



DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO: SUPERMERCADO BITTENCOURT



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE TRIBUTAÇÃO

Página: 1 / 2



ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E/OU FUNCIONAMENTO

Nº: 62/2024

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO, concede o presente Alvará para Localização e Funcionamento em conformidade com a Legislação em vigor:

NOME / RAZÃO SOCIAL

Econômico: 22598 - SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

CNPJ: 75.812.115/0001-80

ENDEREÇO

Logradouro: CEL.HIPOLITO BOITEUX

Número: 15

Complemento: SALA 01

CEP: 88270-000

Bairro: CENTRO

Cidade: Nova Trento

UF: SC

ATIVIDADE

4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios

1091-1/02 - Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria

4721-1/02 - Padaria e confeitaria com predominância de revenda

4753-9/00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo

4784-9/00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (GLP)

1013-9/01 - Fabricação de produtos de carne

OBSERVAÇÕES

Emitido em: 16/01/2024

VÁLIDO ATÉ: 31/12/2024

ESTABELECIMENTO COM ATENDIMENTO AO PÚBLICO
DEVERÃO CONTAR COM ACESSIBILIDADE PARA PESSOAS
PCD OU C

Documento assinado digitalmente

gov.br

KARINE ALESSANDRA CORREA

Data: 27/08/2024 07:51:00-0300

Verifique em <https://validar.itf.gov.br>

Departamento de Tributação

Obs.: Em caso de encerramento, paralisação, mudança de endereço, de ramo ou qualquer outra alteração, procurar com urgência ao setor competente. Este Alvará deverá ficar em Local visível, sem dobras e rasuras.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE TRIBUTAÇÃO

Página: 2 / 2



ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E/OU FUNCIONAMENTO

Nº: 62/2024

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO, concede o presente Alvará para Localização e Funcionamento em conformidade com a Legislação em vigor:

NOME / RAZÃO SOCIAL

Econômico: 22598 - SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

CNPJ: 75.812.115/0001-80

ENDEREÇO

Logradouro: CEL.HIPOLITO BOITEUX

Número: 15

Complemento: SALA 01

CEP: 88270-000

Bairro: CENTRO

Cidade: Nova Trento

UF: SC

ATIVIDADE

OBSERVAÇÕES



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA DE SAÚDE E AÇÃO SOCIAL

Página: 1 / 2



ALVARÁ SANITÁRIO

Nº: 34/2024

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO, concede o presente Alvará Sanitário à:

NOME / RAZÃO SOCIAL

Econômico: 22598 - SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

CNPJ: 75.812.115/0001-80

ENDEREÇO

Logradouro: CEL.HIPOLITO BOITEUX

Número: 15

Complemento: SALA 01

CEP: 88270-000

Bairro: CENTRO

Cidade: Nova Trento

UF: SC

ATIVIDADE

4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios

1091-1/02 - Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria

4721-1/02 - Padaria e confeitaria com predominância de revenda

4753-9/00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo

4784-9/00 - Comércio varejista de gás liqüefeito de petróleo (GLP)

1013-9/01 - Fabricação de produtos de carne

OBSERVAÇÕES

Emitido em: 16/01/2024

VÁLIDO ATÉ: 31/12/2024

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E
DESENVOLVIMENTO COMUNITÁRIO DE NOVA TRENTO

Anderson Genil Cordeiro
FISCAL SANITÁRIO - Matr. 7094

Departamento de Vigilância Sanitária

Obs.: Em caso de encerramento, paralisação, mudança de endereço, de ramo ou qualquer outra alteração, procurar com urgência ao setor competente. Este Alvará deverá ficar em Local visível, sem dobras e rasuras.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA DE SAÚDE E AÇÃO SOCIAL



ALVARÁ SANITÁRIO

Nº: 35/2024

A PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO, concede o presente Alvará Sanitário à:

NOME / RAZÃO SOCIAL

Econômico: 25244 - SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

CNPJ: 75.812.115/0001-80

ENDEREÇO

Logradouro: CEL.HIPOLITO BOITEUX

Número: 15

Complemento: SALA 01

CEP: 88270-000

Bairro: CENTRO

Cidade: Nova Trento

UF: SC

ATIVIDADE

1013-9/01 - Fabricação de produtos de carne

OBSERVAÇÕES

Emitido em: 16/01/2024

VÁLIDO ATÉ: 31/12/2024

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E
DESENVOLVIMENTO COMUNITÁRIO DE NOVA TRENTO

Anderson Gentil Cordeiro
FISCAL SANITÁRIO - Mat. 7094

Departamento de Vigilância Sanitária

Obs.: Em caso de encerramento, paralisação, mudança de endereço, de ramo ou qualquer outra alteração, procurar com urgência ao setor competente. Este Alvará deverá ficar em Local visível, sem dobras e rasuras.



PREFEITURA DE NOVA TRENTO
CNPJ 82.925.025/0001-60
Praça del Comune, 126, Centro, CEP 88.270-000
Fone: 48 32673200



Nova Trento, 28/08/2024

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **SUPER MERCADO BITTENCOURT** inscrita no CNPJ sob o nº 75.812.115/0001-80, estabelecida na Rua Hipólito Boiteux, nº 15, Centro, na cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, prestou serviços à **PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO**, CNPJ nº 82.925.025/0001-60, estabelecida na Rua Praça Del Comune, 126, Centro, Nova Trento, Estado de Santa Catarina, detém qualificação técnica para fornecimento de Material de Limpez.

Registramos que a empresa forneceu material de limpeza, através de Processo Licitatório de N° 119/2022. conforme notas de empenho 4287/2023, 4286/2023 notas fiscais, N°6551,6554, sendo que o valor total contratado de R\$ 184.450,50 (Cento e Oitenta e quatro mil quatrocentos e cinquenta reais e cinquenta centavos).

Informamos ainda que as prestações dos serviços/entrega dos materiais acima referidos apresentaram bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data da entrega.

Prefeitura Mun. de Nova Trento



Daniel Rongalio
SEC. MUN. DE FINANÇAS



DANIEL RONGALIO
Secretário de Finanças



CERTIDÃO RECUPERAÇÃO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALÊNCIA Nº: 2839898
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Raiz do CNPJ: 75.812.115

País endereço da sede : BRASIL

Estado endereço da sede : SANTA CATARINA

Município endereço da sede : NOVA TRENTO

Endereço da sede : Rua HIPOLITO BOITEUX 15 SALA 01, CENTRO

Certidão emitida às 10:03 de 22/08/2024.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.



A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias, contados da emissão do documento, no endereço <https://certidoes.tjsc.jus.br/download> - Solicitado por: Flavio Giachini - CPF: ***.307.759-**



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade



Certidão Negativa

Certifico que nesta data (26/08/2024 às 11:47) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 75.812.115/0001-80.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 66CC.956B.5A57.8627 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**

CPF/CNPJ: **75.812.115/0001-80**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 11:43:43 do dia 26/08/2024, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: T42T260824114343

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO
SECRETARIA DE FINANÇAS



NÚMERO
2918

VALIDADE
26/09/2024

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

NOME / RAZÃO SOCIAL
SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA - CNPJ: 75.812.115/0001-80

AVISO
SEM DÉBITOS PENDENTES ATÉ A PRESENTE DATA: 27/08/2024

COMPROVAÇÃO JUNTO A _____ FINALIDADE _____

CERTIFICAMOS, PARA OS DEVIDOS FINS, E O PEDIDO DA PARTE INTERESSADO, QUE ATÉ A PRESENTE DATA, **NÃO CONSTAM DÉBITOS VENCIDOS**, RELATIVOS AO CONTRIBUINTE ACIMA CARACTERIZADO NO QUE SE REFERE AOS TRIBUTOS MUNICIPAIS.
OBS: A FAZENDA MUNICIPAL SE RESERVA NO DIREITO DE COBRAR OS DÉBITOS, QUE POR VENTURA, VENHAM A SER CONSTATADOS, MESMO QUE SE COMPREENDIDOS NO PERÍODO DESTA CERTIDÃO.

