/06/2023.

1. Material Entregue

- 1- Papel Toalha interfolhado, 100% celulose Virgem, tamanho 22 cm x 21 cm, com 5.000 folhas. Marca: Santa Papéis.
Outros tamanhos/formatos da mesma matéria prima: 20 x 20 cm; 20 x 21 cm; 20 x 22 cm; 20 x 22,5 cm; 20 x 23 cm; 21 x 21 cm; 21 x 22,5 cm; 21 x 23 cm; 23 x 23 cm; 23 x 27 cm. Caixa /Fardo com 1.000 folhas, 1.100 folhas, 1.250 folhas, 2.000 folhas, 2.400 folhas, 2.800 folhas, 4.800 folhas ou 5.000 folhas.

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

2.1. Resultados

	Gramatura (g/m ²)
Amostras	1
Média	29,22
Desvio padrão	0,29
U95%	0,18

2.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

3. 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. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PAPEL, CELULOSE E PASTAS DE MADEIRA PARA PAPEL,
PAPELÃO E DE ARTEFATOS DE PAPEL E PAPELÃO DO ESTADO DO PARANÁ
RUA BRIGADEIRO FRANCO, 3389 - FONES: (41) 3333-4511 - 3333-3236 - CEP 80220-100 - CURITIBA - PR



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

pág2/2
746/2023

4. 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, 15 de junho de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Data: 2023.06.15 14:41:47 -03'00'

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 Sinpapel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpapel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpapel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08

**EN21-0515-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA,
IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).**

RELATÓRIO FINAL

■ **PRODUTO:**

Papel Toalha Interfolhada - Santa Papéis - 100% celulose virgem - tamanho 22cm x 21cm, fardo com 1000 folhas. Outros tamanhos da mesma matéria prima: 20cm x 20cm, 20cm x 21cm, 20cm x 22 cm, 20cm x 22,5cm, 20cm x 23cm, 21cm x 21cm, 21 cm x 22,5cm, 21cm x 23cm, 23cm x 23cm e 23cm x 27cm. Formatos/Embalagem: Caixa/fardo com 1000 folhas, com 1100 folhas, com 1250 folhas, com 2000 folhas, com 2400 folhas, com 4800 folhas e com 5000 folhas.

■ **PROTOCOLO REFERÊNCIA:**

EN21-0515-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT) - VERSÃO 01_07.JUL.2021.

■ **CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:**

Medcin Instituto da Pele Ltda.
Rua Atílio Delanina, 178 - Vila Campesina
CEP 06023-170 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5366
www.medcinpesquisa.com.br

■ **PATROCINADOR:**

SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI.
RUA PEDRO THEISEN JUNIOR 611
ARIRIU PALHOÇA/SC

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO	3
INTRODUÇÃO	4
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	4
OBJETIVO	4
PERÍODO DO ESTUDO	4
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES	5
MATERIAIS	6
METODOLOGIA	7
CONCLUSÃO	12
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
APÊNDICES	14
ANEXOS	18

RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN21-0515-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).
CÓDIGO DO ESTUDO	EN21-0515-01
PATROCINADOR	SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI. RUA PEDRO THEISEN JUNIOR 611 ARIRIU PALHOÇA/SC
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Papel Toalha Interfolhada - Santa Papéis - 100% celulose virgem - tamanho 22cm x 21cm, fardo com 1000 folhas. Outros tamanhos da mesma matéria prima: 20cm x 20cm, 20cm x 21cm, 20cm x 22 cm, 20cm x 22,5cm, 20cm x 23cm, 21cm x 21cm, 21 cm x 22,5cm, 21cm x 23cm, 23cm x 23cm e 23cm x 27cm. Formatos/Embalagem: Caixa/fardo com 1000 folhas, com 1100 folhas, com 1250 folhas, com 2000 folhas, com 2400 folhas, com 4800 folhas e com 5000 folhas.
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DOS PRODUTO INVESTIGACIONAL	N.A
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	N.A
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (Irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indicio de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 57; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 52; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 52.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso
DURAÇÃO DO ESTUDO	12.JUL.2021 a 19.AGO.2021
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990). O controle de qualidade foi executado em cada etapa do método.
RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none">• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.
CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none">• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;• Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica; Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado "Dermatologicamente testado".

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos.

Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

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

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

A Medcin Instituto da Pele, centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990).

O controle de qualidade foi executado em cada etapa do método descrito no protocolo, de modo a permitir a investigação e a exata avaliação do produto testado, garantindo a confiabilidade dos dados analisados de acordo com os procedimentos padrões.

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

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 12.JUL.2021 a 19.AGO.2021.

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

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

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

2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes de ambos os sexos;
- 2) Idade entre 18 e 59 anos;
- 3) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- 4) Pele da região de teste íntegra;
- 5) Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- 6) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3. Critérios de Não Inclusão

- 1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
- 2) Gestação ou risco de gestação e/ou lactação (quando mulheres);
- 3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 5) Endocrinopatias descompensadas;
- 6) Histórico pessoal de atopia;
- 7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação;
- 8) Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzeamento durante o período de estudo;
- 9) Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 11) Dermografismo;
- 12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e / ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 15) Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- 16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 17) Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;
- 18) Reatividade cutânea;
- 19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo.
- 25) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se Sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica;

4. Identificação dos Participantes

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

MATERIAIS

1. Identificação do Produto Investigacional

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

Código do estudo: EN21-0515-01

Tipo de estudo: PATCH.003 - COMPATIBILIDADE

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (11) 3683-5357

2. Armazenamento do Produto Investigacional

O produto fornecido pelo patrocinador foi inicialmente armazenado na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação do produto foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

3. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

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

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

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

4. Equipamentos

- Balança semi-analítica.

5. Materiais

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

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

METODOLOGIA

Visando a segurança dos participantes e colaboradores, antes de ingressar no estudo, durante a pandemia COVID-19, foi realizada uma medida de temperatura com termômetro, que mediante recomendações, precisa estar menor do que 37,5 graus. Esse procedimento foi realizado em todas as visitas, e em qualquer momento que o participante precisou comparecer ao centro". Ressaltamos ainda que o Centro de Pesquisa tem tomado todas as medidas de prevenção no combate à pandemia COVID-19.

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

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

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

1. Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

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

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Avaliação Clínica e Aplicação - IDP-	Intervalo	Dorso: Leitura. -IDP-	Intervalo	Dorso: Leitura. -IDP-

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

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

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

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h). Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do participante.

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

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

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

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

RESULTADOS

Foram triados 57 participantes de ambos os sexos e destes, 55 foram selecionados. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 19 a 59, com média etária de 41,5 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 45 participantes do sexo feminino e 10 do sexo masculino.

02 participantes (números de triagem TR01 e TR02) foram considerados falhas de seleção conforme descrito abaixo:

- TR01: Participante preencheu o seguinte critério de não inclusão "Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo";
- TR02: Participante preencheu o seguinte critério de não inclusão "Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo".

03 participantes (números de triagem TR21, TR42 e TR53) foram considerados perdas de seguimento a partir de 17.AGO.2021(D37), os participantes não vieram a partir da visita 11 (D36). Para cada participante, foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim 52 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

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

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

Part.	Dias de Avaliações dos sites após aplicação dos adesivos																		
	IDP				IDA														
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19
A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	FALHA DE SELEÇÃO																		
02	FALHA DE SELEÇÃO																		
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos

Part.	IDP				IDA																
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19		
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

2. Sensibilização Dérmica

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

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

Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	FALHA DE SELEÇÃO			
02	FALHA DE SELEÇÃO			
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	PERDA DE SEGUIMENTO			
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	PERDA DE SEGUIMENTO			
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	PERDA DE SEGUIMENTO			
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-
56	-	-	-	-
57	-	-	-	-

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

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

CONCLUSÃO

O produto Papel Toalha Interfolhada - Santa Papéis - 100% celulose virgem - tamanho 22cm x 21cm, fardo com 1000 folhas. Outros tamanhos da mesma matéria prima: 20cm x 20cm, 20cm x 21cm, 20cm x 22 cm, 20cm x 22,5cm, 20cm x 23cm, 21cm x 21cm, 21 cm x 22,5cm, 21cm x 23cm, 23cm x 23cm e 23cm x 27cm. Formatos/Embalagem: Caixa/fardo com 1000 folhas, com 1100 folhas, com 1250 folhas, com 2000 folhas, com 2400 folhas, com 4800 folhas e com 5000 folhas, cujo estudo foi patrocinado pela empresa SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI, foi avaliado no período de 12.JUL.2021 a 19.AGO.2021 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN21-0515-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - VERSÃO 01_07.JUL.2021.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC Nº142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n°1.480/1990).

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

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

Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado "Dermatologicamente testado".

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Pesquisador Responsável

FLAVIA ALVIM
SANT ANNA
ADDOR:1168
4741831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2021.08.23 15:43:20 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

PATRICIA
CAMARANO
PINTO
BOMBARDA:28974
878879

Assinado de forma digital por PATRICIA CAMARANO PINTO
BOMBARDA:28974878879
Dados: 2021.08.23 15:43:31 -03'00'

Patrícia C. P. Bombarda
Farmacêutica - Bioquímica
CRF 44.770

Garantia da Qualidade

ALEXANDRE ADDOR E
SILVA:41739322860

Assinado de forma digital por ALEXANDRE ADDOR E SILVA:41739322860
Dados: 2021.08.23 15:43:42 -03'00'

Alexandre Addor e Silva
Engenheiro Civil
CREA SP 507.079.567.4

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos*. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos/lut/p/c4/04_5B8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAlexhfil/71dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. Sensitization induced by patch testing. *Br. J. Dermatology*, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis. *Clin. Dermatology*, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method. *Skin Res Technology*, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. *Contact Dermatitis*, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: Soleil et peau. *J Med Esthet* 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. *Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)*. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. *Irritant Contact Dermatitis*. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J Invest Dermatology*, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. Predictive patch testing for sensitization and irritation. *Toxicology and Applied Pharmacology*, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. *Dermatotoxicology*. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americanas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. *Fisher's Contact Dermatitis*. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. *Textbook of contact dermatitis*. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. *Dermatologia*. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. A new technique of human patch tests. *Proc. Sci. Sectc. Toilet. Goods Assoc.* v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre*. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man. *European Cosmetic, Toiletary and Perfumery Association. Food Chem Toxicology*. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: *Food Chem Toxicology*, v. 36, n. 5, p. 1, May 1998. PMID: 9463545.

APÊNDICES

APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel Toalha Interfolhada - Santa Papéis - 100% celulose virgem - tamanho 22cm x 21cm, fardo com 1000 folhas. Outros tamanhos da mesma matéria prima: 20cm x 20cm, 20cm x 21cm, 20cm x 22 cm, 20cm x 22,5cm, 20cm x 23cm, 21cm x 21cm, 21 cm x 22,5cm, 21cm x 23cm, 23cm x 23cm e 23cm x 27cm. Formatos/Embalagem: Caixa/fardo com 1000 folhas, com 1100 folhas, com 1250 folhas, com 2000 folhas, com 2400 folhas, com 4800 folhas e com 5000 folhas.

Código:

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
CELULOSE 100% VIRGEM	N/A	N/A
CELULOSE 100% VIRGEM	N/A	N/A

Palhoça/SC, 17 de Junho de 2021.

Assinado de forma digital
por GUILHERME NUNES
BOFF:00284789089
Dados: 2021.06.17
10:52:33 -03'00'

GUILHERME NUNES BOFF
PROCURADOR
SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI

SAFI COMERCIO ATACADISTA EIRELI - CNPJ: 13.839.796/0001-12
Rua: Pedro Theisen Júnior, 611 - Aririú - Palhoça - SC - Cep: 88.135-420
e-mail: safi@safidistribuidora.com.br - Fone/Fax: (48) 3259-7816

APÊNDICE B - Lista de Participantes / Lista Master
(número de triagem, número de identificação, iniciais, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
1	69844	ZEUSS	M	26	IV
2	69847	AGNED	F	53	IV
3	58166	JACIC	F	51	IV
4	39403	HELEO	F	47	IV
5	69407	MARIS	F	44	IV
6	45084	MARCN	M	36	III
7	42400	ALINS	F	25	III
8	35554	MARIC	F	44	IV
9	1680	ROSEC	F	50	IV
10	35352	SUELN	F	29	IV
11	58039	VERAN	F	52	III
12	55267	KARID	F	30	IV
13	23118	SORAT	F	27	IV
14	59065	MARIJ	F	51	IV
15	47253	CRISS	F	55	IV
16	69895	BRUNB	M	32	IV
17	69896	MARIS	F	45	III
18	61259	SILVD	F	59	IV
19	61260	MATHO	M	22	IV
20	11788	HAMIT	M	40	IV
21	68568	TIAGS	M	35	IV
22	46605	ROSEB	F	45	III
23	29150	ELISG	F	39	IV
24	39377	DISTA	F	48	III
25	28045	APARR	F	53	III
26	59229	JOAOS	M	53	III
27	23265	RUTES	F	44	IV
28	32003	SUZAO	F	39	IV
29	69687	KELLEN	F	47	III
30	25809	MARID	F	56	IV
31	61631	MARIS	F	59	III
32	42018	MARCL	M	32	IV
33	63580	CLEBB	M	36	IV
34	31814	MICHS	F	43	III
35	69902	TATIM	F	31	III
36	69108	MARIV	F	59	III
37	58085	DARAA	F	24	IV
38	62168	MILTB	M	59	IV
39	47709	CLAUS	F	36	III
40	42757	JANEN	F	40	IV

NUMERO DE TRIAGEM	NUMERO DE IDENTIFICACAO DO PARTICIPANTE	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
41	69112	THAYD	F	21	III
42	46663	BRUNS	F	27	III
43	51932	GLORR	F	27	III
44	7637	SUELM	F	31	III
45	6656	ANDRF	F	47	IV
46	7574	PAULG	F	44	IV
47	58687	ROSAL	F	45	III
48	28764	VALNS	F	45	IV
49	7985	SHEIA	F	42	IV
50	10168	PATRC	F	40	IV
51	61420	MARIB	F	59	IV
52	69190	DILMS	F	41	IV
53	47086	LUCIM	F	37	IV
54	31439	KATHS	F	19	IV
55	53661	CARLP	F	44	IV
56	62112	LUISP	M	50	IV
57	68374	ANA-S	F	49	IV



APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

MEDCIN PESQUISA	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	1.038.F REV.11	PATCH.003	Página 1 de 1
---------------------------	---	-------------------	-----------	------------------

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN21-014 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DERMICA. PN:

INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ Nº. PARTICIPANTE: _____

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, com idades entre 18 e 59 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

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

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

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

Visita	Procedimento	Intervalo	Procedimento	Intervalo	Procedimento
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação
2	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção e Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo)
4					
5					
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura		Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Avaliação Clínica Final

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

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

Este estudo visa observar a segurança de um produto cosmético, com isso, comprovamos a ausência de potencial de irritação do mesmo. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada apesar do raro, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caropos) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos. Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um re-teste, que consiste na aplicação de um adesivo semi-oclusivo contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo.

