

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

4.1 Resultados

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

4.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

5.1 Resultados

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

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

6.1 Resultados

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



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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

6.2 Equipamentos

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

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

7.1. Resultados

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

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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

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

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

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



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

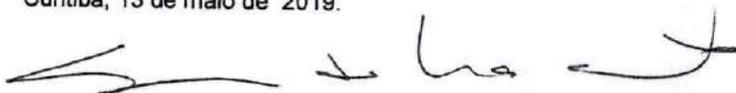
9.2 Classificação:

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

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

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

Curitiba, 13 de maio de 2019.



Solange Cristina do Nascimento
Eng.^ª Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/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 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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo nele contido. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://seodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/66811512209085911926



Relatório de Ensaio BCQ Nº 595448 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 24/06/2019

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

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

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

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

Informações adicionais

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

Conclusão do Relatório

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

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

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

FORMQ 7.8-1

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

 Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.183
 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 5993

24 JUN. 2019

Página 1 de 1


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


CNJ: 06.870-0

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

 Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB





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

PROCOLO ECOYZER: 046947.R

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

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA NESS
Número da amostra: 02 amostras
Lote / Fab. / Val.: 84089 - 29/11/2017 - N/A

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

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

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

ÍNDICE

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

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

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

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

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

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

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

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

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

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

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

HRIPT- 046947.R

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

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

2. OBJETIVO

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

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

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

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

HRIPT- 046947.R

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

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

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

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

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

3.2. PRODUTO AVALIADO

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

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

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

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

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

HRIPT- 046947.R

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

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

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

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

Os resultados foram avaliados como segue:

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

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

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

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

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

3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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

RELATÓRIO DE ENSAIO
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.

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.



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

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

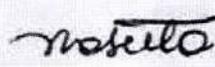


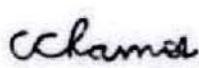
RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

_____ Andrea Trugilo Jurado Tecnóloga em Cosméticos (CRQ: 04267041 IV - Região)
Data: __/__/__

Aprovado por:

_____ Dra. Roberta Pontes Farath Médica dermatologista CRM: 112.458
Data: __/__/__

Aprovado por:

_____ Claudia C. Ramos Garantia da Qualidade (CRQ: 04161558 - IV Região)
Data: __/__/__



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

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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



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

avaliação final do médico dermatologista);

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

São Paulo, _____ de _____ 20____.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa



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

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

HRIPT- 046947.R

2ª Semana

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

HRIPT- 046947.R

3ª Semana

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

36ª Dia

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

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

38ª Dia

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula



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

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

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

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

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:



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

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

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

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

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

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

Data: ____/____/____
Médico _____

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

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

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

F = Feminino;

M = Masculino.

 Participante desistente



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046947.R
ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

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



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

1.2 - Descritivo do Produto (Bobina Jumbo)

1.2.1 - Gramatura (g/m²) - média	22,00 - 24,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	400 - 600
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	250 - 450
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	150 - 180
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

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

Siga as instruções contidas na caixa sobre empilhamento máximo.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

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

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

1.5 - Dados do Fabricante.

INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA

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

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

www.indaialpapel.com.br

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

1.6 - Responsabilidades.

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

Kamila
 Kamila Natiele Wilmes
 16/12/20

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



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



CNPJ: 08.870-0

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br

Bel. Váber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJ/PB





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

PROTOCOLO ECOLYZER: 046946.R2

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

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: TOALHA EXTRA LUXO INDAIAL LIGHT

Número da amostra: 02 amostras

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

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

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

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



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



Cartório Azevedo 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 Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular





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

HRIPT- 046946.R2

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

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

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

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

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

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

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

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 3 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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



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



CNJ: 06.870-D

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

Bel. Válor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





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

4. RESULTADOS

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

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 9 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastiano 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. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811612202871712940>



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



CNPJ: 06.8370-0

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Baixo do Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 • cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
TJPB
Titular





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

5. CONCLUSÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 10 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: <https://secdigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/66811612202871712940>



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



CNPJ: 06.9370-9

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Baixo dos Estado, 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 SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