RESSALVA _____

NOVA TRENTO/SC, 27 DE AGOSTO DE 2024

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA TRENTO



 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 75.812.115/0001-80 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 23/03/1981
NOME EMPRESARIAL SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) JOSE BITTENCOURT & FILHOS LTDA			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 10.13-9-01 - Fabricação de produtos de carne 10.91-1-02 - Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria 47.21-1-02 - Padaria e confeitaria com predominância de revenda 47.53-9-00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo 47.84-9-00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (GLP)			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R HIPOLITO BOITEUX	NÚMERO 15	COMPLEMENTO SALA 01	
CEP 88.270-000	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO NOVA TRENTO	UF SC
ENDEREÇO ELETRÔNICO FINANCEIRO.SUPERBITTENCOURT@HOTMAIL.COM		TELEFONE (48) 3267-0048	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **26/08/2024** às **11:26:47** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO



Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 22/08/2024 10:00:53

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**
CNPJ: **75.812.115/0001-80**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcFTEdxvXM-K1p8JfX5Fyg&chave2=Ug8wvzphf-ckGf50vU1RA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 46054103920-VALMIR CESAR BITTENCOURT|06400681973-ELOISA GESSELE BITTENCOURT
06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT

**12º ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA
SOCIEDADE EMPRESARIAL LIMITADA**

**SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA
CNPJ: 75.812.115/0001-80**

Pelo presente instrumento particular, **ELOISA GESSELE BITTENCOURT**, brasileira, solteira, nascida em 28/12/1994, empresária, portadora da Carteira de Identidade nº 5.533.223, expedida pela SSP-SC, inscrita no CPF sob nº 064.006.819-73, residente e domiciliada na Praça Getúlio Vargas, nº 18, apto102, Bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, CEP 88270-000;

ANDREZA GESSELE BITTENCOURT, brasileira, solteira, nascida em 12/12/1997, empresária, portadora da Carteira de Identidade sob nº 5.533.224, expedida pela SESP-SC, inscrita no CPF sob nº 064.010.249-25, residente e domiciliada na Praça Getúlio Vargas, nº 18, apto 102, Bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, CEP 88270-000;

VALMIR CESAR BITTENCOURT, brasileiro, casado em comunhão parcial de bens, nascido em 17/05/1962, empresário, portador da Carteira de Identidade sob nº 1.316.764, expedida pela SSP-SC, inscrito no CPF sob nº 460.541.039-20, residente e domiciliado na Praça Getúlio Vargas, nº 18, apto 102, Bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, CEP 88270-000.

Únicos sócios da sociedade empresarial **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**, estabelecida na Rua Hipólito Boiteux, 15, sala 01, bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, estado de Santa Catarina, CEP: 88270-000, inscrita no CNPJ sob nº 75.812.115/0001-80, registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob o NIRE nº 42200498422, resolvem de comum acordo alterar o Contrato Social sob cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA I – VALMIR CESAR BITTENCOURT, que possui 200 (duzentas) cotas de capital, totalizando o valor de R\$ 200,00 (duzentos reais), vende e transfere neste ato todas suas cotas para a sócia **ANDREZA GESSELE BITTENCOURT**, anteriormente qualificada.

CLÁUSULA II – ELOISA GESSELE BITTENCOURT, que possui 19.600 (dezenove mil e seiscentas) cotas de capital, totalizando o valor de R\$ 19.600,00 (dezenove mil e seiscentos reais), vende e transfere neste ato 9.600 (nove mil e seiscentas) cotas no valor de R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais), para a sócia **ANDREZA GESSELE BITTENCOURT**, anteriormente qualificada.

CLÁUSULA III - O sócio VALMIR CESAR BITTENCOURT, que ora se retira da sociedade declara neste ato ter recebido todos os seus direitos e haveres perante a sociedade e aos sócios remanescentes, nada mais tendo a reclamar, no presente ou no futuro, em juízo ou



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

25/07/2019





fora dele, seja a qual título for, nem dos cessionários, nem da sociedade, dando-lhes plena, geral, irrevogável e irretroatável quitação.

CLÁUSULA IV - Em vista da alteração o capital passa a ser distribuído da seguinte forma:

Nome Sócio	Número de Quotas	%	Valor da Participação
ELOIZA GESSELE BITTENCOURT	10.000	50	R\$ 10.000,00
ANDREZA GESSELE BITTENCOURT	10.000	50	R\$ 10.000,00
Total	20.000	100	R\$ 20.000,00

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA CNPJ: 75.812.115/0001-80

ELOISA GESSELE BITTENCOURT, brasileira, solteira, nascida em 28/12/1994, empresária, portadora da Carteira de Identidade nº 5.533.223, expedida pela SSP-SC, inscrita no CPF sob nº 064.006.819-73, residente e domiciliada na Praça Getúlio Vargas, nº 18, apto 102, Bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, CEP 88270-000;

ANDREZA GESSELE BITTENCOURT, brasileira, solteira, nascida em 12/12/1997, empresária, portadora da Carteira de Identidade sob nº 5.533.224, expedida pela SESP-SC, inscrita no CPF sob nº 064.010.249-25, residente e domiciliada na Praça Getúlio Vargas, nº 18, apto 102, Bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, Estado de Santa Catarina, CEP 88270-000;

Únicas sócias da sociedade empresarial **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**, estabelecida na Rua Hipólito Boiteux, 15, sala 01, bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, estado de Santa Catarina, CEP: 88270-000, inscrita no CNPJ sob nº 75.812.115/0001-80, registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob o NIRE nº 42200498422, resolvem de comum acordo consolidar o presente Contrato Social sob cláusulas e condições seguintes:

I - DA DENOMINAÇÃO, OBJETO, SEDE E PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA I – A sociedade gira sob o nome empresarial **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**, com sede e domicílio na Rua Hipólito Boiteux, 15, sala 01, bairro Centro, na Cidade de Nova Trento, estado de Santa Catarina, CEP: 88270-000.

CLÁUSULA II – O objeto social da empresa será o comércio varejista de produtos alimentícios, gás liquefeito de petróleo (GLP), eletrodomésticos e a fabricação de linguiças e embutidos e confeitaria.

CLÁUSULA III – A sociedade iniciou suas atividades no dia 01 de janeiro de 1981, e seu prazo de duração é indeterminado.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral;

25/07/2019



http://assinador_pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcFEExdvXhM-kI-p8UjX5Pyg&chave2=ulugcwmshf-cKGI5CvMIRA...
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 46054103920-VALMIR CESAR BITTENCOURT | 06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT | 06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT



Parágrafo Único: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

II - DO CAPITAL E DAS QUOTAS

CLÁUSULA IV - O capital social é de **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)**, dividido em **20.000 (vinte mil) quotas** de valor nominal R\$ 1,00 (um real) cada, totalmente integralizadas em moeda corrente do País, assim subscritas:

Nome Sócio	Número de Quotas	%	Valor da Participação
ELOIZA GESSELE BITTENCOURT	10.000	50	R\$ 10.000,00
ANDREZA GESSELE BITTENCOURT	10.000	50	R\$ 10.000,00
Total	20.000	100	R\$ 20.000,00

CLÁUSULA V - As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direto de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA VI - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA VII - Cada sócio participa dos lucros e perdas, na proporção das respectivas quotas.

Parágrafo Único - Os sócios são obrigados à reposição dos lucros e das quantias retiradas, a qualquer título, mesmo aquelas autorizadas no contrato, quanto tais lucros ou quantia se distribuírem com prejuízo do capital.

III - DA ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA VIII - A administração da sociedade caberá a sócia **ANDREZA GESSELE BITTENCOURT**, que exercerá seu cargo na qualidade de sócio-diretor e isoladamente representará a sociedade ativa e passivamente, em juízo e fora dele, podendo praticar todos os atos necessários à consecução do fim social e ao bom desempenho de suas funções, inclusive obter financiamentos em estabelecimentos bancários, comprar, vender, hipotecar, gravar e alienar bens da sociedade, e tudo mais que for do interesse social.

§ 1º. Acordam os sócios entre si, que no uso da denominação social em negócios que envolvam o comprometimento do patrimônio da sociedade, as decisões sejam tomadas com pleno conhecimento do sócio não administrador.