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

Você pode retirar sua participação a qualquer momento do estudo, comunicando sua desistência ao médico responsável pelo seu acompanhamento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico pesquisador responsável Dra. Flávia Adorn/ Dr. Sergio Schalka e/ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Atílio Delamina, 478, Vila Campesina. Telefone: (0XX11) 3654-3849 no horário das 08:00 as 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99847-2760. Se você tiver qualquer dúvida quanto aos aspectos éticos deste estudo, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Universidade São Francisco, Avenida São Francisco de Assis, 218 - Jardim São José, telefone (011) 2454-8961.

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

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

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

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

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

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

TCLE_PN21-014
V01_07_JUL.2021

Nº de Cadastro do participante _____

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

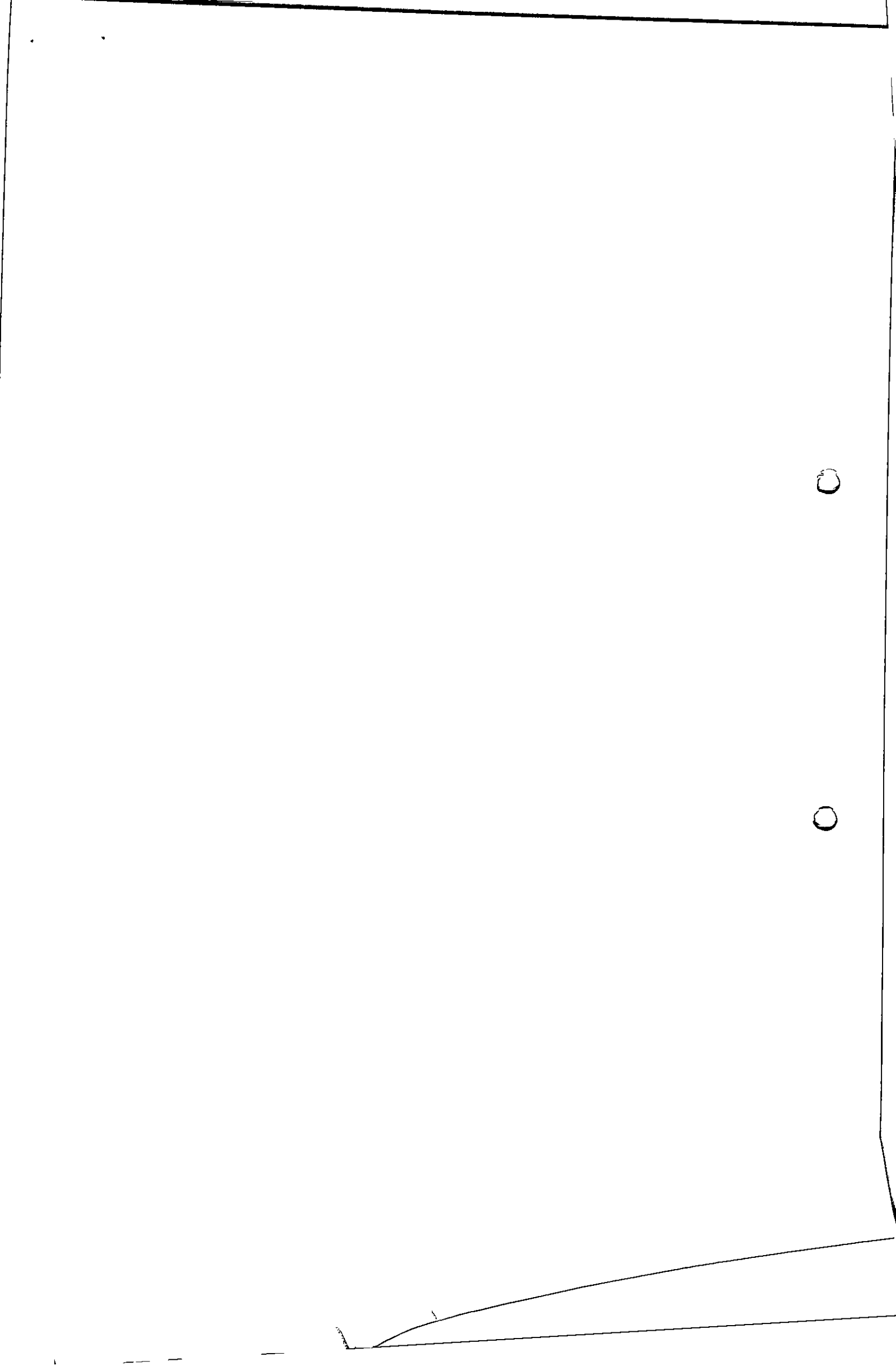
Leitura da ICDRG	Resultado	Grau
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema+edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema+edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

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

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

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

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



Relatório de Ensaio 17303/2023.2

Este relatório de ensaio cancela e substitui o relatório 17303/2023.1

Proposta Comercial: PC1831/2023.1

Data de Publicação: 16/06/2023 14:51

Identificação Conta	
Cliente: Safi Comércio Atacadista Eireli	CNPJ/CPF: 13.839.796/0001-12
Contato: Regina	Telefone: 48 9 9623-9134
Endereço: Rua Pedro Theisen Junior N° 611 - Aririu - Palhoça - Santa Catarina - CEP: 88.135-420 - Brazil	

N° Amostra: 17303-1/2023.2 - PAPEL TOALHA INTERFOLHADO - SANTA PAPÉIS - 100% CELULOSE VIRGEM TAMANHO 22CM X 21CM C/5000 FOLHAS (OUTROS TAMANHOS/FORMATOS DA MESMA MATÉRIA PRIMA: 20CM X 20CM / 20CM X 21CM / 20CM X 22CM / 20CM X 22,5CM / 20CM X 23CM / 21CM X 21CM / 21 X 22,5CM / 21CM X 23CM / 23 X 23CM / 23CM X 27CM) CAIXA/FARDO COM 1000 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 1100 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 1250 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 2000 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 2400 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 2800 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 4800 FOLHAS / CAIXA/FARDO COM 5000 FOLHAS.

Tipo de Amostra: Papéis, Embalagens, Absorventes de Asseio Pessoal	
Data Coleta: 07/06/2023 00:00	Data Recebimento: 07/06/2023 16:25
Tipo de Amostragem: Simples	Temperatura da Amostra na Coleta: Não consta°C
Plano de Amostragem Utilizado: Não Aplicável	Local de coleta: Não consta
Data de Fabricação:	Data de Validade:
Lote: Não consta	Temperatura no Recebimento do Transporte: 15.2°C
Técnico de Amostragem: Cliente	

Resultado(s) do(s) Ensaio(s) em Instalação Permanente

Ensaio	Resultado	Unidade	LD	LQ	Incerteza	Metodologia de Referência	Data do Ensaio
Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	-	10	-	FB 5.5.3.1.2 - 6ª ed 2019	07/06/2023
Candida Albicans	< 10	1g	-	Ausência	-	FB 5.5.3.1.3 - 6ª ed 2019	07/06/2023
Escherichia coli	< 10	1g	-	Ausência	-	FB 5.5.3.1.3 - 6ª ed 2019	07/06/2023
Estafilococos Coagulase Positiva (Staphylococcus aureus)	< 10	UFC/g	10	10	-	ISO 6888-3:2003	07/06/2023
Pseudomonas aeruginosa	Ausência em	1g	-	Ausência	-	FB 5.5.3.1.3 - 6ª ed 2019	07/06/2023
Contagem Total de Aeróbios Mesofílicos	256	UFC/g	-	1	-	FB 5.5.3.1.2 - 6ª ed 2019	07/06/2023

Notas

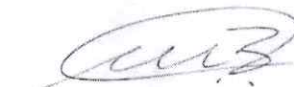
Os Limites de Quantificação (LQ) podem sofrer alteração devido as características da amostra.
PI: Presença de Interferentes
Para ensaios biológicos e microbiológicos que apresentarem resultados < 1, considera-se como Ausência. Para matrizes que necessitam de diluição ao preparo e a quantificação seja <10, considera-se como Ausência.
Atenção: Os resultados destas análises têm significação restrita e se aplicam tão somente à amostra ensaiada.

A amostragem foi realizada de acordo com a metodologia: —, pelo plano de amostragem: 17303/2023.2

17303/2023.2 - Emenda ao Relatório de Ensaio 17303/2023.1 emitido em 16/06/2023 14:30, foi revisado no item especificações incluir e foi reemitido na data 16/06/2023 11:51
É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

Avaliação da Conformidade

Amostra em conformidade com a Resolução nº 640 de 24/03/2022 da ANVISA.



Andreas M. Boebel
CEO Zinia Ensaaios Laboratoriais

Signatário(a) Autorizado(a)

Chave de Validação: ecd64a0c1c334a3395ce8ad2d3e9ae8c



Relatório de Ensaio BCQ Nº 605385 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 09/09/2019

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	Thiarlles Yilson Medeiros

Dados Referentes à Amostra Fornecidos Pelo Cliente	
Nº Amostra	605385 Data de Entrada 19/08/2019
Amostra	TOALHA IPEL TRACTION 30G/M²
Lote	19313 Fabricação 26/04/2019
Qtde. Amostra Recebida	375 g Validade Não informado
Obs. Cliente	CLIENTE: INDAIAL PAPÉIS – INDAIAL-SC Segundo Declaração do Cliente, a amostra recebida denominada PAPEL SEMI-ACABADO, LOTES Nº 19313, Nº 19287, Nº 19530, fabricante: INDAIAL PAPEIS, CNPJ: 78.534.674/0001-63, provém de uma bobina matricial de 2,78x1,80 E 2,78x2,00.

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	29/08/2019	06/09/2019
Contagem de Bolores e Leveduras	10	UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	29/08/2019	06/09/2019
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	29/08/2019	06/09/2019
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	29/08/2019	06/09/2019
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	29/08/2019	06/09/2019
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	29/08/2019	06/09/2019

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	29/08/2019	02/09/2019
Pesquisa de <i>Salmonella sp</i>	Ausente	/10g	29/08/2019	04/09/2019
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	/10g	29/08/2019	06/09/2019
Pesquisa de <i>Clostridios sulfito redutores</i>	Ausente	/5g	29/08/2019	06/09/2019

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) 5579-8043
 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
 09 SET. 2019

Página 1 de 1


CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66811512201399951786-1
 Data: 15/12/2020 18:02:43
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV83477-8V2K;

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>

 Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular




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, 87/71 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. Migdalowa 4, 02-706 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

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. Confira os dados do ato em: <https://seodigital.tpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811512200796740836>



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

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular





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:	Bobina
1.1.2 - Marca:	IPEL TRACTION
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380423.0
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	IPEL TRACTION 20X200 6 RLS. ELX - IP 030
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	20
Comprimento :	200
Quantidade Interna:	6 rls
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	335
Comprimento:	505
Altura:	210

- 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 **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.

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.



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66811612207805916084-1
 Data: 16/12/2020 16:39:49
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV85298-ALOD;



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

Bel. Válder Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

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. O referido é verdade. Dou fé. Confirma os dados de: a) em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulta o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/66811612207805916084

RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

PRODUTO: TOALHA EXTRA LUXO AUTO CORTE IPEL TRACTION 30

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP - Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Indaial Papel Embalagens LTDA
Rua Dr. Blumenau, 10.101 - Bairro Encano
Indaial - SC - CEP: 89130-000
Telefone: (47)3301-0191

OUTUBRO/2019

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Romão Puiggari, 898 · Vila das Mercês · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04164-001 · Tel. (55 11) 2969-5020 · ecolyzer@ecolyzer.com.br



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612207936185620-1
Data: 16/12/2020 17:05:08
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85531-QWOZ;



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

CNPJ: 06.870-4

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular





CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 66811612207936185620-2
Data: 16/12/2020 17:05:09
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85532-D06F;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(53) 3244-5004 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Valter Azevedo Cavalcanti
Tribunal

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 autentico 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://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811612207936185620>

RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósito contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósito conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **TOALHA EXTRA LUXO AUTO CORTE IPEL TRACTION 30**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, "Dermatologicamente Testado".