7. APROVAÇÕES

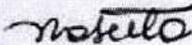
Aprovado por:



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

Data: ___/___/___

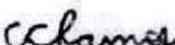
Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:



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

Data: ___/___/___

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



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 66811612202871712940-5
Data: 16/12/2020 17:05:34
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKV85542-DQYT;



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>


Bel. Valber Azevedo
Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





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

PROTOCOLO ECOLYZER: 046946.R2

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

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

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

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

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



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

ÍNDICE

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



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

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

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

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

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

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

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

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

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

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

HRIPT- 046946.R2

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

2. OBJETIVO

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

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

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

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

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

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

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

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

HRIPT- 046946.R2

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

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

3.2. PRODUTO AVALIADO

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

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

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

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

HRIPT- 046946.R2

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

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSações DE DESCONFORTO

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

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

Os resultados foram avaliados como segue:

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

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

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

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

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

3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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



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

4. RESULTADOS

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

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

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

5. CONCLUSÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

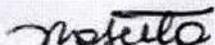


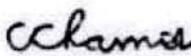
RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046946.R2

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

_____ Andrea Trugilo Jurado Tecnóloga em Cosméticos (CRQ: 04267041 IV – Região)
Data: __/__/__

Aprovado por:

_____ Dra. Roberta Pontes Farath Médica dermatologista CRM: 112.458
Data: __/__/__

Aprovado por:

_____ Cláudia C. Ramos Garantia da Qualidade (CRQ: 04161558 – IV Região)
Data: __/__/__



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

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

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

As iniciais do nome completo

Data de nascimento:

PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

São Paulo, _____ de _____ 20__.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana



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

HRIPT- 046946.R2

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

2ª Semana



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

HRIPT- 046946.R2

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

3ª Semana



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

HRIPT- 046946.R2

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

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

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

36ª Dia



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

HRIPT- 046946.R2

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

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

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



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

HRIPT- 046946.R2

38ª Dia

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nitido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula



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

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

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

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

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:



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

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

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

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

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

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

Data: ____/____/____
Médico _____

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

HRIPT- 046946.R2

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

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

F = Feminino;

M = Masculino.

Participante desistente



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

ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 332/2019

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

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

1. Material Entregue

1. Toalha Extra Luxo – Fibras Celulósicas Virgens

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

2.1. Resultados

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

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	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	3
U95%	0,00

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



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,3 m².

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

4.1 Resultados

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

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

4.2 Equipamentos

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

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



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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)	
	Longitudinal	Transversal
Média	141,80	57,43
Desvio padrão	9,43	5,36
U95%	8,30	6,30
Ponderada	90,25	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

6.1 Resultados

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

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados 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. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://seodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/66811712209038022922



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

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

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

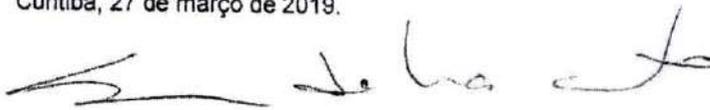
Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Resistência à Tração a úmido Ponderada (N/m)		X		
Resistência à Tração Ponderada (N/m)		X		
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Capacidade de Absorção de água (g H ₂ O/g papel)	X			
Tempo Absorção (s)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

8.2 **Classificação:**

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

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

Curitiba, 27 de março de 2019.



Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/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 039/07



Relatório de Ensaio BCQ Nº 584040 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 12/04/2019

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

Ensaio realizado nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

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

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

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

FORMQ 7.8-1

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

Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
 CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica n.º 37720
 Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8
 Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA – REBLAS028
 Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: 3560308017120003425



Dr. E. Pacheco
 CRF-SP 5983

12 ABR 2019

Página 1 de 1



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



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

Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
 Titular



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

gov.br

Documento assinado digitalmente
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 se 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. AFLUENTES LÍQUIDOS:

Os efluentes sanitários são encaminhados para sistema composto por tanque séptico, filtro anaeróbico 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.