§ 2º. O administrador responde solidariamente perante a sociedade e aos terceiros prejudicados por culpa no desempenho de suas funções.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

25/07/2019



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VcFTExdvXm-kI1p8dJX5fPyg&chave2=Ug8cwwspH-cKq350vU1RA...
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 46054103920-VALMIR CESAR BITTENCOURT|06400681973-ELOISA GESSELE BITTENCOURT
06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=VofEEdxVXM-Rkp8JfX5Pvg&chave2=Ug8cmw\$phE-cK6t50xUfRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 46054103920-VALMIR CESAR BITTENCOURT | 06400681973-ELOISA GESSELE BITTENCOURT
06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT

CLÁUSULA IX - Nos quatro primeiros meses seguintes ao término de cada exercício social, os administradores são obrigados a prestar ao sócio, contas justificadas de sua administração, lhes apresentado o inventário, bem como o balanço patrimonial e o de resultado econômico.

CLÁUSULA X - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas cotas, os lucros ou perdas apurados, podendo os lucros serem distribuídos ou ficarem em conta de reserva na sociedade.

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

IV - RETIRADA, EXCLUSÃO OU MORTE DE SÓCIO

CLÁUSULA XII - Cabe ao sócio que desejar ceder suas cotas ou retirar-se da sociedade comunicar as demais, por escrito, com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, garantindo ao sócio remanescente o direito de preferência na aquisição das mesmas.

Parágrafo Único - Se nenhum dos sócios usar do direito de preferência, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento do aviso de que trata este artigo, tem o sócio cedente a liberdade de transferir a sua cota a terceiro.

CLÁUSULA XIII - O falecimento de qualquer dos quotistas não dissolverá a sociedade, que poderá continuar com os herdeiros do de cujus, salvo se o sócio remanescente optar pela dissolução da mesma.

CLÁUSULA XIV - Pode o sócio ser excluído quando a maioria dos sócios, representado mais da metade do capital social, entender que um ou mais sócios estão pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos graves e que configurem justa causa.

§1º. A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§2º. Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela cuja quota tenha sido liquidada para o pagamento de credor particular do sócio.

§3º. No caso de retirada, morte ou exclusão de sócios ou dissolução da sociedade, o valor das quotas, considerada pelo montante efetivamente realizado, liquidar-se-á com base na situação patrimonial da sociedade, verificada em balanço especialmente levantado, à data da resolução, e seus haveres lhe serão pagos em 12 (doze) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo a primeira 30 (trinta) dias após a apuração do valor.

§4º. Podem os sócios remanescentes suprirem o valor da quota.



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral;

25/07/2019



CLÁUSULA XV - A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos após averbada a resolução da sociedade.

IV – DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA XVI - O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA XVII - Os casos omissos serão tratados pelo que preceitua o Capítulo I, subtítulo II do Livro II da Lei 10.406/02 – que institui o Novo Código Civil.

CLÁUSULA XVIII - Fica eleito o foro da Comarca de São João Batista – SC para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento.

Nova Trento/SC, 23 de julho de 2019

VALMIR CESAR BITTENCOURT

ANDREZA GESSELE BITTENCOURT

ELOISA GESSELE BITTENCOURT



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral;

25/07/2019



<http://assinador.pscs.com.br/assinador/web/autenticacao?chaver1=VcFtEzXvVM-Rfp8UjX5Pyg&chaver2=Ug8cmwspH-0KqJ5cVv1RA>
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 46054103920-VALMIR CESAR BITTENCOURT|06400681973-ELOISA GESSELE BITTENCOURT
06401024925-ANDREZA GESSELE BITTENCOURT



JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA



196011019



TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA
PROTOCOLO	196011019 - 23/07/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42200498422
CNPJ 75.812.115/0001-80
CERTIFICO O REGISTRO EM 25/07/2019
SOB N: 20196011019

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 06400681973 - ELOISA GESSELE BITTENCOURT

Cpf: 06401024925 - ANDREZA GESSELE BITTENCOURT

Cpf: 46054103920 - VALMIR CESAR BITTENCOURT



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

25/07/2019

Certifico o Registro em 25/07/2019

Arquivamento 20196011019 Protocolo 196011019 de 23/07/2019 NIRE 42200498422

Nome da empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 306595968664863

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 25/07/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 75.812.115/0001-80
Razão Social: SUPERMERCADO BITTENCURT LTDA
Endereço: R HIPOLITO BOITEUX 15 SALA01 / CENTRO / NOVA TRENTO / SC / 88270-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 07/08/2024 a 05/09/2024

Certificação Número: 2024080705110511642123

Informação obtida em 22/08/2024 09:48:07

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

Supermercado Bittencourt Ltda
Rua Hipólito Boiteux, Nova Trento-SC
Fone: (48) 3267-0048 / 3267-0523
Cnpj: 75.812.115/0001-80 Ie.: 2508116885



DECLARAÇÃO

REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Supermercado Bittencourt Ltda, inscrita no CNPJ ou CIC sob o nº 75.812.1115/0001-80 sediada a Rua Hipólito Boiteux, Centro, Nova Trento-SC, declara, sob as penas da lei, que atende plenamente os requisitos de habilitação constantes do edital de Pregão nº 017/2024 da Prefeitura Municipal de Nova Trento SC.

75.812.115/0001-80

Nova Trento 28 de Agosto de 2024

SUPERMERCADO
BITTENCOURT LTDA.

R. Hipólito Boiteux, nº 15
88270-000 - Bairro: Centro
Nova Trento - Sta. Catarina

Supermercado Bittencourt Ltda

Andreza Gessele Bittencourt

Id. N° 5.533.224

Declaração de Liquidez



A empresa **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob CNPJ nº **75.812.115/0001-80** situada no município de Nova Trento, estado de Santa Catarina, sito a Rua Hipólito Boiteux Nº 15 Sala 01, Centro, CEP 88.270-000, vem por meio deste, declarar que ela goza de boa situação financeira, dispondo dos índices de liquidez geral – ILG e de liquidez corrente – ILC acima de 1, bem como grau de endividamento – GE, índices apurados no balancete de 31/12/2022:

Liquidez Geral

$$LG = \frac{1.723.348,10 + 184.588,76}{1.149.892,03 + 758.044,83} = 1,0$$

Liquidez Corrente

$$LC = \frac{1.723.348,10}{1.149.892,03} = 1,5$$

Grau de Endividamento

$$GE = \frac{1.149.892,03 + 758.044,83}{1.907.936,86} = 1,0$$

ANDREZA GESSELE BITTENCOURT
Sócia - Administradora
CPF: 064.010.249-25

MOACIR
FERRARI:05
214520905

Assinado de forma
digital por MOACIR
FERRARI:05214520905
Dados: 2024.08.22
10:47:39 -03'00'

MOACIR FERRARI
CRC: 1-SC-035320/O-0 - Contador
CPF: 052.145.209-05



Declaração de Liquidez

A empresa **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob CNPJ nº **75.812.115/0001-80** situada no município de Nova Trento, estado de Santa Catarina, sito a Rua Hipólito Boiteux N° 15 Sala 01, Centro, CEP 88.270-000, vem por meio deste, declarar que ela goza de boa situação financeira, dispondo dos índices de liquidez geral – ILG e de liquidez corrente – ILC acima de 1, bem como grau de endividamento – GE menor ou igual a 0,5, índices apurados no balancete de 31/12/2023:

Liquidez Geral

$$LG = \frac{1.531.806,51 + 139.333,52}{945.993,21 + 42.328,06} = 1,6$$

Liquidez Corrente

$$LC = \frac{1.531.806,51}{945.993,21} = 1,6$$

Grau de Endividamento

$$GE = \frac{945.993,21 + 42.328,06}{1.671.140,03} = 0,5$$

ANDREZA GESSELE BITTENCOURT
Sócia - Administradora
CPF: 064.010.249-25

MOACIR
FERRARI:05
214520905
Assinado de forma digital por MOACIR FERRARI:05214520905
Dados: 2024.08.22 10:13:50 -03'00'

MOACIR FERRARI
CRC: 1-SC-035320/O-0 - Contador
CPF: 052.145.209-05



SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA.