4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo:

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

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

5. RESULTADOS E CONCLUSÃO

Para as fases de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto, nas análises de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.

Tabela 4: Avaliações de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização na amostra populacional

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (SD)	Leitura (SD)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1211/2019

Produto Papel Toalha
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- Toalha Bobina – Fibras Celulósicas Virgens

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

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	90,51
Desvio Padrão	0,06
U95%	1,30

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettr

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



	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0,3
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	3,93
Desvio padrão	0,24
U95%	0,30

	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
Amostras	1
Média	5,16
Desvio padrão	0,28
U95%	0,37

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 039/08



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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	134,18	60,64
Desvio padrão	7,66	3,46
U95%	7,30	5,60
Ponderada	90,21	

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	509,26	234,47
Desvio padrão	43,23	15,57
U95%	32,30	12,20
Ponderada	345,55	

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 039/08

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. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/66811612206343450857



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 (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Resistência à Tração a úmido Ponderada (N/m)		X		
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção Água (s)	X			
Capacidade de Absorção Água (gH ₂ O/gpaper)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)			X	
TOTAL		41		

8.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **41 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, 18 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

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 referido em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/66811612206343450857 O referido é verdade. Dou fé.



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 (1) (S)

INTERESSADO: BMI Prosper LTDA.
Rodovia José Carlos Daux, nº 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 75 x 105 cm e peso unitário de aproximadamente 65 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo E, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 100L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço nº 1491/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto:

Especificações	Contém as informações
A marca do produto está impressa de forma visível e de fácil leitura.	(x) Sim () Não
Inscrição: "manter fora do alcance de crianças".	(x) Sim () Não
Inscrição: "uso exclusivo para lixo".	(x) Sim () Não
Inscrição: "saco não adequado a conteúdos perfurantes".	(x) Sim () Não
Quantidade de sacos.	(x) Sim () Não
Campo com dimensões da amostra.	(x) Sim () Não
Campo com a capacidade nominal em litros e quilograma.	(x) Sim () Não
Indicação de Resíduo Normal.	(x) Sim () Não
Letras e números com dimensões estabelecidas por Portaria vigente do INMETRO.	(x) Sim () Não

A amostra ensaiada **atende** aos requisitos especificados nos critérios de avaliação dos dizeres de rotulagem, embalagem e marcação dos sacos plásticos para o acondicionamento de lixo, resíduos classe I, conforme o item 7 da norma ABNT NBR 9191:2008.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090
São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br
www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1491/24 (1) (S)

MÉTODO/PROCEDIMENTO UTILIZADO:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto	Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 7. Letras e números com dimensões estabelecidas pela Portaria INMETRO nº 249, de 09 de junho de 2021. Equipamentos utilizados: Régua metálica / Certificado de calibração 02762/19 / Validade: Ago/2025.
---	---

NOTAS:

O laboratório não considera a incerteza de medição ao fornecer declaração de conformidade.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio N° 1491/24 (1), emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL
KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por
MAICON MACIEL
KEHL:01486054005
Dados: 2024.08.12 14:31:23 -03'00'

Maicon Maciel Kehl
Signatário Autorizado
CREA RS 254946

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios

Página 2/2





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
Rodovia José Carlos Daux, nº 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 75 x 105 cm e peso unitário de aproximadamente 65 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo E, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 100L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço nº 1491/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

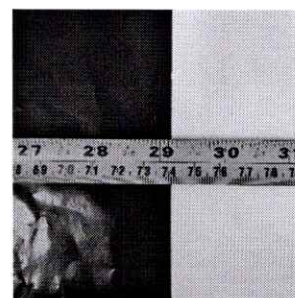
Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Avaliação Dimensional:

Medição da largura					Foto do ensaio
CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	
1	74,1	74,1	74,1	(x) Sim () Não	
2	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
3	74,1	74,2	74,2	(x) Sim () Não	
4	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
5	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
6	74,1	74,1	74,1	(x) Sim () Não	
7	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
8	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
9	74,1	74,1	74,0	(x) Sim () Não	
10	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
11	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
12	74,2	74,1	74,2	(x) Sim () Não	
13	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou largura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.



*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Medição da altura

CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	107,8	107,7	107,8	(x) Sim () Não	
2	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
3	107,7	107,6	107,7	(x) Sim () Não	
4	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
5	107,8	107,6	107,7	(x) Sim () Não	
6	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
7	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
8	107,6	107,8	107,7	(x) Sim () Não	
9	107,7	107,8	107,8	(x) Sim () Não	
10	107,8	107,7	107,8	(x) Sim () Não	
11	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
12	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
13	107,6	107,7	107,7	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou altura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

Resistência ao Levantamento:

CDP	Carga aplicada (kg)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	30,0	2	(x) Sim () Não	
2	30,0	2	(x) Sim () Não	
3	30,0	2	(x) Sim () Não	
4	30,0	2	(x) Sim () Não	
5	30,0	2	(x) Sim () Não	
6	30,0	2	(x) Sim () Não	
7	30,0	2	(x) Sim () Não	
8	30,0	2	(x) Sim () Não	
9	30,0	2	(x) Sim () Não	
10	30,0	2	(x) Sim () Não	
11	30,0	2	(x) Sim () Não	
12	30,0	2	(x) Sim () Não	
13	30,0	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre:

CDP	Carga aplicada (kg)	Altura (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
2	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
3	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
4	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
5	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
6	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
7	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
8	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
9	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
10	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
11	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
12	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
13	20,0	60,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

Verificação de Estanqueidade:

CDP	Carga de água (L)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	4,0	1	(x) Sim () Não	
2	4,0	1	(x) Sim () Não	
3	4,0	1	(x) Sim () Não	
4	4,0	1	(x) Sim () Não	
5	4,0	1	(x) Sim () Não	
6	4,0	1	(x) Sim () Não	
7	4,0	1	(x) Sim () Não	
8	4,0	1	(x) Sim () Não	
9	4,0	1	(x) Sim () Não	
10	4,0	1	(x) Sim () Não	
11	4,0	1	(x) Sim () Não	
12	4,0	1	(x) Sim () Não	
13	4,0	1	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou vazamentos, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Resistência à Perfuração Estática:

CDP	Carga aplicada (N)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	10	2	(x) Sim () Não	
2	10	2	(x) Sim () Não	
3	10	2	(x) Sim () Não	
4	10	2	(x) Sim () Não	
5	10	2	(x) Sim () Não	
6	10	2	(x) Sim () Não	
7	10	2	(x) Sim () Não	
8	10	2	(x) Sim () Não	
9	10	2	(x) Sim () Não	
10	10	2	(x) Sim () Não	
11	10	2	(x) Sim () Não	
12	10	2	(x) Sim () Não	
13	10	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura, **atendendo** os requisitos da norma.

Determinação da Capacidade Volumétrica:

CDP	Capacidade verificada (L)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	115,5	(x) Sim () Não	
2	115,3	(x) Sim () Não	
3	115,1	(x) Sim () Não	
4	115,2	(x) Sim () Não	
5	115,6	(x) Sim () Não	
6	115,2	(x) Sim () Não	
7	115,6	(x) Sim () Não	
8	115,1	(x) Sim () Não	
9	115,6	(x) Sim () Não	
10	115,3	(x) Sim () Não	
11	115,4	(x) Sim () Não	
12	115,2	(x) Sim () Não	
13	115,5	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou capacidade volumétrica superior ao mínimo exigido, **atendendo** aos requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Transparência:

CDP	Permitiu visibilidade	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	Não	(x) Sim () Não	
2	Não	(x) Sim () Não	
3	Não	(x) Sim () Não	
4	Não	(x) Sim () Não	
5	Não	(x) Sim () Não	
6	Não	(x) Sim () Não	
7	Não	(x) Sim () Não	
8	Não	(x) Sim () Não	
9	Não	(x) Sim () Não	
10	Não	(x) Sim () Não	
11	Não	(x) Sim () Não	
12	Não	(x) Sim () Não	
13	Não	(x) Sim () Não	

A amostra testada não permitiu a visibilidade da direção apontada pela figura através das paredes dos corpos de prova, **atendendo** aos requisitos da norma.

MÉTODOS/PROCEDIMENTOS UTILIZADOS:

Avaliação Dimensional	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.2. Foi realizada a medição da largura e altura útil de 13 corpos de prova, condicionados por um período de 24 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio. Largura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$. Altura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova devem apresentar uma largura de $75 \pm 1,0$ cm e uma altura mínima de 105,0 cm.</p>
Resistência ao Levantamento	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.3. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados antes do ensaio por um período de 5 horas em temperatura de 20 ± 5 °C. Carga de ensaio: 30,0 kg Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,0$. Material de preenchimento: material plástico granulado Tempo de içamento: 2 min (120 s) Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaio





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.4. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 29 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de ensaio: 20,0 kg Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,0$. Altura de queda: 60,0 cm Altura de queda com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>
Verificação de Estanqueidade	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.5. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 6 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de água: 4,0 L Carga de água com incerteza de medição de $\pm 0,57$ L, com $v_{eff} = 6,01$ e $k = 2,52$. Tempo de içamento: 1 min (60 s) Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar vazamentos.</p>
Verificação da Resistência à Perfuração Estática	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.6 e ABNT NBR 14474:2018, item 2. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 3 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>carga de ensaio: 10,0 N Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,01$ N, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$. Tempo de ensaio: 2 min (120 s) Tempo de ensaio com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$ Velocidade de descida: 2,5 mm/s Velocidade de descida com Incerteza de medição de $\pm 0,03$ mm/s, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura.</p>

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | jsi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Determinação da Capacidade Volumétrica	<p>Ensaio realizado conforme norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.7. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 29 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Os corpos de prova foram fixados a um funil e submersos em água em um tanque de imersão, mantendo a boca dos mesmos a uma altura de 10 cm do nível da água.</p> <p>Altura com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Cada corpo de prova deve ser preenchido com uma quantidade mínima de água de 100 L.</p> <p>Carga de água preenchida com incerteza de medição de $\pm 0,58$ L, com $v_{eff} = 6,59$ e $k = 2,52$.</p> <p>Critério de avaliação: A capacidade volumétrica deve ser no mínimo igual à capacidade volumétrica nominal.</p>
Verificação da Transparência	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.8 e ABNT NBR 13056:2000, item 2.</p> <p>Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 8 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Cada corpo de prova foi fixado em um dispositivo e posicionado em uma sala fechada a 2 m (200 cm) abaixo de uma lâmpada incandescente de 100 W. Abaixo do dispositivo de ensaio foi posicionada uma figura padrão, conforme indicado na norma de ensaio, onde foi verificada a visibilidade proporcionada pela amostra.</p> <p>Altura da lâmpada até o dispositivo com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: As paredes dos corpos de prova não devem permitir a visibilidade da direção apontada pela figura.</p>
Incerteza de Medição	<p>A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com v_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.</p>

NOTAS:

Após a realização dos ensaios, foi verificado que a amostra testada **atendeu** os requisitos de avaliação da norma ABNT NBR 9191:2008 para os ensaios de Avaliação Dimensional, Resistência ao Levantamento, Resistência à Queda Livre, Verificação de Estanqueidade, Verificação da Resistência à Perfuração Estática, Determinação da Capacidade Volumétrica e Verificação da Transparência.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

As opiniões e interpretações não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

Regra de decisão: a incerteza de medição não foi considerada na declaração de conformidade.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio Nº 1491/24-A, emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:31:50 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado

CREA RS 254946

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
Rodovia José Carlos Daux, nº 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 75 x 105 cm e peso unitário de aproximadamente 65 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo E, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 100L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço nº 1491/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

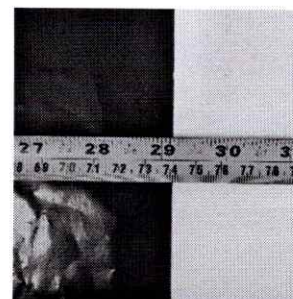
Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Avaliação Dimensional:

Medição da largura					Foto do ensaio
CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	
1	74,1	74,1	74,1	(x) Sim () Não	
2	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
3	74,1	74,2	74,2	(x) Sim () Não	
4	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
5	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
6	74,1	74,1	74,1	(x) Sim () Não	
7	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
8	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
9	74,1	74,1	74,0	(x) Sim () Não	
10	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
11	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	
12	74,2	74,1	74,2	(x) Sim () Não	
13	74,0	74,0	74,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou largura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.