Prazo: 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:

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

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena – 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

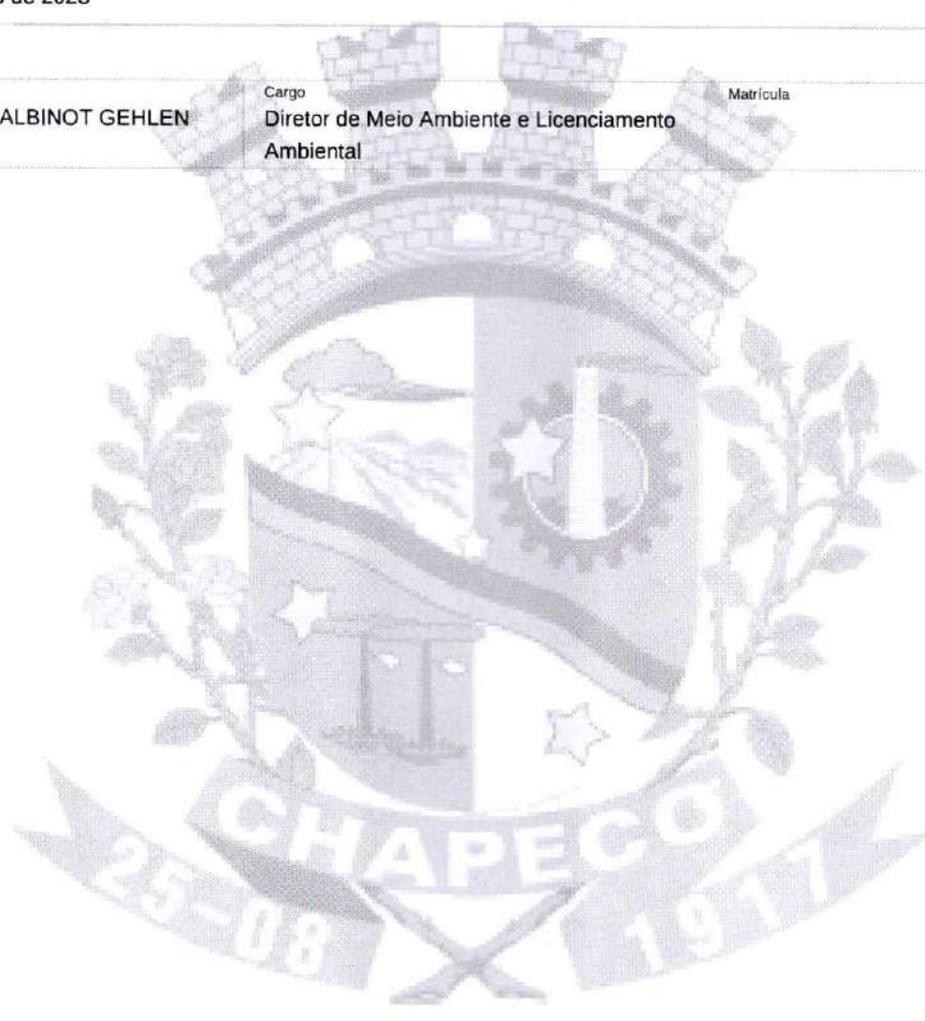
Nome:

MARCK GREGOR BALBINOT GEHLEN

Cargo

Diretor de Meio Ambiente e Licenciamento Ambiental

Matrícula



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.

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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:01569182930
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 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 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; <p>Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado "Dermatologicamente testado".</p>



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: EN21-0706-01

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.

Tabela1: 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-	D2 Intervalo	D3 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D4 Intervalo	D5 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-
	D8 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D9 Intervalo	D10 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D11 Intervalo	D12 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-
Sem. 2	D15 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D16 Intervalo	D17 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D18 Intervalo	D19 Dorso: Leitura -IDA-
	D15 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D16 Intervalo	D17 Dorso: Leitura e Reaplicação -IDA-	D18 Intervalo	D19 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 \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 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	D25	D26
	Repouso				
Sem. 5	D29	D30	D31	D32	D33
	Repouso				
Sem. 6	D36	D37	D38	D39	D40
	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Remoção e Leitura -SD-	Dorso: Leitura e Avaliação Clínica -SD-	--

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 apósitos																		
	IDP				IDA														
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19
A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	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.	Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos			
	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01				
02				
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21				
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42				
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53				
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-
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'

Patricia 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!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hrd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAlexhfl!/?1dmy&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_americas.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, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. 1, May 1998. PMID: 9463545.