CNPJ 75.812.115/0001-80

FONE: 48 3267 0048

RUA HIPOLITO BOITEUX, 15, CENTRO, CEP 88.270-000

NOVA TRENTO

SANTA CATARINA

DECLARAÇÕES

A empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA., com sede na Rua Hipólito Boiteux, 15, Centro, Nova Trento/SC, inscrita no CNPJ nº 75.812.115/0001-80, por intermédio de seu representante legal, Sra. Andreza Gessele Bittencourt, portador do CPF nº 064.010.249-25, **DECLARA**, para fins de participação em **Processo Licitatório**, e sob as penas da lei, que até a presente data **inexistem** fatos impeditivos para sua contratação conforme dispõe o artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016, e da Lei Estadual de Santa Catarina nº 16.493, de 2014 e **cumpre plenamente os requisitos de habilitação**.

A empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA. **declara que NÃO SE ENQUADRA nos itens abaixo:**

- I. Administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado da empresa pública ou sociedade de economia mista contratante;
- II. Suspenso por Municípios, Estados ou órgão federal;
- III. Declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal;
- IV. Constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- V. Administrador sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;
- VI. Sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VII. Administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;
- VIII. Ter, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea;
- IX. Relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com dirigente do município de NOVA TRENTO;
- X. Relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com empregado do município de NOVA TRENTO cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
- XI. Inserida no Cadastro de Empregadores que tenham mantido trabalhadores em condições análogas à de escravo, do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).
- XII. Trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.
- XIII. Tenha participação direta ou indireta (ou participado de consórcio) que elaborou (ou realizado parte) do anteprojeto ou projeto básico da licitação em tela.
- XIV. Tenha administrador, controlador, gerente, responsável técnico, subcontratado ou sócio (quando participação superar 5% - cinco por cento - do capital votante) que seja autor do anteprojeto ou do projeto básico.

A empresa SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA. **DECLARA**

- I. Que tomou conhecimento do edital e está de acordo com seus termos;
- II. Para fins no disposto no inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal, e no inciso V do artigo 27 da Lei 8.666/93, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854/99, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz;
- III. Para fins do disposto no Edital de Pregão Eletrônico, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:
 - () MICROEMPRESA, conforme inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006 e que não ultrapassou limite de faturamento.
 - (X) EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006 e que não ultrapassou limite de faturamento.
- IV. Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do § 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.

Nova Trento, 28 de Agosto de 2024

Andreza G. Bittencourt
 Andreza Gessele Bittencourt
 Sócio Administrador
 CPF 064.010.249-25

75.812.115/0001-80
**SUPERMERCADO
 BITTENCOURT LTDA.**
 R. Hipólito Boiteux, nº 15
 88270-000 - Bairro: Centro
 Nova Trento - Sta. Catarina



VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL **5.533.223** DATA DE EXPEDIÇÃO **14/DEZ/2010**

NOME **ELOISA GESSELE BITTENCOURT**

FILIAÇÃO **VALMIR CESAR BITTENCOURT
LUZIA GESSELE BITTENCOURT**

NATURALIDADE **BRUSQUE SC** DATA DE NASCIMENTO **28/DEZ/1994**

DOC. ORIGEM **CERT. NASC. 3177 LV 21 FL 270
CART. TRIDAPALLI - NOVA TRENTO SC**

CPF **064.006.819-73** *José Eduardo Janeczko* Agente de Polícia

BRUSQUE - SC ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

THOMAS CRUZ & SOUZA

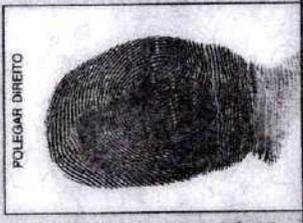
REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA E DEFESA DO CIDADÃO
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

ASSINATURA DO TITULAR
Eloisa Gessele Bittencourt

CARTEIRA DE IDENTIDADE

POLEGAR DIREITO





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA**
CNPJ/CPF: **75.812.115/0001-80**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal: **Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão: **240140262593476**
Data de emissão: **22/08/2024 09:57:16**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158): **18/02/2025**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: <http://www.sef.sc.gov.br>

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 22/08/2024 09:57:15



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA
CNPJ: 75.812.115/0001-80

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 09:59:20 do dia 22/08/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 18/02/2025.

Código de controle da certidão: **4C05.1760.CD6A.2ECE**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

Página



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 75.812.115/0001-80

Certidão n°: 57616922/2024

Expedição: 22/08/2024, às 09:49:15

Validade: 18/02/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **75.812.115/0001-80**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



IPEL – Indaial Papel Embalagens Ltda
Rua Dr. Blumenau, 10.101 – Bairro Encano – Indaial – SC – CEP: 89.086-630
+55 (47) 3301-0191 - contato@indaialpapel.com.br - www.ipeipapel.com.br
CNPJ: 78.534.674/0001-63



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Higiênico Doméstico
1.1.2 - Marca:	NESS
1.1.3 - Código de Barras:	789.800671782.3
1.1.4 - Código de DUM:	17898006717820
1.1.5 - Apresentação:	Papel Higienico Domestico FS Ness ELX 10cm x 30m 19g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	FD
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	10,0
Comprimento :	30,0
Quantidade Interna:	64 Rolos
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	345
Comprimento:	770
Altura:	202

1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	18,00 - 20,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	100 - 150
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	0
1.2.5 - Alvura Média (%)	84,00 - 92,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	100% Fibras Celulósicas

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

Fevereiro/ 2024, esta Ficha Técnica não é um documento controlado e passa por atualizações periódicas, sem aviso prévio, conforme desenvolvimentos internos do fabricante.

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.ipeipapel.com.br

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

1.6 - Responsabilidades.

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

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



RELATÓRIO: P-20220329-007
 DATA DE RECEBIMENTO: 29-Mar-2022
 DATA DE INÍCIO: 06-Apr-2022
 DATA DE REVISÃO: 06-Apr-2022
 NÚMERO LWR: PTC22-0308
 DATA DO RELATÓRIO: 06-Apr-2022
 REMETENTE: Thiarlles Medeiros Y



Relatório de ensaios microbiológicos

1000067865
 INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTD INDAIAL
 RUA DR. BLUMENAU , 10101
 INDAIAL
 BR 89130-000

NÚMERO DA AMOSTRA: 914657
 DATA DA AMOSTRA: 09-Mar-2022
 ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
 ID. AMOSTRA:
 Papel Higiênico Doméstico Folha Simples Extra Luxo
 LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:
 70835_04/02/2022

Ensaio realizado nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microrganismos Aeróbios Totais	< 10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Nota 1:
 Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:
 Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas :
 MT-101-LMB-002

Cláudio Simões de Andrade
 Signatário Autorizado



RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
Endereço:	RUA DR. BLUMENAU, ENCANO, INDAIAL, CEP: 89.086-630
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2023.4973
Nome do Produto:	HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS
Lote / Fabricação / Validade:	1313 / 05/11/2023 / INDETERINADA
Emissão do Relatório:	12/01/2024

HRIPT **IPC.2023.4973**



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3

2. OBJETIVO 3

3. METODOLOGIA 4

 3.1. Desenho do Estudo 4

 3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa 4

 3.3. Seleção dos Participantes 4

 3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 6

 3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa 6

 3.6. Aplicação do Produto Investigacional 6

 3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 7

 3.8. Procedimento da Pesquisa 7

4. RESULTADOS 8

5. CONCLUSÃO 9

6. REFERÊNCIAS 10

7. APROVAÇÕES 10

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 11

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 12

ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO 16

HRIPT **IPC.2023.4973**



1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).