O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Medição da altura

CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	107,8	107,7	107,8	(x) Sim () Não	
2	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
3	107,7	107,6	107,7	(x) Sim () Não	
4	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
5	107,8	107,6	107,7	(x) Sim () Não	
6	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
7	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
8	107,6	107,8	107,7	(x) Sim () Não	
9	107,7	107,8	107,8	(x) Sim () Não	
10	107,8	107,7	107,8	(x) Sim () Não	
11	107,5	107,5	107,5	(x) Sim () Não	
12	107,6	107,6	107,6	(x) Sim () Não	
13	107,6	107,7	107,7	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou altura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

Resistência ao Levantamento:

CDP	Carga aplicada (kg)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	30,0	2	(x) Sim () Não	
2	30,0	2	(x) Sim () Não	
3	30,0	2	(x) Sim () Não	
4	30,0	2	(x) Sim () Não	
5	30,0	2	(x) Sim () Não	
6	30,0	2	(x) Sim () Não	
7	30,0	2	(x) Sim () Não	
8	30,0	2	(x) Sim () Não	
9	30,0	2	(x) Sim () Não	
10	30,0	2	(x) Sim () Não	
11	30,0	2	(x) Sim () Não	
12	30,0	2	(x) Sim () Não	
13	30,0	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre:

CDP	Carga aplicada (kg)	Altura (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
2	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
3	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
4	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
5	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
6	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
7	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
8	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
9	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
10	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
11	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
12	20,0	60,0	(x) Sim () Não	
13	20,0	60,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

Verificação de Estanqueidade:

CDP	Carga de água (L)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	4,0	1	(x) Sim () Não	
2	4,0	1	(x) Sim () Não	
3	4,0	1	(x) Sim () Não	
4	4,0	1	(x) Sim () Não	
5	4,0	1	(x) Sim () Não	
6	4,0	1	(x) Sim () Não	
7	4,0	1	(x) Sim () Não	
8	4,0	1	(x) Sim () Não	
9	4,0	1	(x) Sim () Não	
10	4,0	1	(x) Sim () Não	
11	4,0	1	(x) Sim () Não	
12	4,0	1	(x) Sim () Não	
13	4,0	1	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou vazamentos, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Resistência à Perfuração Estática:

CDP	Carga aplicada (N)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	10	2	(x) Sim () Não	
2	10	2	(x) Sim () Não	
3	10	2	(x) Sim () Não	
4	10	2	(x) Sim () Não	
5	10	2	(x) Sim () Não	
6	10	2	(x) Sim () Não	
7	10	2	(x) Sim () Não	
8	10	2	(x) Sim () Não	
9	10	2	(x) Sim () Não	
10	10	2	(x) Sim () Não	
11	10	2	(x) Sim () Não	
12	10	2	(x) Sim () Não	
13	10	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura, **atendendo** os requisitos da norma.

Determinação da Capacidade Volumétrica:

CDP	Capacidade verificada (L)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	115,5	(x) Sim () Não	
2	115,3	(x) Sim () Não	
3	115,1	(x) Sim () Não	
4	115,2	(x) Sim () Não	
5	115,6	(x) Sim () Não	
6	115,2	(x) Sim () Não	
7	115,6	(x) Sim () Não	
8	115,1	(x) Sim () Não	
9	115,6	(x) Sim () Não	
10	115,3	(x) Sim () Não	
11	115,4	(x) Sim () Não	
12	115,2	(x) Sim () Não	
13	115,5	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou capacidade volumétrica superior ao mínimo exigido, **atendendo** aos requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Transparência:

CDP	Permitiu visibilidade	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	Não	(x) Sim () Não	
2	Não	(x) Sim () Não	
3	Não	(x) Sim () Não	
4	Não	(x) Sim () Não	
5	Não	(x) Sim () Não	
6	Não	(x) Sim () Não	
7	Não	(x) Sim () Não	
8	Não	(x) Sim () Não	
9	Não	(x) Sim () Não	
10	Não	(x) Sim () Não	
11	Não	(x) Sim () Não	
12	Não	(x) Sim () Não	
13	Não	(x) Sim () Não	

A amostra testada não permitiu a visibilidade da direção apontada pela figura através das paredes dos corpos de prova, **atendendo** aos requisitos da norma.

MÉTODOS/PROCEDIMENTOS UTILIZADOS:

Avaliação Dimensional	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.2. Foi realizada a medição da largura e altura útil de 13 corpos de prova, condicionados por um período de 24 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Largura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$. Altura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova devem apresentar uma largura de $75 \pm 1,0$ cm e uma altura mínima de 105,0 cm.</p>
Resistência ao Levantamento	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.3. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados antes do ensaio por um período de 5 horas em temperatura de 20 ± 5 °C.</p> <p>Carga de ensaio: 30,0 kg</p> <p>Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,0$.</p> <p>Material de preenchimento: material plástico granulado</p> <p>Tempo de içamento: 2 min (120 s)</p> <p>Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.4. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 29 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de ensaio: 20,0 kg Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,0$. Altura de queda: 60,0 cm Altura de queda com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>
Verificação de Estanqueidade	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.5. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 6 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de água: 4,0 L Carga de água com incerteza de medição de $\pm 0,57$ L, com $v_{eff} = 6,01$ e $k = 2,52$. Tempo de içamento: 1 min (60 s) Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar vazamentos.</p>
Verificação da Resistência à Perfuração Estática	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.6 e ABNT NBR 14474:2018, item 2. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 3 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>carga de ensaio: 10,0 N Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,01$ N, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$. Tempo de ensaio: 2 min (120 s) Tempo de ensaio com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$ Velocidade de descida: 2,5 mm/s Velocidade de descida com Incerteza de medição de $\pm 0,03$ mm/s, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exhibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Determinação da Capacidade Volumétrica	<p>Ensaio realizado conforme norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.7. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 29 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Os corpos de prova foram fixados a um funil e submersos em água em um tanque de imersão, mantendo a boca dos mesmos a uma altura de 10 cm do nível da água.</p> <p>Altura com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Cada corpo de prova deve ser preenchido com uma quantidade mínima de água de 100 L.</p> <p>Carga de água preenchida com incerteza de medição de $\pm 0,58$ L, com $v_{eff} = 6,59$ e $k = 2,52$.</p> <p>Critério de avaliação: A capacidade volumétrica deve ser no mínimo igual à capacidade volumétrica nominal.</p>
Verificação da Transparência	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.8 e ABNT NBR 13056:2000, item 2.</p> <p>Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 8 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Cada corpo de prova foi fixado em um dispositivo e posicionado em uma sala fechada a 2 m (200 cm) abaixo de uma lâmpada incandescente de 100 W. Abaixo do dispositivo de ensaio foi posicionada uma figura padrão, conforme indicado na norma de ensaio, onde foi verificada a visibilidade proporcionada pela amostra.</p> <p>Altura da lâmpada até o dispositivo com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: As paredes dos corpos de prova não devem permitir a visibilidade da direção apontada pela figura.</p>
Incerteza de Medição	<p>A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com v_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.</p>

NOTAS:

Após a realização dos ensaios, foi verificado que a amostra testada **atendeu** os requisitos de avaliação da norma ABNT NBR 9191:2008 para os ensaios de Avaliação Dimensional, Resistência ao Levantamento, Resistência à Queda Livre, Verificação de Estanqueidade, Verificação da Resistência à Perfuração Estática, Determinação da Capacidade Volumétrica e Verificação da Transparência.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

As opiniões e interpretações não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

Regra de decisão: a incerteza de medição não foi considerada na declaração de conformidade.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1491/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio Nº 1491/24-A, emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL
KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por
MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:31:50 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado
CREA RS 254946

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1490/24 (1) (S)

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
Rodovia José Carlos Daux, n° 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 63 x 80 cm e peso unitário de aproximadamente 41 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo C, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 50L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço n° 1490/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto:

Especificações	Contém as informações
A marca do produto está impressa de forma visível e de fácil leitura.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Inscrição: "manter fora do alcance de crianças".	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Inscrição: "uso exclusivo para lixo".	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Inscrição: "saco não adequado a conteúdos perfurantes".	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Quantidade de sacos.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Campo com dimensões da amostra.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Campo com a capacidade nominal em litros e quilograma.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Indicação de Resíduo Normal.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Letras e números com dimensões estabelecidas por Portaria vigente do INMETRO.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

A amostra ensaiada **atende** aos requisitos especificados nos critérios de avaliação dos dizeres de rotulagem, embalagem e marcação dos sacos plásticos para o acondicionamento de lixo, resíduos classe I, conforme o item 7 da norma ABNT NBR 9191:2008.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1490/24 (1) (S)

MÉTODO/PROCEDIMENTO UTILIZADO:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto	Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 7. Letras e números com dimensões estabelecidas pela Portaria INMETRO n° 249, de 09 de junho de 2021. Equipamentos utilizados: Régua metálica / Certificado de calibração 02762/19 / Validade: Ago/2025.
---	---

NOTAS:

O laboratório não considera a incerteza de medição ao fornecer declaração de conformidade.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio N° 1490/24 (1), emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por
MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:30:53 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado
CREA RS 254946

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios

Página 2/2





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
Rodovia José Carlos Daux, nº 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 63 x 80 cm e peso unitário de aproximadamente 41 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo C, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 50L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço nº 1490/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Avaliação Dimensional:

Medição da largura					Foto do ensaio
CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	
1	63,4	63,4	63,4	(x) Sim () Não	
2	63,3	63,4	63,4	(x) Sim () Não	
3	63,2	63,2	63,2	(x) Sim () Não	
4	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
5	63,4	63,3	63,4	(x) Sim () Não	
6	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
7	63,4	63,4	63,4	(x) Sim () Não	
8	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
9	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
10	63,4	63,4	63,4	(x) Sim () Não	
11	63,2	63,2	63,2	(x) Sim () Não	
12	63,4	63,4	63,4	(x) Sim () Não	
13	63,4	63,3	63,4	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou largura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Medição da altura					Foto do ensaio
CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	
1	81,4	81,5	81,5	(x) Sim () Não	
2	81,6	81,7	81,7	(x) Sim () Não	
3	81,7	81,6	81,7	(x) Sim () Não	
4	81,4	81,4	81,4	(x) Sim () Não	
5	81,7	81,7	81,7	(x) Sim () Não	
6	81,5	81,5	81,5	(x) Sim () Não	
7	81,4	81,4	81,4	(x) Sim () Não	
8	81,6	81,7	81,7	(x) Sim () Não	
9	81,5	81,4	81,5	(x) Sim () Não	
10	81,6	81,7	81,7	(x) Sim () Não	
11	81,7	81,7	81,7	(x) Sim () Não	
12	81,4	81,4	81,4	(x) Sim () Não	
13	81,5	81,5	81,5	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou altura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

Resistência ao Levantamento:

CDP	Carga aplicada (kg)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	20,0	2	(x) Sim () Não	
2	20,0	2	(x) Sim () Não	
3	20,0	2	(x) Sim () Não	
4	20,0	2	(x) Sim () Não	
5	20,0	2	(x) Sim () Não	
6	20,0	2	(x) Sim () Não	
7	20,0	2	(x) Sim () Não	
8	20,0	2	(x) Sim () Não	
9	20,0	2	(x) Sim () Não	
10	20,0	2	(x) Sim () Não	
11	20,0	2	(x) Sim () Não	
12	20,0	2	(x) Sim () Não	
13	20,0	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre:

CDP	Carga aplicada (kg)	Altura (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
2	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
3	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
4	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
5	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
6	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
7	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
8	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
9	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
10	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
11	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
12	10,0	60,0	(x) Sim () Não	
13	10,0	60,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

Verificação de Estanqueidade:

CDP	Carga de água (L)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	2,5	1	(x) Sim () Não	
2	2,5	1	(x) Sim () Não	
3	2,5	1	(x) Sim () Não	
4	2,5	1	(x) Sim () Não	
5	2,5	1	(x) Sim () Não	
6	2,5	1	(x) Sim () Não	
7	2,5	1	(x) Sim () Não	
8	2,5	1	(x) Sim () Não	
9	2,5	1	(x) Sim () Não	
10	2,5	1	(x) Sim () Não	
11	2,5	1	(x) Sim () Não	
12	2,5	1	(x) Sim () Não	
13	2,5	1	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou vazamentos, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Resistência à Perfuração Estática:

CDP	Carga aplicada (N)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	10	2	(x) Sim () Não	
2	10	2	(x) Sim () Não	
3	10	2	(x) Sim () Não	
4	10	2	(x) Sim () Não	
5	10	2	(x) Sim () Não	
6	10	2	(x) Sim () Não	
7	10	2	(x) Sim () Não	
8	10	2	(x) Sim () Não	
9	10	2	(x) Sim () Não	
10	10	2	(x) Sim () Não	
11	10	2	(x) Sim () Não	
12	10	2	(x) Sim () Não	
13	10	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura, **atendendo** os requisitos da norma.

Determinação da Capacidade Volumétrica:

CDP	Capacidade verificada (L)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	56,1	(x) Sim () Não	
2	56,7	(x) Sim () Não	
3	56,2	(x) Sim () Não	
4	56,5	(x) Sim () Não	
5	56,6	(x) Sim () Não	
6	56,5	(x) Sim () Não	
7	56,4	(x) Sim () Não	
8	56,6	(x) Sim () Não	
9	56,7	(x) Sim () Não	
10	56,6	(x) Sim () Não	
11	56,3	(x) Sim () Não	
12	56,1	(x) Sim () Não	
13	56,3	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou capacidade volumétrica superior ao mínimo exigido, **atendendo** aos requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Transparência:

CDP	Permitiu visibilidade	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	Não	(x) Sim () Não	
2	Não	(x) Sim () Não	
3	Não	(x) Sim () Não	
4	Não	(x) Sim () Não	
5	Não	(x) Sim () Não	
6	Não	(x) Sim () Não	
7	Não	(x) Sim () Não	
8	Não	(x) Sim () Não	
9	Não	(x) Sim () Não	
10	Não	(x) Sim () Não	
11	Não	(x) Sim () Não	
12	Não	(x) Sim () Não	
13	Não	(x) Sim () Não	

A amostra testada não permitiu a visibilidade da direção apontada pela figura através das paredes dos corpos de prova, **atendendo** aos requisitos da norma.