APÊNDICES

APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional



FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Marca: DALU Tipo de 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.

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
BOFF-00284789089
Data: 2021.07.07 17:12:36
-63100

GUILHERME NUNES BOFF
PROCURADOR
SAFI COMÉRCIO ATACADISTA EIRELI

SAFI COMERCIO ATACADISTA EIRELI - CNPJ: 13.839.796/0001-12
Rua: Pedro Theisen Júnior, 611 - Aripú - 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



NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO 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)

	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 DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. PN:

INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ Nº. PARTICIPANTE: _____
Primeira letra do 1º nome, 1ª letra de último sobrenome (nº triagem)

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, 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 assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os 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/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:

Seq.	Atividade	Tempo	Quarta	Quinta	Sexta
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
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		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 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, 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 Atílio Delanina, 178. Vila Campestre. Telefone: (0XX11) 3654-3849 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_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. 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: c5ad3a18e8cd4c7cbac1e8e277140000



A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylimsweb.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.22



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 Natércia Wilmes
 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 Passos - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br

Bel. Váber Azevedo 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. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.net.br/documento/66811612202813862296



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

PROTOCOLO ECOLYZER: 046947.R

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

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA NESS
Número da amostra: 02 amostras
Lote / Fab. / Val.: 84089 - 29/11/2017 - N/A

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

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



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

ÍNDICE

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



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

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

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

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

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

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

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

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

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



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

HRIPT- 046947.R

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

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

2. OBJETIVO

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

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

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

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

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



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

HRIPT- 046947.R

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

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



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

HRIPT- 046947.R

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

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

3.2. PRODUTO AVALIADO

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

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

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

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

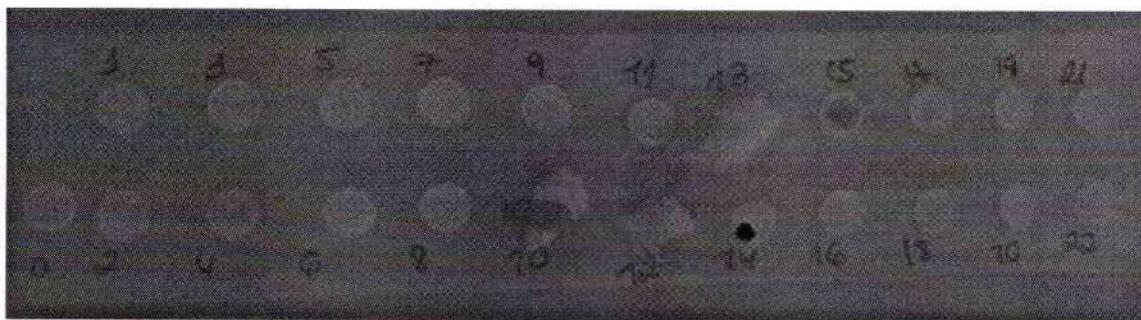
RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046947.R

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

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

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

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

Os resultados foram avaliados como segue:

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

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



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

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

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

3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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



RELATÓRIO DE ENSAIO
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.



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.



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

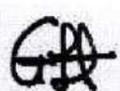
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

7. APROVAÇÕES

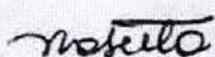
Aprovado por:



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

Data: ___/___/___

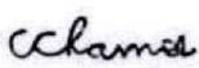
Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458

Data: ___/___/___

Aprovado por:



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

Data: ___/___/___



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

avaliação final do médico dermatologista);

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

São Paulo, _____ de _____ 20____.

Assinatura do Pesquisador Principal

Assinatura do Participante de Pesquisa

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

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

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

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

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



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

HRIPT- 046947.R

2ª Semana

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

HRIPT- 046947.R

3ª Semana

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

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nitido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

36ª Dia

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

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

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

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

38ª Dia

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

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

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