3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS

Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade de 18 a 65 anos
- Sexo: feminino e masculino
- Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)
- Pele íntegra na região experimental
- Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa
- Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo
- Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo
- Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas
- Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)
- Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

HRIPT

IPC.2023.4973



- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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



3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS

FÓRMULA INCI	
Composição Química	Quantidade
Ácido fosforico - Drewgard 4246	0,02285 13,05%
Agente Microbicida RX-9100	0,00021 0,12%
Alvejante - SIDERWHITER 3 LN	0,02596 14,83%
Dispersante - DETAC DC7445-LA	0,00234 1,34%
Dióxido de Carbono Líquido Não Aplicável	0,01558 8,90%
Hidróxido de Sódio 50% Soda	0,03635 20,77%
Hipoclorito - Spectrum XD8300	0,01194 6,82%
Matizante violeta Sider DYE MD	0,00062 0,35%
Modificador - Rezoso 2008	0,0026 1,49%
Monosfato - Crepetrol M278	0,00426 2,43%
Hercobond 2810	0,00961 5,49%
Release - Rezosol 1318	0,00571 3,26%
Release Borda - rezosol CS 3250	0,00104 0,59%
Resina coating - Crepetrol 9200	0,00571 3,26%
Resistência Úmido - Sidercel 739 S	0,00779 4,45%
Sulfactante - Presstige FB 7382	0,00415 2,37%
Antiespumante - Afranil - 1065	0,00779 4,45%
Biocida Amonia - Spectrum XD1878	0,00701 4,00%
Passivante feltro - Presstige FP 6012	0,00353 2,02%

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos 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.

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	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.



5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS, código IPC.2023.4973, enviado pelo Patrocinador IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa IPEL – INDAIAL PAPEL 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.



6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. ANVISA, v. 2, p. 1-74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. *Diário Oficial da União*, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022. *Diário Oficial da União*, 2022.

7. APROVAÇÕES

Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)

Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista - CRM: 112.458)



ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	JSS	APN	WHS	AV	GAN	MHSG	TCCJ	ERX	APSP	SAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	20	36	30	45	32	50	24	45	26	37
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	III	III	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	RAO	KAFS	LS	BLSS	EDM	MIS	TOD	TCCS	CFSS	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	57	22	56	20	43	62	45	40	27	41
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	IV	I	IV	I	III	III	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	APSR	PFSL	DFCA	LPL	LHAS	RDP	SSL	DSO	APMGM	BMAA
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	33	28	33	25	33	25	31	37	48	22
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	III	III	II	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	CFJ	NSS	CGT	DMA	APPS	APPG	AGRS	FFM	ASM	GPC
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	29	20	36	34	37	23	27	34	42	27
Fototipo (I a IV)	III	III	II	IV	II	III	II	III	IV	II
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AC	FFF	BSG	MMR	MVLS	FSRD	MCOA	SDCGS	CCBP	EAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	19	35	19	25	54	36	57	55	34	53
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	II	III	III	III	IV	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	CFAS	FGSM	ES	EMH	CFR	BAS	PFBL	SRD	MFO	TCP
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	35	40	26	65	30	29	27	37	21	36
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	II	III	III	II	III	IV	II



ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ 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.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ 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 de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - 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 DESCANSO);
 - 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;

HRIPT

IPC.2023.4973



- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ 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 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, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
- Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11-21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
 - ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

HRIPT

IPC.2023.4973



GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes, A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

HR IPT

IPC.2023.4973



Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

HRIPT **IPC.2023.4973**



**ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E
SENSAÇÕES DE DESCONFORTO**

N° Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15									
16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21									
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28									

HRIPT

IPC.2023.4973



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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT IPC.2023.4973



N° Part.	FASE DE DESAFIO		N° Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1	/	/	31	/	/
2	/	/	32	/	/
3	/	/	33	/	/
4	/	/	34		
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7	/	/	37	/	/
8	/	/	38	/	/
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41		
12	/	/	42	/	/
13	/	/	43	/	/
14	/	/	44	/	/
15			45	/	/
16	/	/	46	/	/
17	/	/	47		
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49	/	/
20	/	/	50	/	/
21			51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26	/	/	56	/	/
27	/	/	57	/	/
28			58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/



Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª					
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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



IPEL – Indaial Papel Embalagens Ltda
Rua Dr. Blumenau, 10.101 – Bairro Encano – Indaial – SC – CEP: 89.086-630
+55 (47) 3301-0191 - contato@indaialpapel.com.br - www.ipelpapel.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:	17898006719947
1.1.5 - Apresentação:	Papel Higienico Domestico FD Ness ELX 10cm x 30m 28g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	FD
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	10
Comprimento :	30
Quantidade Interna:	64 Rolos
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	420
Comprimento:	877
Altura:	200

1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	29,00 - 31,00
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 (%)	83,00 - 89,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Fibras celulósicas

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 **Setembro / 2022**, esta Ficha Técnica não é um documento controlado e passa por atualizações periódicas, sem aviso prévio, conforme desenvolvimentos internos do fabricante.

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.ipelpapel.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

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



RELATÓRIO: P-20231117-012
DATA DE RECEBIMENTO: 17-Nov-2023
DATA DE INÍCIO: 21-Nov-2023
DATA DE REVISÃO: 27-Nov-2023
NÚMERO LWR: A015455
DATA DO RELATÓRIO: 27-Nov-2023
REMETENTE: Gilmar Silva



Relatório de ensaios microbiológicos

0000800113
INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
10101 RUA DRBLUMENAU
INDAIAL Santa Catarina
BR 89086-630

NÚMERO DA AMOSTRA: 1033924
DATA DA AMOSTRA: 31-Oct-2023
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Higiênico Doméstico FD 100% Fibras Celulósicas
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:
1242_31/10/2023

Ensaios realizados nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulínia - Laboratório de Microbiologia

Ensaios	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 640
Contagem de Microrganismos Aeróbios Totais	< 10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Nota 1:

Resolução ANVISA/RDC 640, de 24 de março de 2022. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas :
MT-101-LMB-002

Cláudio Simões de Andrade
Signatário Autorizado



RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
Endereço:	RUA DR. BLUMENAU, ENCANO, INDAIAL, CEP: 89.086-630
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda, Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2023.4973
Nome do Produto:	HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS
Lote / Fabricação / Validade:	1313 / 05/11/2023 / INDETERINADA
Emissão do Relatório:	12/01/2024

HRIPT **IPC.2023.4973**



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	4
3.1. Desenho do Estudo.....	4
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa.....	4
3.3. Seleção dos Participantes.....	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	6
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	6
3.6. Aplicação do Produto Investigacional.....	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	7
3.8. Procedimento da Pesquisa.....	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS	10
7. APROVAÇÕES	10
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	11
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	16



1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).



- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

HRIPT

IPC.2023.4973

IPC-017.04

Versão 01

Página 5 de 19



3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS

FÓRMULA INCI	
Composição Química	Quantidade
Ácido fosforico - Drewgard 4246	0,02285 13,05%
Agente Microbicida RX-9100	0,00021 0,12%
Alvejante - SIDERWHITER 3 LN	0,02596 14,83%
Dispersante - DETAC DC7445-LA	0,00234 1,34%
Dióxido de Carbono Líquido Não Aplicável	0,01558 8,90%
Hidróxido de Sódio 50% Soda	0,03635 20,77%
Hipoclorito - Spectrum XD8300	0,01194 6,82%
Matizante violeta Sider DYE MD	0,00062 0,35%
Modificador - Rezoso 2008	0,0026 1,49%
Monosfato - Crepetrol M278	0,00426 2,43%
Hercobond 2810	0,00961 5,49%
Release - Rezosol 1318	0,00571 3,26%
Release Borda - rezosol CS 3250	0,00104 0,59%
Resina coating - Crepetrol 9200	0,00571 3,26%
Resistência Úmido - Sidercel 739 S	0,00779 4,45%
Sulfactante - Presstige FB 7382	0,00415 2,37%
Antiespumante - Afranil - 1065	0,00779 4,45%
Biocida Amonia - Spectrum XD1878	0,00701 4,00%
Passivante feltro - Presstige FP 6012	0,00353 2,02%

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos 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.

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	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.



As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	54
-----------------------	----	--------------------------------------	----

Nº de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	v.15; v.21; v.28; v.34; v.41; v.47 – Os participantes não retornaram por motivos pessoais não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

As leituras obtidas para cada participante constam no ANEXO 3.