MÉTODOS/PROCEDIMENTOS UTILIZADOS:

Avaliação Dimensional	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.2. Foi realizada a medição da largura e altura útil de 13 corpos de prova, condicionados por um período de 8 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio. Largura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$. Altura com incerteza de medição de $\pm 0,17$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova devem apresentar uma largura de $63 \pm 1,0$ cm e uma altura mínima de 80,0 cm.</p>
Resistência ao Levantamento	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.3. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados antes do ensaio por um período de 27 horas em temperatura de 20 ± 5 °C. Carga de ensaio: 20,0 kg. Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,0$. Material de preenchimento: material plástico granulado. Tempo de içamento: 2 min (120 s). Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.4. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 27 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de ensaio: 10,0 kg Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,0$. Altura de queda: 60,0 cm Altura de queda com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Crítério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>
Verificação de Estanqueidade	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.5. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 5 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de água: 2,5 L Carga de água com incerteza de medição de $\pm 0,57$ L, com $v_{eff} = 6,01$ e $k = 2,52$. Tempo de içamento: 1 min (60 s) Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Crítério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar vazamentos.</p>
Verificação da Resistência à Perfuração Estática	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.6 e ABNT NBR 14474:2018, item 2. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 5 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>carga de ensaio: 10,0 N Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,01$ N, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$. Tempo de ensaio: 2 min (120 s) Tempo de ensaio com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$ Velocidade de descida: 2,5 mm/s Velocidade de descida com Incerteza de medição de $\pm 0,03$ mm/s, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$</p> <p>Crítério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Determinação da Capacidade Volumétrica	<p>Ensaio realizado conforme norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.7. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 26 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Os corpos de prova foram fixados a um funil e submersos em água em um tanque de imersão, mantendo a boca dos mesmos a uma altura de 10 cm do nível da água.</p> <p>Altura com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Cada corpo de prova deve ser preenchido com uma quantidade mínima de água de 50 L.</p> <p>Carga de água preenchida com incerteza de medição de $\pm 0,59$ L, com $v_{eff} = 6,95$ e $k = 2,52$.</p> <p>Critério de avaliação: A capacidade volumétrica deve ser no mínimo igual à capacidade volumétrica nominal.</p>
Verificação da Transparência	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.8 e ABNT NBR 13056:2000, item 2.</p> <p>Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 32 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Cada corpo de prova foi fixado em um dispositivo e posicionado em uma sala fechada a 2 m (200 cm) abaixo de uma lâmpada incandescente de 100 W. Abaixo do dispositivo de ensaio foi posicionada uma figura padrão, conforme indicado na norma de ensaio, onde foi verificada a visibilidade proporcionada pela amostra.</p> <p>Altura da lâmpada até o dispositivo com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: As paredes dos corpos de prova não devem permitir a visibilidade da direção apontada pela figura.</p>
Incerteza de Medição	<p>A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com v_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.</p>

NOTAS:

Após a realização dos ensaios, foi verificado que a amostra testada **atendeu** os requisitos de avaliação da norma ABNT NBR 9191:2008 para os ensaios de Avaliação Dimensional, Resistência ao Levantamento, Resistência à Queda Livre, Verificação de Estanqueidade, Verificação da Resistência à Perfuração Estática, Determinação da Capacidade Volumétrica e Verificação da Transparência.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

As opiniões e interpretações não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

Regra de decisão: a incerteza de medição não foi considerada na declaração de conformidade.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1490/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio Nº 1490/24-A, emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:31:07 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado

CREA RS 254946

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1489/24 (1) (S)

INTERESSADO: BMI Prosper LTDA.
Rodovia José Carlos Daux, n° 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 59 x 62 cm e peso unitário de aproximadamente 29 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo B, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 30L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço n° 1489/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto:

Especificações	Contém as informações
A marca do produto está impressa de forma visível e de fácil leitura.	(x) Sim () Não
Inscrição: "manter fora do alcance de crianças".	(x) Sim () Não
Inscrição: "uso exclusivo para lixo".	(x) Sim () Não
Inscrição: "saco não adequado a conteúdos perfurantes".	(x) Sim () Não
Quantidade de sacos.	(x) Sim () Não
Campo com dimensões da amostra.	(x) Sim () Não
Campo com a capacidade nominal em litros e quilograma.	(x) Sim () Não
Indicação de Resíduo Normal.	(x) Sim () Não
Letras e números com dimensões estabelecidas por Portaria vigente do INMETRO.	(x) Sim () Não

A amostra ensaiada **atende** aos requisitos especificados nos critérios de avaliação dos dizeres de rotulagem, embalagem e marcação dos sacos plásticos para o acondicionamento de lixo, resíduos classe I, conforme o item 7 da norma ABNT NBR 9191:2008.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090
São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br
www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1489/24 (1) (S)

MÉTODO/PROCEDIMENTO UTILIZADO:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto	Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 7. Letras e números com dimensões estabelecidas pela Portaria INMETRO n° 249, de 09 de junho de 2021. Equipamentos utilizados: Régua metálica / Certificado de calibração 02762/19 / Validade: Ago/2025.
---	---

NOTAS:

O laboratório não considera a incerteza de medição ao fornecer declaração de conformidade.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio N° 1489/24 (1), emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por
MAICON MACIEL KEHL:01486054005
Dados: 2024.08.12 14:24:01 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado
CREA RS 254946

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios

Página 2/2





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO **ENGENHARIA DE POLÍMEROS**

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
 Rodovia José Carlos Daux, nº 8600 – Santo Antônio de Lisboa
 Florianópolis – SC
 Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 59 x 62 cm e peso unitário de aproximadamente 29 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo B, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 30L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço nº 1489/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Avaliação Dimensional:

Medição da largura					
CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	59,3	59,3	59,3	(x) Sim () Não	
2	59,1	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
3	59,2	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
4	59,2	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
5	59,3	59,3	59,3	(x) Sim () Não	
6	59,3	59,3	59,3	(x) Sim () Não	
7	59,2	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
8	59,1	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
9	59,2	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
10	59,3	59,3	59,3	(x) Sim () Não	
11	59,2	59,1	59,2	(x) Sim () Não	
12	59,2	59,2	59,2	(x) Sim () Não	
13	59,3	59,3	59,3	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou largura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
 A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
 As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
 Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
 A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090
 São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br
www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Medição da altura

CDP	Medição 1 (cm)	Medição 2 (cm)	Média (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	63,0	63,2	63,1	(x) Sim () Não	
2	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
3	63,5	63,5	63,5	(x) Sim () Não	
4	63,7	63,7	63,7	(x) Sim () Não	
5	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
6	63,0	63,0	63,0	(x) Sim () Não	
7	63,2	63,0	63,1	(x) Sim () Não	
8	63,5	63,5	63,5	(x) Sim () Não	
9	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
10	63,0	63,9	63,0	(x) Sim () Não	
11	63,7	63,7	63,7	(x) Sim () Não	
12	63,3	63,3	63,3	(x) Sim () Não	
13	63,0	63,0	63,0	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou altura conforme tolerância especificada, **atendendo** os requisitos da norma.

Resistência ao Levantamento:

CDP	Carga aplicada (kg)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	12,0	2	(x) Sim () Não	
2	12,0	2	(x) Sim () Não	
3	12,0	2	(x) Sim () Não	
4	12,0	2	(x) Sim () Não	
5	12,0	2	(x) Sim () Não	
6	12,0	2	(x) Sim () Não	
7	12,0	2	(x) Sim () Não	
8	12,0	2	(x) Sim () Não	
9	12,0	2	(x) Sim () Não	
10	12,0	2	(x) Sim () Não	
11	12,0	2	(x) Sim () Não	
12	12,0	2	(x) Sim () Não	
13	12,0	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre:

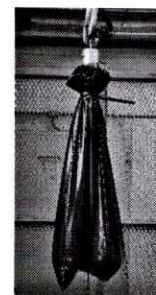
CDP	Carga aplicada (kg)	Altura (cm)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
2	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
3	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
4	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
5	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
6	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
7	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
8	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
9	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
10	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
11	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
12	6,0	80,0	(x) Sim () Não	
13	6,0	80,0	(x) Sim () Não	



A amostra testada não apresentou ruptura ou perda de conteúdo, **atendendo** os requisitos da norma.

Verificação de Estanqueidade:

CDP	Carga de água (L)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	2,0	1	(x) Sim () Não	
2	2,0	1	(x) Sim () Não	
3	2,0	1	(x) Sim () Não	
4	2,0	1	(x) Sim () Não	
5	2,0	1	(x) Sim () Não	
6	2,0	1	(x) Sim () Não	
7	2,0	1	(x) Sim () Não	
8	2,0	1	(x) Sim () Não	
9	2,0	1	(x) Sim () Não	
10	2,0	1	(x) Sim () Não	
11	2,0	1	(x) Sim () Não	
12	2,0	1	(x) Sim () Não	
13	2,0	1	(x) Sim () Não	



A amostra testada não apresentou vazamentos, **atendendo** os requisitos da norma.

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...). A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Verificação da Resistência à Perfuração Estática:

CDP	Carga aplicada (N)	Tempo (min)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	7	2	(x) Sim () Não	
2	7	2	(x) Sim () Não	
3	7	2	(x) Sim () Não	
4	7	2	(x) Sim () Não	
5	7	2	(x) Sim () Não	
6	7	2	(x) Sim () Não	
7	7	2	(x) Sim () Não	
8	7	2	(x) Sim () Não	
9	7	2	(x) Sim () Não	
10	7	2	(x) Sim () Não	
11	7	2	(x) Sim () Não	
12	7	2	(x) Sim () Não	
13	7	2	(x) Sim () Não	

A amostra testada não apresentou ruptura, **atendendo** os requisitos da norma.

Determinação da Capacidade Volumétrica:

CDP	Capacidade verificada (L)	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	31,1	(x) Sim () Não	
2	31,5	(x) Sim () Não	
3	31,1	(x) Sim () Não	
4	31,2	(x) Sim () Não	
5	31,6	(x) Sim () Não	
6	31,7	(x) Sim () Não	
7	31,4	(x) Sim () Não	
8	31,2	(x) Sim () Não	
9	31,6	(x) Sim () Não	
10	31,2	(x) Sim () Não	
11	31,4	(x) Sim () Não	
12	31,7	(x) Sim () Não	
13	31,5	(x) Sim () Não	

A amostra testada apresentou capacidade volumétrica superior ao mínimo exigido, **atendendo** aos requisitos da norma.

Verificação da Transparência:

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO

ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

CDP	Permitiu visibilidade	Atende requisitos da norma	Foto do ensaio
1	Não	(x) Sim () Não	
2	Não	(x) Sim () Não	
3	Não	(x) Sim () Não	
4	Não	(x) Sim () Não	
5	Não	(x) Sim () Não	
6	Não	(x) Sim () Não	
7	Não	(x) Sim () Não	
8	Não	(x) Sim () Não	
9	Não	(x) Sim () Não	
10	Não	(x) Sim () Não	
11	Não	(x) Sim () Não	
12	Não	(x) Sim () Não	
13	Não	(x) Sim () Não	

A amostra testada não permitiu a visibilidade da direção apontada pela figura através das paredes dos corpos de prova, **atendendo** aos requisitos da norma.

MÉTODOS/PROCEDIMENTOS UTILIZADOS:

Avaliação Dimensional	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.2. Foi realizada a medição da largura e altura útil de 13 corpos de prova, condicionados por um período de 7 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio. Largura com incerteza de medição de $\pm 0,16$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$. Altura com incerteza de medição de $\pm 0,24$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova devem apresentar uma largura de $59 \pm 1,0$ cm e uma altura mínima de 62,0 cm.</p>
Resistência ao Levantamento	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.3. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados antes do ensaio por um período de 25 horas em temperatura de 20 ± 5 °C. Carga de ensaio: 12,0 kg</p> <p>Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,0$.</p> <p>Material de preenchimento: material plástico granulado</p> <p>Tempo de içamento: 2 min (120 s)</p> <p>Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Resistência à Queda Livre	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.4. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 25 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de ensaio: 6,0 kg Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,36$ kg, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,0$. Altura de queda: 80,0 cm Altura de queda com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura ou perda de conteúdo.</p>
Verificação de Estanqueidade	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.5. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 3 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Carga de água: 2,0 L Carga de água com incerteza de medição de $\pm 0,57$ L, com $v_{eff} = 6,01$ e $k = 2,52$. Tempo de içamento: 1 min (60 s) Tempo de içamento com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar vazamentos.</p>
Verificação da Resistência à Perfuração Estática	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.6 e ABNT NBR 14474:2018, item 2. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 6 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>carga de ensaio: 7,0 N Carga aplicada com incerteza de medição de $\pm 0,01$ N, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$. Tempo de ensaio: 2 min (120 s) Tempo de ensaio com Incerteza de medição de $\pm 0,043$ seg. com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$ Velocidade de descida: 2,5 mm/s Velocidade de descida com Incerteza de medição de $\pm 0,03$ mm/s, com $v_{eff} =$ infinito e $k = 2,00$</p> <p>Critério de avaliação: Os corpos de prova não devem apresentar ruptura.</p>

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Determinação da Capacidade Volumétrica	<p>Ensaio realizado conforme norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.7. Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 24 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Os corpos de prova foram fixados a um funil e submersos em água em um tanque de imersão, mantendo a boca dos mesmos a uma altura de 10 cm do nível da água.</p> <p>Altura com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Cada corpo de prova deve ser preenchido com uma quantidade mínima de água de 30 L.</p> <p>Carga de água preenchida com incerteza de medição de $\pm 0,59$ L, com $v_{eff} = 6,98$ e $k = 2,52$.</p> <p>Critério de avaliação: A capacidade volumétrica deve ser no mínimo igual à capacidade volumétrica nominal.</p>
Verificação da Transparência	<p>Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 6.8 e ABNT NBR 13056:2000, item 2.</p> <p>Foram testados 13 corpos de prova, condicionados por um período de 31 horas em ambiente com temperatura de 20 ± 5 °C antes da realização do ensaio.</p> <p>Cada corpo de prova foi fixado em um dispositivo e posicionado em uma sala fechada a 2 m (200 cm) abaixo de uma lâmpada incandescente de 100 W. Abaixo do dispositivo de ensaio foi posicionada uma figura padrão, conforme indicado na norma de ensaio, onde foi verificada a visibilidade proporcionada pela amostra.</p> <p>Altura da lâmpada até o dispositivo com incerteza de medição de $\pm 0,12$ cm, com $v_{eff} = \text{infinito}$ e $k = 2,00$.</p> <p>Critério de avaliação: As paredes dos corpos de prova não devem permitir a visibilidade da direção apontada pela figura.</p>
Incerteza de Medição	<p>A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com v_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.</p>

NOTAS:

Após a realização dos ensaios, foi verificado que a amostra testada **atendeu** os requisitos de avaliação da norma ABNT NBR 9191:2008 para os ensaios de Avaliação Dimensional, Resistência ao Levantamento, Resistência à Queda Livre, Verificação de Estanqueidade, Verificação da Resistência à Perfuração Estática, Determinação da Capacidade Volumétrica e Verificação da Transparência.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

As opiniões e interpretações não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

Regra de decisão: a incerteza de medição não foi considerada na declaração de conformidade.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios





INSTITUTO SENAI

DE INOVAÇÃO ENGENHARIA DE POLÍMEROS



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1489/24 – A (S)

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0076.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio Nº 1489/24-A, emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:24:34 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado

CREA RS 254946

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1488/24 (1) (S)

INTERESSADO: **BMI Prosper LTDA.**
Rodovia José Carlos Daux, n° 8600 – Santo Antônio de Lisboa
Florianópolis – SC
Telefone: (48) 3039-4345

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA:

Amostra composta por cem unidades de sacos plásticos na cor preta, com dimensões aproximadas de 39 x 58 cm e peso unitário de aproximadamente 15 gramas, utilizada para o acondicionamento de lixo domiciliar classe I - tipo A, identificada pelo interessado como "Saco para lixo preto classe I / 15L / Marca: Ciclus". Ordem de Serviço n° 1488/24 de 18/07/2024.

AMOSTRAGEM:

Responsabilidade do requisitante.

RESULTADOS OBTIDOS:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto:

Especificações	Contém as informações
A marca do produto está impressa de forma visível e de fácil leitura.	(x) Sim () Não
Inscrição: "manter fora do alcance de crianças".	(x) Sim () Não
Inscrição: "uso exclusivo para lixo".	(x) Sim () Não
Inscrição: "saco não adequado a conteúdos perfurantes".	(x) Sim () Não
Quantidade de sacos.	(x) Sim () Não
Campo com dimensões da amostra.	(x) Sim () Não
Campo com a capacidade nominal em litros e quilograma.	(x) Sim () Não
Indicação de Resíduo Normal.	(x) Sim () Não
Letras e números com dimensões estabelecidas por Portaria vigente do INMETRO.	(x) Sim () Não

A amostra ensaiada **atende** aos requisitos especificados nos critérios de avaliação dos dizeres de rotulagem, embalagem e marcação dos sacos plásticos para o acondicionamento de lixo, resíduos classe I, conforme o item 7 da norma ABNT NBR 9191:2008.

*O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.
As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.
Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.*

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | jsi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios



RELATÓRIO DE ENSAIO N° 1488/24 (1) (S)

MÉTODO/PROCEDIMENTO UTILIZADO:

Verificação da Marcação, Rotulagem e Embalagem do Produto	Ensaio realizado conforme a norma ABNT NBR 9191:2008, item 7. Letras e números com dimensões estabelecidas pela Portaria INMETRO n° 249, de 09 de junho de 2021. Equipamentos utilizados: Régua metálica / Certificado de calibração 02762/19 / Validade: Ago/2025.
---	---

NOTAS:

O laboratório não considera a incerteza de medição ao fornecer declaração de conformidade.

Os ensaios foram realizados nas instalações permanentes do laboratório.

Relatório de ensaio emitido eletronicamente.

Este relatório substitui e cancela o Relatório de Ensaio N° 1488/24 (1), emitido em 06/08/2024. Excluído o registro fotográfico da amostra recebida.

Período de ensaio: 18/07/2024 a 05/08/2024

Data de emissão: 12/08/2024

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Assinado de forma digital por

MAICON MACIEL

KEHL:01486054005

Dados: 2024.08.12 14:18:01 -03'00'

Maicon Maciel Kehl

Signatário Autorizado

CREA RS 254946

O(s) resultado(s) é (são) válido(s) exclusivamente para a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A autenticidade deste relatório deve ser verificada pela assinatura certificada inserida no arquivo Adobe PDF.

As cópias impressas ou eletrônicas devem ser comparadas com o arquivo Adobe PDF que exibe a assinatura digital válida.

Não nos responsabilizamos por qualquer cópia emitida por clientes ou por terceiros, seja qual for sua natureza (eletrônica, xerográfica,...).

A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração, e depende da aprovação por escrito do Laboratório.

Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros

Av. Presidente João Goulart, 682, Bairro Morro do Espelho, CEP 93030-090

São Leopoldo - RS | (51) 3904-2700 | isi.polimeros@senairs.org.br

www.senairs.org.br/institutos/engenharia-de-polimeros/ensaios

Página 2/2





Declaração

Eu, Darlan R. Trindade, CRQ 13301803, Responsável técnico da empresa AZEPLAST INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA, inscrita no CNPJ nº 83.062.174/0001-06, estabelecida no logradouro Rua Beira Rio, 215-E – Efapi, Chapecó/SC, declaro para devidos fins que autorizamos nossos distribuidores a solicitação de laudos de ensaio de conformidade com a ABNT 9191/2008 para as embalagens plásticas produzidas por nós, nas marcas ZIBAG, CICLUS e PAPALIX.

Todos os laudos emitidos ficam sob propriedade da fabricante, ou seja, **AZEPLAST INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA** e quando solicitados pelos distribuidores, fornecemos os mesmos.

POR SER A EXPRESSÃO VERDADEIRA, FIRMO O PRESENTE.

Chapecó, 12 de agosto de 2024

Documento assinado digitalmente
gov.br DARLAN ROQUE TRINDADE
Data: 12/08/2024 15:50:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Darlan R. Trindade
Responsável Técnico
CRQ 13301803



Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Chapecó
Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e
Obras Estruturantes
Licença Ambiental Operação (LAO)



0067/2023

Processo nº 13026/2023

Cód. verificador: 9uds2luv

A Diretoria de Meio Ambiente e Licenciamento Ambiental da Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Obras Estruturantes, no uso das atribuições conferidas pela Legislação vigente (Lei Complementar 140/2011), e Resoluções CONSEMA nº. 23 de 14/05/13, nº 99/17 e nº 112/2017, certifica para os devidos fins que, o empreendedor/requerente cadastrou o empreendimento/atividade aprovada pela resolução CONSEMA nº 98/17, 99/17 e 112/17, para o qual apresentou documentação necessária para Licença Ambiental de Operação acompanhada de Anotações de Responsabilidade Técnica ou Função Técnica (ART ou AFT) expedida pelo Conselho Regional de Classe do Profissional.

Informações do Empreendimento

Nome do Empreendimento: AZEPLAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Nome do Requerente: TAIANE KAROLINE DA SILVA	CPF/CNPJ: 83.062.174/0001-06
Rua: Rua Beira Rio	Número: 215	Bairro: Efapi
Latitude: 27° 6' 7.86"	Longitude: 52° 41' 4.96"	Quadra: Lote:

Informações da Atividade Licenciável

Código: 23.21.00	Descrição da Atividade: Fabricação de artigos de material plástico	
Parâmetro Técnico: AU(3)	Critério: 1.8612 ha	Porte/Potencial Poluidor: Médio / M

Informações do Responsável Técnico

Nome: Darlan Roque Trindade	CPF/CNPJ:	Número do Registro de Conselho: 13301803	Número da ART/RRT/AFT: 0993/2023
--------------------------------	-----------	---	-------------------------------------

Este documento ou cópia deverá permanecer no local de sua autorização.

Deverão ser respeitadas as áreas de Preservação Permanente, previstas na Lei 12.651/12 (Código Florestal).

Esta Licença Ambiental não autoriza o corte ou supressão de árvores, florestas ou qualquer forma de vegetação.

O Técnico Responsável pela elaboração do projeto deverá acompanhar as atividades.

Condicionantes

2. CONDIÇÕES GERAIS:

- DA PRESERVAÇÃO:

Quaisquer áreas definidas por lei como de preservação permanente, existentes na área do empreendimento, deverão ser preservadas.

- DO CONTROLE:

- Instalações hidráulicas e elétricas de acordo com as normas da legislação;

- Instalação de sistema de tratamento de esgotos;

- Os resíduos sólidos industriais deverão ser destinados a aterro sanitário industrial devidamente licenciado;

- Os resíduos sólidos, com características domiciliares deverão ser destinados a aterro sanitário licenciado;

- Os efluentes líquidos e os esgotos sanitários devem ser tratados, no mínimo, através de reator, biofiltro e sumidouro; Não podendo ter sumidouro, aprovar projeto de desinfecção na vigilância sanitária;

- No caso de ser necessário Estação de Tratamento de Esgoto, o empreendedor deverá licenciar a estação em processo distinto;
- O tratamento e a disposição final dos resíduos sólidos de qualquer natureza são de responsabilidade e às custas do empreendedor, sendo tolerado acúmulo temporário, desde que não ofereça risco à saúde pública e ao meio ambiente, conforme o disposto em lei;
CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

Trata-se de renovação de Licença Ambiental de Operação - LAO para uma unidade de fabricação de artigos de material plástico, com área útil de 18.612,67 m².

O empreendimento possui um tanque aéreo de óleo diesel com volume de 1.000 litros, utilizado para alimentação do gerador de energia elétrica em eventuais quedas de energia, com controles ambientais operantes.

O empreendimento possui um tanque aéreo de óleo diesel, para consumo próprio, com capacidade para 10 m³ de combustível, licenciado em processo específico - Certidão de Conformidade Ambiental 0049/2022 - Processo nº 20681/2022.

1. RESÍDUOS SÓLIDOS:

Os resíduos sólidos devem ser destinados a aterro sanitário devidamente licenciado;

Os resíduos sólidos industriais devem ser destinados a aterro sanitário industrial devidamente licenciado;

O tratamento e a disposição final dos resíduos sólidos de qualquer natureza são de responsabilidade e à custa do empreendedor, sendo tolerado acúmulo temporário, desde que não ofereça risco à saúde pública e ao meio ambiente, conforme o disposto em Lei;

Os resíduos sólidos reaproveitáveis podem ser destinados a terceiros para reaproveitamento devidamente licenciado ou reaproveitadas na planta industrial.

2. EMISSÕES ATMOSFÉRICAS:

As emissões atmosféricas devem atender aos padrões de qualidade do ar, conforme o disposto em Lei.

3. EMISSÃO DE RUÍDOS:

As emissões de ruídos devem obedecer, no interesse da saúde, da segurança e do sossego público, aos padrões, critérios e diretrizes, estabelecidas em Lei.

4. EFLUENTES LÍQUIDOS:

Os efluentes sanitários são encaminhados para sistema composto por tanque séptico, filtro anaeróbio e sumidouro.

Os efluentes líquidos derivados do processo produtivo são tratados em ETA própria composta por peneira estática, tanque de equalização, decantador primário, decantador secundário, tanque de lodo, prensa desaguadora e tanque pulmão, com retorno dos efluentes tratados para o processo produtivo.

Os efluentes líquidos, tratados, lançados indiretamente nos corpos receptores, devem atender aos padrões de emissão de efluentes líquidos, conforme o disposto em Lei.