Não foram detectadas reações adversas 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.

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS, código IPC.2023.4973, enviado pelo Patrocinador IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa IPEL – INDAIAL PAPEL 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.



6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. ANVISA, v. 2, p. 1-74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Diário Oficial da União, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022. Diário Oficial da União, 2022.

7. APROVAÇÕES

Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)

Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista - CRM: 112.458)



ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	JSS	APN	WHS	AV	GAN	MHSG	TCCJ	ERX	APSP	SAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	20	36	30	45	32	50	24	45	26	37
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	III	III	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	RAO	KAFS	LS	BLSS	EDM	MIS	TOD	TCCS	CFSS	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	57	22	56	20	43	62	45	40	27	41
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	IV	IV	IV	I	III	III	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	APSR	PFSL	DFCA	LPL	LHAS	RDP	SSL	DSO	APMGM	BMAA
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	33	28	33	25	33	25	31	37	48	22
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	III	III	II	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	CFJ	NSS	CGT	DMA	APPS	APPG	AGRS	FFM	ASM	GPC
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	29	20	36	34	37	23	27	34	42	27
Fototipo (I a IV)	III	III	II	IV	II	III	II	III	IV	II
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AC	FFF	BSG	MMR	MVLS	FSRD	MCOA	SDCGS	CCBP	EAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	19	35	19	25	54	36	57	55	34	53
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	II	III	III	III	IV	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	CFAS	FGSM	ES	EMH	CFR	BAS	PFBL	SRD	MFO	TCP
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	35	40	26	65	30	29	27	37	21	36
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	II	III	III	II	III	IV	II



ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ 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.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ 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 de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - 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 DESCANSO);
 - 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;

HR IPT

IPC.2023.4973



- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ 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 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, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

HRIPT

IPC.2023.4973



GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

HRIPT

IPC.2023.4973



Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

_____ **HRIPT** _____ **IPC.2023.4973** _____



ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO

N° Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15									
16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21									
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28									

HRIPT

IPC.2023.4973



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	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/



N° Part.	FASE DE DESAFIO		N° Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1	/	/	31	/	/
2	/	/	32	/	/
3	/	/	33	/	/
4	/	/	34		
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7	/	/	37	/	/
8	/	/	38	/	/
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41		
12	/	/	42	/	/
13	/	/	43	/	/
14	/	/	44	/	/
15			45	/	/
16	/	/	46	/	/
17	/	/	47		
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49	/	/
20	/	/	50	/	/
21			51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26	/	/	56	/	/
27	/	/	57	/	/
28			58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/



Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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

HRIPT

IPC.2023.4973



IPEL – Indaial Papel Embalagens Ltda
Rua Dr. Blumenau, 10.101 – Bairro Encano – Indaial – SC – CEP: 89.086-630
+55 (47) 3301-0191 - contato@indaialpapel.com.br - www.ipelpapel.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:	IPEL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380483.4
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Papel Tolha Interfolhada 2 dobras FS Ipel Fit ELX 22,5cm x 20,5cm 19g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	22,5
Comprimento :	20,5
Quantidade Interna:	5000 Folhas
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	300
Comprimento:	540
Altura:	230

1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	18,00 - 20,00
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)	100 - 180
1.2.5 - Alvura Média (%)	83,00 - 99,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Fibras Celulósicas

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 **Junho / 2023**, esta Ficha Técnica não é um documento controlado e passa por atualizações periódicas, sem aviso prévio, conforme desenvolvimentos internos do fabricante.

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.ipelpapel.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

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



RELATÓRIO: P-20231117-012
DATA DE RECEBIMENTO: 17-Nov-2023
DATA DE INÍCIO: 21-Nov-2023
DATA DE REVISÃO: 27-Nov-2023
NÚMERO LWR: A015455
DATA DO RELATÓRIO: 27-Nov-2023
REMETENTE: Gilmar Silva



Relatório de ensaios microbiológicos

0000800113
INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
10101 RUA DRBLUMENAU
INDAIAL Santa Catarina
BR 89086-630

NÚMERO DA AMOSTRA: 1033928
DATA DA AMOSTRA: 25-Oct-2023
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
ID. AMOSTRA: Toalha Interfolhado FS ELX 100% Fibras Celulósicas
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:
1121_25/10/2023

Ensaios realizados nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulina - Laboratório de Microbiologia

Ensaios	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 640
Contagem de Microrganismos Aeróbios Totais	< 10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Nota 1:

Resolução ANVISA/RDC 640, de 24 de março de 2022. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas :
MT-101-LMB-002

Cláudio Simões de Andrade
Signatário Autorizado

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1247/2023

Produto Papel Toalha
Empresa Indaial Papel e Embalagens Ltda.
Endereço Rua: Dr. Blumenau, 10101 – Bairro Encano.
89086-630 Indaial – SC.

Data Recebimento Amostra: 20/09/2023.

Data Realização Ensaio: 22/09/2023.

1. Material Entregue

1- Papel toalha interfolhada folha simples – fibra virgem

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	90,39
Desvio Padrão	0,10
U95%	1,26

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettré

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	0,2
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	2,1
U95%	0,00

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada 3,0 m².

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

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	3,53
Desvio padrão	0,32
U95%	0,41

	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpaper)
Amostras	1
Média	5,97
Desvio padrão	0,13
U95%	0,18

4.2 Equipamentos

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

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

5.1 Resultados

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	153,08	91,16
Desvio padrão	11,57	8,32
U95%	9,10	7,00
Ponderada	118,13	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

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

7.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-7:2022/Emenda 2023

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
Capacidade de Absorção de Água (g água / g de papel)	X			
Resistência à Tração à Úmido - Direção de Fabricação (N/m)	X			
TOTAL	42			

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



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



Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág4/4
1247/2023

7.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **42 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2022/2023** – Toalha de papel de folha simples interfolhada institucional, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Curitiba, 27 de setembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.09.27 15:23:24 -03'00'

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

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



RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
Endereço:	RUA DR. BLUMENAU, ENCANO, INDAIAL, CEP: 89.086-630
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2023.4978
Nome do Produto:	TOALHA INTERFOLHADO EXTRA LUXO 100% FIBRAS CELULOSICAS
Lote / Fabricação / Validade:	1402 / 13/11/2023 / INDETERINADA
Emissão do Relatório:	12/01/2024

HRIPT	IPC.2023.4978
-------	---------------



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3

2. OBJETIVO 3

3. METODOLOGIA 4

 3.1. Desenho do Estudo 4

 3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa 4

 3.3. Seleção dos Participantes 4

 3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 6

 3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa 6

 3.6. Aplicação do Produto Investigacional 6

 3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 7

 3.8. Procedimento da Pesquisa 7

4. RESULTADOS 8

5. CONCLUSÃO 9

6. REFERÊNCIAS 10

7. APROVAÇÕES 10

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 11

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 12

ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO 16



1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (TOALHA INTERFOLHADO EXTRA LUXO 100% FIBRAS CELULOSICAS), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).

HRIPT

IPC.2023.4978

IPC-017.04

Versão 01

Página 3 de 19



3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS

Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade de 18 a 65 anos
- Sexo: feminino e masculino
- Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)
- Pele íntegra na região experimental
- Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa
- Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo
- Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo
- Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas
- Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)
- Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

HRIPT

IPC.2023.4978



- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

HRIPT

IPC.2023.4978

IPC-017.04

Versão 01

Página 5 de 19



3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
TOALHA INTERFOLHADO EXTRA LUXO 100% FIBRAS CELULOSICAS

FÓRMULA INCI	
Composição Química	Quantidade
Ácido fosforico - Drewgard 4246	0,01182 8,20%
Agente Microbicida RX-9100	0,00005 0,03%
Alvejante - SIDERWHITER 3 LN	0,01343 9,32%
Dispersante - DETAC DC7445-LA	0,00215 1,49%
Dióxido de Carbono Líquido Não Aplicável	0,00806 5,59%
Hidróxido de Sódio 50% Soda	0,0188 13,05%
Hipoclorito - Spectrum XD8300	0,00698 4,84%
Matizante violeta Sider DYE MD	0,00032 0,22%
Modificador - Rezoso 2008	0,00094 0,65%
Monosfato - Crepetrol M278	0,00228 1,58%
Release - Rezosol 1318	0,00242 1,68%
Release Borda - rezosol CS 3250	0,00041 0,28%
Resina coating - Crepetrol 9200	0,00215 1,49%
Resistência Úmido - Sidercel 739 S	0,04298 29,82%
Sulfactante - Presstige FB 7382	0,00164 1,14%
Sidercel 52AT - Antiespumante MP3	0,01075 7,46%
Sidercel RS 23 - Controle demanda aniônica	0,00806 5,59%
Biocida Amonia - Spectrum XD1878	0,00443 3,07%
Limpador de Feltro conn 5132	0,00255 1,77%
Passivante MP3 - conn 1050AP	0,00228 1,58%
Passivante feltro - Presstige FP 6012	0,00161 1,12%

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

HRIPT	IPC.2023.4978
-------	---------------



O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos 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.