5. Esta Licença perde a sua validade em caso de descumprimento das Condições de Validade deste documento;

6. Deverão ser observadas as Áreas de Preservação Permanente – APP, de acordo com o disposto em Lei;

7. Os equipamentos de controle ambientais existentes deverão ser mantidos e operados adequadamente, de modo a conservar a eficiência, sendo tal responsabilidade única e exclusiva do empreendedor;

8. As alterações no atual projeto deverão ser precedidas de Licenças, observando o disposto em Lei;

9. Deverá apresentar, no prazo de 180 dias, comprovante do protocolo da outorga de direito de uso da água subterrânea, bem como apresentar a outorga assim que esta for concedida pela SDE.

razo: 24/01/2024

Condições Gerais

1. A presente Licença declara a viabilidade do projeto e/ou localização de equipamento ou atividade, quanto aos aspectos de impacto ambiental e diretrizes de uso do solo, e não dispensa e nem substitui alvarás ou certidões de qualquer natureza, exigidas pela Legislação Federal, Estadual ou Municipal.
2. As alterações nas atuais atividades deverão ser precedidas de Licenças, observando o artigo 75 do Decreto nº 14.250 de 05/06/81.
3. Caso sejam constatadas fontes de degradação ambiental, por ocasião da vistoria para concessão da Licença Ambiental de Operação, as mesmas deverão ser controladas de acordo com o disposto na legislação vigente e demais normas técnicas operacionais dele decorrentes, sob pena da não-concessão da Licença Ambiental de Operação.
4. IV- Esta LAO está vinculada à exatidão das informações prestadas pela interessada e técnicos legalmente habilitados através dos documentos apresentados e anexados ao processo administrativo;
5. V- Este órgão ambiental mediante decisão motivada poderá modificar as condicionantes medidas de controle e adequação, suspender ou cancelar a presente licença caso ocorra:
 - o Violação ou inadequação de quaisquer condicionantes, exigências ou normas legais.
 - o Omissão ou falsa descrição de informações que subsidiaram a expedição da presente licença.
 - o Superveniência de graves riscos ambientais e/ou saúde pública.

Observações



- Advertência: Os dados e informações apresentados são de inteira responsabilidade do empreendedor e do responsável técnico que o representa. Lembramos que a apresentação de informações ou documentos falsos é crime, ficando os responsáveis sujeitos as penalidades previstas na Lei nº 9.605/1998.

Art. 69-A – Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total falso ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão:

Penal – reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Penal – detenção de 1 (um) a 3 (três) anos.

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa.

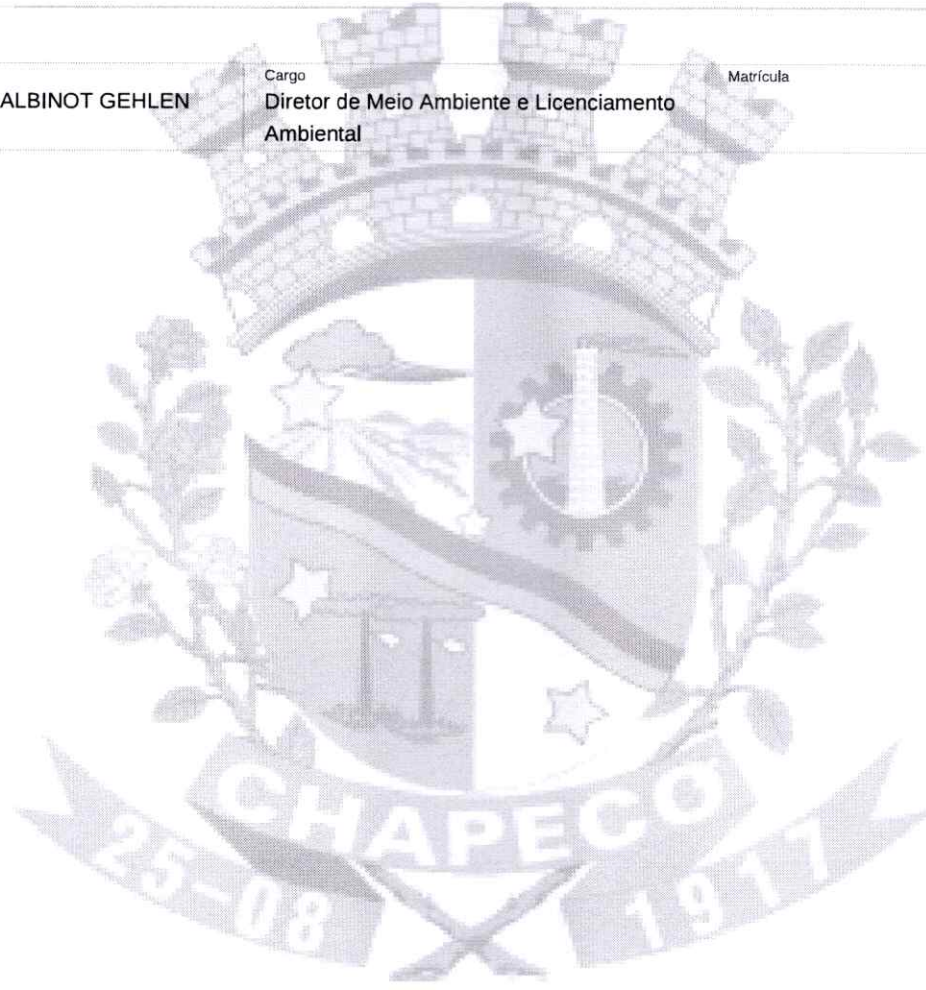
Validade: 48 meses

Local e Data

Chapecó, 25 de julho de 2023

Assinatura

Nome:	Cargo	Matrícula
MARCK GREGOR BALBINOT GEHLEN	Diretor de Meio Ambiente e Licenciamento Ambiental	



DEL ROMA PAPÉIS

FABRICANTE: DEL ROMA COMÉRCIO DE PAPÉIS EIRELI

CNPJ: 04.537.275/0001-10

ENDEREÇO: Rua Gustavo Henning, 0098, Centro – Presidente Getúlio – SC

FONE: (47) 3352-1959

E-MAIL: adm@valenorterepresentações.com.br

PRODUTO: PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES 30 METROS

MARCA: DALU

COMPOSIÇÃO: 100% fibras celulósicas virgens – não reciclado

DIMENSÃO: 10 cm x 30 metros

GRAMATURA: 16 g/m²

FARDO: 64 rolos

PACOTE: 4 rolos

VALIDADE: Prazo indeterminado

CLASSIFICAÇÃO DO PAPEL: CLASSE 1

ALVURA ISO: 85%

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO: Produzido com fibras celulósicas virgens, resultados de análises laboratoriais específicos, Classificação do Papel Conforme as normas técnicas ABNT NBR 15134 e ABNT NBR 15464, Resolução 640 de 24/03/2022 da ANVISA e outras normas que regem a classificação oficial do papel.

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 117-1/2024

Produto Papel Higiênico
Empresa Safi Comércio Atacadista Eireli.
Endereço Rua: Pedro Theisen Junior, 611.
88135-420 Palhoça – SC.

Data Recebimento Amostra: 22/01/2024.
Data Realização Ensaio: 24/01/2024.

1. Material Entregue

- 1- Papel Higiênico uso doméstico, folha simples, 100% celulose virgem, tamanho 10cmx30m., fardo/caixa: com 12 pacotes com 04 rolos. Outros tamanhos/formatos da mesma matéria prima: 10cmx60m, 10cmx100m. Fardo: com 16 pacotes com 4 rolos, fardo com 04 pacotes com 16 rolos, fardo com 08 pacotes com 8 rolos. Marca: Dalu.

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	85,69
Desvio Padrão	0,13
U95%	1,26

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 15134:2020)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	8
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	24
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	4,89
Desvio padrão	0,08
U95%	0,15

4.2 Equipamentos

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

5. Determinação do Índice Potencial de Maciez (Norma NBR 15134:2020)

5.1 Resultados

	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	9,02
U95%	0,36

"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

6. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2020)

6.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	167,81	130,46
Desvio padrão	5,60	4,98
U95%	6,00	5,80
Ponderada	147,96	

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.

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 15464-1:2022

"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

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Índice Potencial de maciez (Nm/g)		X		
TOTAL			39	

8.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **39** pontos, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-1:2022** – Papel higiênico de folha simples para uso doméstico, 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, 25 de janeiro de 2024.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182
930

Assinado de forma digital por
SOLANGE CRISTINA DO
NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2024.01.25 12:15:00
-03'00'

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

**EN21-0706-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA,
IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).**

RELATÓRIO FINAL

■ **PRODUTO:**

Papel Higiénico folha simples 30 metros - Dalu - 100% Celulose Virgem - Tamanho 10 cm x 60m. Outros tamanhos da mesma matéria-prima: 10 cm x 30m, 10 cm x 40m, 10 cm x 100m. Formato/Embalagem: Pacote com 04, 08 e 12 rolos.

■ **PROTOCOLO REFERÊNCIA:**

EN21-0706-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT) - VERSÃO 01_07.JUL.2021.

■ **CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:**

Medcin Instituto da Pele Ltda.
Rua Atílio Delanina, 178 - Vila Campesina
CEP 06023-170 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5366
www.medcinpesquisa.com.br

■ **PATROCINADOR:**

SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI.
RUA PEDRO THEISEN JUNIOR 611
ARIRIU PALHOÇA/SC

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO.....	3
INTRODUÇÃO.....	4
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE.....	4
OBJETIVO.....	4
PERÍODO DO ESTUDO.....	4
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	5
MATERIAIS.....	6
METODOLOGIA.....	7
CONCLUSÃO.....	12
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13
APÊNDICES.....	14
ANEXOS.....	18

RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN21-0706-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).
CÓDIGO DO ESTUDO	EN21-0706-01
PATROCINADOR	SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI. RUA PEDRO THEISEN JUNIOR 611 ARIRIU PALHOÇA/SC
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Papel Higiênico folha simples 30 metros - Dalu - 100% Celulose Virgem - Tamanho 10 cm x 60m. Outros tamanhos da mesma matéria-prima: 10 cm x 30m, 10 cm x 40m, 10 cm x 100m. Formato/Embalagem: Pacote com 04, 08 e 12 rolos.
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DOS PRODUTO INVESTIGACIONAL	N.A
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	N.A
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indicio de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 57; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 52; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 52.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso
DURAÇÃO DO ESTUDO	12.JUL.2021 a 19.AGO.2021
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990). O controle de qualidade foi executado em cada etapa do método.
RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none">• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.
CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none">• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;• Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica; Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado "Dermatologicamente testado".

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos.

Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

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

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

A Medcin Instituto da Pele, centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990).

O controle de qualidade foi executado em cada etapa do método descrito no protocolo, de modo a permitir a investigação e a exata avaliação do produto testado, garantindo a confiabilidade dos dados analisados de acordo com os procedimentos padrões.

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

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 12.JUL.2021 a 19.AGO.2021.

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

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

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

2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes de ambos os sexos;
- 2) Idade entre 18 e 59 anos;
- 3) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- 4) Pele da região de teste íntegra;
- 5) Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- 6) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3. Critérios de Não Inclusão

- 1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
- 2) Gestação ou risco de gestação e/ou lactação (quando mulheres);
- 3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 5) Endocrinopatias descompensadas;
- 6) Histórico pessoal de atopia;
- 7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação;
- 8) Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzeamento durante o período de estudo;
- 9) Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 11) Dermografismo;
- 12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e / ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 15) Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- 16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 17) Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;
- 18) Reatividade cutânea;
- 19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo.
- 25) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se Sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica;

4. Identificação dos Participantes

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

MATERIAIS

1. Identificação do Produto Investigacional

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

Código do estudo: EN21-0706-01

Tipo de estudo: PATCH.003 - COMPATIBILIDADE

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (11) 3683-5357

2. Armazenamento do Produto Investigacional

O produto fornecido pelo patrocinador foi inicialmente armazenado na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação do produto foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

3. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

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

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

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

4. Equipamentos

- Balança semi-analítica.

5. Materiais

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

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

METODOLOGIA

Visando a segurança dos participantes e colaboradores, antes de ingressar no estudo, durante a pandemia COVID-19, foi realizada uma medida de temperatura com termômetro, que mediante recomendações, precisa estar menor do que 37,5 graus. Esse procedimento foi realizado em todas as visitas, e em qualquer momento que o participante precisou comparecer ao centro". Ressaltamos ainda que o Centro de Pesquisa tem tomado todas as medidas de prevenção no combate à pandemia COVID-19.

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

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

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

1. Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

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

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1 Dorso: Avaliação Clínica e Aplicação - IDP-	D2 Intervalo	D3 Dorso: Leitura. -IDP-	D4 Intervalo	D5 Dorso: Leitura. -IDP-

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

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

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

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h \pm 6h). Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do participante.

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

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

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

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



RESULTADOS

Foram triados 57 participantes de ambos os sexos e destes, 55 foram selecionados. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 19 a 59, com média etária de 41,5 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 45 participantes do sexo feminino e 10 do sexo masculino.

02 participantes (números de triagem TR01 e TR02) foram considerados falhas de seleção conforme descrito abaixo:

- TR01: Participante preencheu o seguinte critério de não inclusão "Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo";
- TR02: Participante preencheu o seguinte critério de não inclusão "Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo".

03 participantes (números de triagem TR21, TR42 e TR53) foram considerados perdas de seguimento a partir de 17.AGO.2021(D37), os participantes não vieram a partir da visita 11 (D36). Para cada participante, foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim 52 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

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

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

Part.	Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos adesivos																		
	IDP				IDA														
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19
A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	FALHA DE SELEÇÃO																		
02	FALHA DE SELEÇÃO																		
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliação dos sítios após aplicação dos adesivos

Part.	IDP				IDA																
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19		
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = adesivos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (adesivo sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micro pore) sítio B= adesivo com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-)

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

2. Sensibilização Dérmica

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

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

Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	FALHA DE SELEÇÃO			
02	FALHA DE SELEÇÃO			
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	PERDA DE SEGUIMENTO			
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	PERDA DE SEGUIMENTO			
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	PERDA DE SEGUIMENTO			
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-
56	-	-	-	-
57	-	-	-	-

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

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

CONCLUSÃO

O produto Papel Higiênico folha simples 30 metros - Dalu - 100% Celulose Virgem - Tamanho 10 cm x 60m. Outros tamanhos da mesma matéria-prima: 10 cm x 30m, 10 cm x 40m, 10 cm x 100m. Formato/Embalagem: Pacote com 04, 08 e 12 rolos, cujo estudo foi patrocinado pela empresa SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI, foi avaliado no período de 12.JUL.2021 a 19.AGO.2021 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN21-0706-01- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - VERSÃO 01_07.JUL.2021.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990).

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

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

Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado "Dermatologicamente testado".

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Pesquisador Responsável

FLAVIA ALVIM
SANT ANNA
ADDOR:1168474
1831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA
ADDOR:11684741831
Dados: 2021.08.31 13:48:49 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

PATRICIA
CAMARANO
PINTO
BOMBARDA:289
74878879

Assinado de forma digital por PATRICIA CAMARANO PINTO BOMBARDA:28974878879
Dados: 2021.08.31 13:49:09 -03'00'

Patrícia C. P. Bombarda
Farmacêutica - Bioquímica
CRF 44.770

Garantia da Qualidade

ALEXANDRE
ADDOR E
SILVA:4173932286
0

Assinado de forma digital por ALEXANDRE ADDOR E SILVA:41739322860
Dados: 2021.08.31 13:49:23 -03'00'

Alexandre Addor e Silva
Engenheiro Civil
CREA SP 507.079.567.4

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos*. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos/lut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAlexhfil/71dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. Sensitization induced by patch testing. *Br. J. Dermatology*, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis. *Clin. Dermatology*, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method. *Skin Res Technology*, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. *Contact Dermatitis*, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: *Soleil et peau*. *J Med Esthet* 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. *Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)*. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf. Acesso em: 23 fev. 2011.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. *Irritant Contact Dermatitis*. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J Invest Dermatol*, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. Predictive patch testing for sensitization and irritation. *Toxicology and Applied Pharmacology*, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. *Dermatotoxicology*. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas*. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americanas.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. *Fisher's Contact Dermatitis*. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. *Textbook of contact dermatitis*. 3rd. ed. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. *Dermatologia*. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. A new technique of human patch tests. *Proc. Sci. Sectc. Toilet. Goods Assoc.* v. 19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre*. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man. *European Cosmetic, Toilet and Perfumery Association. Food Chem Toxicology*. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: *Food Chem Toxicology*, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

APÊNDICES

APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional



FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Marca: DALU Tipo de produto: Papel Higiénico folha simples 30 metros - Dalu - 100% Celulose Virgem - Tamanho 10 cm x 60m. Outros tamanhos da mesma matéria-prima: 10 cm x 30m, 10 cm x 40m, 10 cm x 100m. Formato/Embalagem: Pacote com 04, 08 e 12 rolos.

Código:

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
CELULOSE 100% VIRGEM	N/A	N/A
CELULOSE 100% VIRGEM	N/A	N/A

Palhoça/SC, 07 de Julho de 2021.

Assinado de forma digital
por GUILHERME NUNES BOFF-00284789089
BOFF-00284789089
Dados: 2021.07.07 17:12:36
-03'00'

GUILHERME NUNES BOFF
PROCURADOR
SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI

SAFI COMERCIO ATACADISTA EIRELI - CNPJ: 13.839.796/0001-12
Rua: Pedro Theisen Júnior, 611 - Aririú - Palhoça - SC - Cep: 88.135-420
e-mail: safi@safidistribuidora.com.br - Fone/Fax: (48) 3259-7816

APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master

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

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
1	69844	ZEUSS	M	26	IV
2	69847	AGNED	F	53	IV
3	58166	JACIC	F	51	IV
4	39403	HELEO	F	47	IV
5	69407	MARIS	F	44	IV
6	45084	MARCN	M	36	III
7	42400	ALINS	F	25	III
8	35554	MARIC	F	44	IV
9	1680	ROSEC	F	50	IV
10	35352	SUELN	F	29	IV
11	58039	VERAN	F	52	III
12	55267	KARID	F	30	IV
13	23118	SORAT	F	27	IV
14	59065	MARIJ	F	51	IV
15	47253	CRISS	F	55	IV
16	69895	BRUNB	M	32	IV
17	69896	MARIS	F	45	III
18	61259	SILVD	F	59	IV
19	61260	MATHO	M	22	IV
20	11788	HAMIT	M	40	IV
21	68568	TIAGS	M	35	IV
22	46605	ROSEB	F	45	III
23	29150	ELISG	F	39	IV
24	39377	DISTA	F	48	III
25	28045	APARR	F	53	III
26	59229	JOAOS	M	53	III
27	23265	RUTES	F	44	IV
28	32003	SUZAO	F	39	IV
29	69687	KELLEN	F	47	III
30	25809	MARID	F	56	IV
31	61631	MARIS	F	59	III
32	42018	MARCL	M	32	IV
33	63580	CLEBB	M	36	IV
34	31814	MICHS	F	43	III
35	69902	TATIM	F	31	III
36	69108	MARIV	F	59	III
37	58085	DARAA	F	24	IV
38	62168	MILTB	M	59	IV
39	47709	CLAUS	F	36	III
40	42757	JANEN	F	40	IV

NUMERO DE TRIAGEM	NUMERO DE IDENTIFICACAO DO PARTICIPANTE	INICIAIS	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
41	69112	THAYD	F	21	III
42	46663	BRUNS	F	27	III
43	51932	GLORR	F	27	III
44	7637	SUELM	F	31	III
45	6656	ANDRF	F	47	IV
46	7574	PAULG	F	44	IV
47	58687	ROSAL	F	45	III
48	28764	VALNS	F	45	IV
49	7985	SHEIA	F	42	IV
50	10168	PATRC	F	40	IV
51	61420	MARIB	F	59	IV
52	69190	DILMS	F	41	IV
53	47086	LUCIM	F	37	IV
54	31439	KATHS	F	19	IV
55	53661	CARLP	F	44	IV
56	62112	LUISP	M	50	IV
57	68374	ANA-S	F	49	IV

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

MEDCIN PESQUISA	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	1.038 F. REV.11	PATCH.003 REV 02	Página 1 de 1
---------------------------	---	--------------------	---------------------	------------------

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN21-014 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DERMICA. PN:

INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ Nº. PARTICIPANTE: _____
Primeiros letras do 1º nome; 1º letra do último sobrenome (nº Cédula)

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, com idades entre 18 e 59 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

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

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

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

			Quarta	Intervalo	Intervalo	Intervalo
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação
2	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Reaplicação	Remoção e Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo)
4		Intervalo				
5						
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/adesivo) e Avaliação Clínica Final		

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

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

Este estudo visa observar a segurança de um produto cosmético, com isso, comprovaremos a ausência de potencial de irritação do mesmo. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos. Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um re-teste, que consiste na aplicação de um adesivo semi-oclusivo contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo.

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

Você pode retirar sua participação a qualquer momento do estudo, comunicando sua desistência ao médico responsável pelo seu acompanhamento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico pesquisador responsável Dra. Flávia Ador/ Dr. Sergio Schalka e/ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Adílio Delaniza, 178. Vila Campestre. Telefone: (0XX11) 3654-5849 no horário das 08:00 as 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99867-2768. Se você tiver qualquer dúvida quanto aos aspectos éticos deste estudo, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Universidade São Francisco, Avenida São Francisco de Assis, 218 - Jardim São José, telefone (011) 2454-8981.

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

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

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

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

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

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

TCLE_PN21-014
V01_07_AGO_2021

Nº de Cadastro do participante _____

ANEXOS**ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick**

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

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

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

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

Data de Publicação: 05/02/2024 14:46

Identificação Conta	
Cliente: SAFI COMERCIO ATACADISTA EIRELI	CNPJ/CPF: 13.839.796/0001-12
Endereço: RUA PEDRO THEISEN JUNIOR, 611 - ARIRIU - Palhoça - Santa Catarina - CEP: 88135420 - Brazil	
Telefone: 48 99623-9134 / (48) 3259-7816	

Nº Amostra: 947-1/2024.0 - PAPEL HIGIÊNICO FOLHA SIMPLES, 100% CELULOSE VIRGEM, TAMANHO 10CM X 30M, FARDO COM 12 PACOTES COM 04 ROLOS, OUTROS TAMANHOS / FORMATOS DA MESMA MATÉRIA-PRIMA: 10CM X 60M; 10CM X 100M. FARDO COM 16 PACOTES COM 04 ROLOS, FARDO COM 04 PACOTES COM 16 ROLOS, FARDO COM 08 PACOTES COM 8 ROLOS. MARCA: DALU	
Tipo de Amostra: Produtos Descartáveis	
Data Recebimento: 23/01/2024 13:50	
Quantidade recebida: 1 ROLO	Lote: N/A
Data de Fabricação : N/A	Data de Validade: INDETERMINADA
Composição: 100% CELULOSE VIRGEM	

Resultados Analíticos

MICROBIOLOGIA						
Análise	Resultado	Especificação	LQ	Incerteza	Referência	Data Análise
Contagem bacteriana total	5,5 x 10 ¹ UFC/g ou mL	Máx. 1000 UFC/g ou mL	10	(53;57)	USP 43 NF38 <61>	30/01/2024
Contagem de Bolores e Leveduras	< 1 x 10 ¹ UFC/g ou mL	Máx. 100 UFC/g ou mL	10	N/A	USP 43 NF38 <61>	30/01/2024
Contagem de Microrganismos Mesófilos Aeróbios Totais	5,5 x 10 ¹ UFC/g ou mL	-	10	(53;57)	USP 43 NF38 <61>	30/01/2024
Staphylococcus aureus	Ausente 10g	Ausente 10g	-	-	USP 43 NF38 <62>	30/01/2024
Pseudomonas aeruginosa	Ausente 10g	Ausente 10g	-	-	USP 43 NF38 <62>	30/01/2024
Escherichia coli	Ausente 10g	Ausente 10g	-	-	USP 43 NF38 <62>	30/01/2024
Candida albicans	Ausente 10g	Ausente 10g	-	-	USP 43 NF38 <62>	30/01/2024

Especificações

Resolução nº 640 de 24/03/2022 da ANVISA - Inciso I

Interpretações

Amostra em conformidade com a Resolução nº 640 de 24/03/2022 da ANVISA.

Notas

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s). Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab. As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra. Este documento foi assinado digitalmente e possui validade jurídica, equivalente a uma assinatura de próprio punho, a validade da assinatura pode ser verificada clicando-se sobre a mesma.


- A(s) amostra(s) recebida(s) estava(m) acondicionada(s) adequadamente, sem sinais de violação, deterioração, fechada(s) e íntegra(s) sem comprometer a qualidade dos ensaios realizados.
- As amostras foram realizadas como recebidas.
- Para regra de decisão da conclusão o laboratório não utiliza a incerteza de medição na avaliação da conformidade.

Legendas

NA: Não se aplica.
LQ: Limite de Quantificação.
VMP: Valor Máximo Permitido.

UFC/g ou mL: Unidade formadora de colônia por grama ou mililitro

As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário:(UTC-03:00) Brasília


Carla C. Tersarotto Araújo
Analista Microbiologia
CRBIO/SP 68918/01-D

CARLA CRISTIANE TERSAROTTO ARAUJO
Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: c6ad3a18e8cd4c7cbac1e8e277140000

A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylmsweb.com.

Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35 - Vila Santa Catarina, São Paulo - SP - CEP 04376-070 - Tel: (11)
5671-7666

CNPJ: 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119 - sac@medlab.com.br

Pag.2/2



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:	NESS
1.1.3 - Código de Barras:	789.800671994-0
1.1.4 - Código de DUM:	1.789800671994.7
1.1.5 - Apresentação:	NESS 10X30 16 PCTS. C/ 4 RLS. FOLHA DUPLA EXTRA LUXO
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	FD
1.1.7 - Dimensões do Produto	
Largura:	10
Comprimento :	30
Quantidade Interna:	64 rls.
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	430
Comprimento:	880
Altura:	200

1.2 - Descritivo do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	13,50 - 14,50
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	90 - 130
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	50 - 80
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	0
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 Natércia Wilmes
 16/12/20

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 66811612202813862296-1
 Data: 16/12/2020 16:39:55
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKV85300-WNHM;



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

Bel. Váber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular



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. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/66811612202813862296



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Estadual 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://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811612205123491155>



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

CNPJ: 06.870-4

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

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

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. O referido é verdade. Dou fé.



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;



CNPJ: 06.8370-0

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>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

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 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: 66811612205123491155-3
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 Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

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: __/__/__

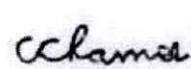
Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: __/__/__

Aprovado por:



Claudia 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-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 – ecolyzer@ecolyzer.com.br – www.ecolyzer.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 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. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811612205123491155>



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: AKV85521-1KU4;



C.N.J.: 06.870-0

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>

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Tribunal

TJPB



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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." RSG 039/07

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. V 8º, 41 e 52 da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste site. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/66811512209085911926



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 66811512209085911926-1
Data: 15/12/2020 18:02:38
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV83471-ST2J;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.no.br
https://azevedobastos.no.br



Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