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	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

HRIPT IPC.2023.4978



As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	54
Nº de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	v.15; v.21; v.28; v.34; v.41; v.47 – Os participantes não retornaram por motivos pessoais não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

Não foram detectadas reações adversas 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.



5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto TOALHA INTERFOLHADO EXTRA LUXO 100% FIBRAS CELULOSICAS, código IPC.2023.4978, enviado pelo Patrocinador IPEL - INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa IPEL - INDAIAL PAPEL 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.



6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1-74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022. **Diário Oficial da União**, 2022.

7. APROVAÇÕES

Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)

Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista - CRM: 112.458)



ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	JSS	APN	WHS	AV	GAN	MHSG	TCCJ	ERX	APSP	SAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	20	36	30	45	32	50	24	45	26	37
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	IV	III	III	III	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	RAO	KAFS	LS	BLSS	EDM	MIS	TOD	TCCS	CFSS	SFR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	57	22	56	20	43	62	45	40	27	41
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	IV	IV	IV	I	III	III	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	APSR	PFSL	DFCA	LPL	LHAS	RDP	SSL	DSO	APMGM	BMAA
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	33	28	33	25	33	25	31	37	48	22
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	III	III	II	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	CFJ	NSS	CGT	DMA	APPS	APPG	AGRS	FFM	ASM	GPC
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	29	20	36	34	37	23	27	34	42	27
Fototipo (I a IV)	III	III	II	IV	II	III	II	III	IV	II
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AC	FFF	BSG	MMR	MVLS	FSRD	MCOA	SDCGS	CCBP	EAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	19	35	19	25	54	36	57	55	34	53
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	II	III	III	III	IV	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	CFAS	FGSM	ES	EMH	CFR	BAS	PFBL	SRD	MFO	TCP
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	35	40	26	65	30	29	27	37	21	36
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	II	III	III	II	III	IV	II



ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ 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.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ 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 de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - 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 DESCANSO);
 - 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;

HR IPT

IPC.2023.4978



- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação, nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ 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 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, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

HRIPT

IPC.2023.4978



GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

HRIPT

IPC.2023.4978



Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____

Data: ____/____/____



**ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E
SENSAÇÕES DE DESCONFORTO**

Nº Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15									
16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21									
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28									

HRIPT IPC.2023.4978



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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT IPC.2023.4978



N° Part.	FASE DE DESAFIO		N° Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1	/	/	31	/	/
2	/	/	32	/	/
3	/	/	33	/	/
4	/	/	34		
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7	/	/	37	/	/
8	/	/	38	/	/
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41		
12	/	/	42	/	/
13	/	/	43	/	/
14	/	/	44	/	/
15			45	/	/
16	/	/	46	/	/
17	/	/	47		
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49	/	/
20	/	/	50	/	/
21			51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26	/	/	56	/	/
27	/	/	57	/	/
28			58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/

HRIPT IPC.2023.4978



Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª					
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

CLIENTE	SUPERMERCADO BITTENCOURT LTDA CNPJ: 75.812.115/0001-80		
MATERIAL	SACO PARA LIXO 240 LITROS 120 X 125 X 0,100 - PRETO		
REVISÃO	0		
DATA DA REVISÃO	27/08/2024		
EMIÇÃO	27/08/2024		
ESTRUTURA	RESINA PEBD		97%
	MASTERBACH PIGMENTO PRETO		3%
IMPRESSÃO	NÃO		
ARTE	N/A		

A. DESCRIÇÃO DO MATERIAL:

Estrutura monocamada, composta de uma lamina de polietileno de baixa densidade, pigmentado preto, extrusado sendo o mesmo atóxico e isento de impurezas.

CARACTERÍSTICA	UNIDADE	LIMITES	MÉTODOS
APARÊNCIA		LISO	Visual
Tratamento	NÃO	N/A	
Largura - 120	CM	119 CM A 121 CM	
Tratamento	DINAS	N/A	
Espessura - 0,100	MICRA	0,095 a 0,105	ASTM D374-96
Gramatura - 12	g/m	11 a 13	Balança Análítica
COR		PRETO	
DENSIDADE (g/cm ³)	0,915	0,93	DIN 53479



CERTIDAO DE CONFORMIDADE AMBIENTAL

Nº 609642/2022

O órgão ambiental licenciador: Instituto do Meio Ambiente - IMA certifica para os devidos fins que o empreendedor: DL EMBALAGENS EIRELI, CPF/CNPJ nº 34890357000104 cadastrou nos termos da Resolução CONSEMA nº 98/2017, empreendimento ou atividade DL Embalagens LTDA, situado à Rua Amador Bueno da Ribeira 189 , Nova Esperança, município de BALNEÁRIO CAMBORIÚ em Santa Catarina, no item 23.21.00 (FABRICAÇÃO DE ARTIGOS DE MATERIAL PLÁSTICO), com 0.1934 (ha) da Listagem de Atividades Sujeitas ao Licenciamento Ambiental, aprovada pela Resolução CONSEMA nº 98/2017 para o qual apresentou Declaração de Conformidade Ambiental, onde declara expressamente que, na data da emissão, o empreendimento ou atividade está localizado de acordo com a legislação ambiental e florestal vigente e que trata de forma adequada seus efluentes atmosféricos, líquidos e resíduos sólidos, sendo a mencionada declaração acompanhada de documento de responsabilidade técnica do respectivo conselho de classe (ART, AFT, outros).

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 às penalidades previstas na LEI 9.605/98, Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total 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.

A presente certidão foi **emitida em 21/03/2022** e é **válida até 16/03/2026**, observadas as condições deste documento



Verifique a veracidade das informações usando o QRcode ao lado ou acessando o endereço web abaixo:

<http://consultas.ima.sc.gov.br/licenca/certidao>

CPF/CNPJ 34890357000104

COD. FCEI: 609642



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

LICENÇA AMBIENTAL DE OPERAÇÃO – LAO Nº 002/2022 – INIS

Com base na Constituição Federal de 1988, em seus artigos 23, 30 e 225, na Lei Complementar Municipal Nº 09/2000, em seu Capítulo IX, na Resolução CONAMA 237/97, na Resolução CONSEMA 52/14, 08/08 e 99/2017, no Decreto Estadual 620/03 e na Resolução COMDEMA 04/2015, a Instituto Itajaí Sustentável – INIS, conforme Parecer Técnico Nº 007/2022 elaborado pela Analista Ambiental Fernanda de Oliveira concede a presente Renovação da Licença Ambiental de Operação – LAO, conforme especificado abaixo, à:

Identificação do Requerente:

Nome: Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Recicladados Ltda Me.		CNPJ: 13.628.328/0001-07
Endereço: Rodovia BR 101, Km 127, s/n		Telefone: (47) 33558057
Bairro: Canhanduba	Município: Itajaí – SC	CEP: 88331-050

Para a Atividade Enquadrada como:

FABRICAÇÃO DE ARTIGOS DE MATERIAL PLÁSTICO.
(ENQUADRAMENTO ATIVIDADE: 23.21.00 RESOLUÇÃO CONSEMA 99/2017)

Localizada na:

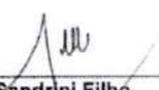
Endereço: Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Recicladados Ltda Me.		Telefone: (47) 33558057
Bairro: Canhanduba	Município: Itajaí – SC	CEP: 88331-050
COORDENADAS GEOGRAFICAS: UTM SIRGAS: 730411 E / 7015386 S		

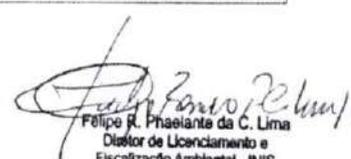
Com as Seguintes Restrições:

- I. AS CONTIDAS NO PROCESSO DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL E NA LEGISLAÇÃO AMBIENTAL EM VIGOR.
- II. ESTA LICENÇA NÃO AUTORIZA O CORTE OU SUPRESSÃO DE ÁRVORES E FLORESTAS DA MATA ATLÂNTICA.
- III. DEVERÃO SER RESPEITADAS AS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE PREVISTAS NA LEI FEDERAL Nº 12.651/12 QUE INSTITUI O CÓDIGO FLORESTAL, E SUAS ALTERAÇÕES, BEM COMO RESOLUÇÃO CONAMA Nº 303/2002.
- IV. A VALIDADE DESTA LICENÇA ESTA CONDICIONADA AO FIEL CUMPRIMENTO DE SUAS CONDICIONANTES. O SEU DESCUMPRIMENTO É CARACTERIZADO COMO CRIME AMBIENTAL CONFORME LEI 9605/1998.
- V. ESTA LICENÇA DEVERÁ SER MANTIDA EM LOCAL VISÍVEL NO EMPREENDIMENTO.

Prazo de Validade:

Esta Licença é válida pelo período de **48 (quarenta e oito) meses**, a contar da presente data, conforme processo protocolado no INIS nº **2210054** e pasta nº **0915/17**, observadas as condições deste documento, (verso e anverso), bem como de seus anexos que, embora não transcritos, são parte integrante do mesmo.


Wilson Sandrini Filho
Diretor Presidente Interino
Portaria 024/2021


Felipe R. Phaelante da C. Lima
Diretor de Licenciamento e
Fiscalização Ambiental - INIS
Portaria 020/2021



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.



Condições de Validade:

1. A presente licença declara viabilidade para a operação de uma empresa de Fabricação de Artigos de Material Plástico com as seguintes características:
 - Área útil: 1.618,36 m²;
2. Os efluentes sanitários são encaminhados ao sistema de tratamento de efluentes sanitários, o qual é composto:
 - a) Tanque Séptico: V = 3,534 m³
 - b) Filtro Anaeróbio: V = 3,77 m³
3. Realizar anualmente a limpeza do sistema de tratamento do esgoto sanitário (fossa e filtro).
4. A eficiência do sistema de tratamento de efluentes proposto é de inteira responsabilidade do requerente, do proprietário e do responsável técnico;
5. O eventual revestimento de piso executado na área dos sistemas de tratamento das águas residuárias não pode impedir a abertura das tampas de inspeção e caixas de gordura;
6. O lodo e a espuma acumulados no sistema de tratamento em nenhuma hipótese podem ser lançados em corpos de água ou galerias de água pluviais;
7. Os efluentes industriais são tratados em uma Estação de Tratamento de Efluentes composta por:
 - a) Tanque de início;
 - b) Tanque de gradeamento de sólidos finos;
 - c) Decantador;
 - d) Manta bidin;
 - e) Três filtros;
 - f) Tanque final com carvão ativado;
 - g) Lagoa.
8. Realizar anualmente controle das análises de entrada e de saída do efluente da ETE (parâmetros: DBO, DQO, Fósforo total, sólidos sedimentáveis, pH e oxigênio dissolvido, óleos e graxas e substâncias tensoativas). Apresentar ao INIS no ato de Renovação da LAO os resultados analíticos (em planilha e com interpretação dos resultados, procedimentos de amostragem, cadeias de custódia e laudos analíticos do monitoramento da ETE);
9. Parte da água utilizada no processo produtivo é proveniente de uma lagoa localizada nas



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

proximidades da empresa.

10. A empresa possui comprovante nº 2021/006.300-1 referente ao Cadastro de Uso de Água na Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico e Sustentável.
11. A empresa possui dois reservatórios para captar a água da chuva com capacidade total de 25,39 m³. Esta água é utilizada no processo de resfriamento das tiras na etapa de extrusão.
12. Os resíduos sólidos recicláveis gerados na operação do empreendimento, tais como papel/papelão, plástico, metal e madeira deverão ser triados e acondicionados em local coberto para posteriormente encaminhamento a empresas de reciclagem devidamente licenciadas.
13. Os resíduos sólidos não recicláveis com características domiciliares tais como resíduos dos banheiros e refeitório, alimentos vencidos, serão acondicionados na lixeira do empreendimento, para posterior coleta pública.
14. Em conformidade com a Lei Municipal nº 6.705/16, as lâmpadas fluorescentes e ou as pilhas/baterias, quando inservíveis, deverão ser devolvidas a distribuidora ou ao comércio onde foram adquiridas, não podendo ser descartadas no lixo comum.
15. Os resíduos eletroeletrônicos gerados no empreendimento não poderão ser destinados para a coleta pública de resíduos sólidos, sendo de obrigação do gerador a destinação ambientalmente adequada em Pontos de Entrega Voluntária - PEV's existentes no Município, ou diretamente à Cooperativas de reciclagem.
16. Os resíduos sólidos contaminados gerados na operação do empreendimento deverão ser triados e acondicionados em local coberto para posteriormente encaminhamento a empresas habilitadas e devidamente licenciadas.
17. Deverá ser requerida a renovação da Licença Ambiental de Operação – LAO com a seguinte documentação:
 - a) Relatório Técnico elaborado por profissional habilitado com respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica, comprovando o cumprimento das condicionantes impostas nesta Licença;
 - b) Comprovante de manutenção (limpeza) do sistema de tratamento de efluentes sanitários, realizado por empresa devidamente licenciada;
 - c) Comprovante de destinação final dos resíduos sólidos perigosos gerados no local, realizada por empresa licenciada.
 - d) Relatório Técnico interpretativo e conclusivo das análises realizadas na ETE elaborado por profissional habilitado com respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica.



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

18. A cópia desta licença deverá permanecer em local visível da empresa.

Condições Gerais:

- 1) A presente Licença Ambiental de Operação viabiliza a operação da empresa, quanto aos aspectos ambientais e não dispensa nem substitui alvarás ou certidões de qualquer natureza, exigidas pela Legislação Federal, Estadual ou Municipal;
- 2) Deverá ser requerida a renovação desta Licença Ambiental de Operação **120 dias antes do término de validade** da mesma, pois não será concedida caso não tenham sido atendidas as restrições e as condições de validade constantes nesta LAO;
- 3) Caso sejam constatadas outras fontes de degradação ambiental por ocasião da vistoria para concessão da renovação da LAO, as mesmas deverão ser controladas de acordo com o disposto na Lei Estadual nº 14.675/2009, Resolução CONAMA Nº 357/2005, Resolução CONAMA Nº 420/2009 e demais normas técnicas decorrentes, sob pena de não concessão da Licença;
- 4) A implantação e/ou ampliação de qualquer estrutura no local deve estar munida de Licenças ou Autorizações obtidas junto aos órgãos responsáveis;
- 5) **Realizar a coleta seletiva dos resíduos recicláveis gerados no local** (papel, plástico, vidros) acondicionando-os de forma adequada para coleta seletiva municipal;
- 6) O **INIS** mediante decisão motivada poderá modificar as condicionantes, medidas de controle e adequação, suspender ou cancelar a presente licença, caso ocorra:
 - **Violação** ou **Inadequação** de qualquer condicionante, exigências ou normas legais;
 - **Omissão** ou **Falsa Descrição** de informações que subsidiaram a expedição da presente Licença;
 - **Superveniência** de graves riscos ambientais e/ou saúde pública;
 - **Operação Inadequada** dos sistemas de controles ambientais.



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br

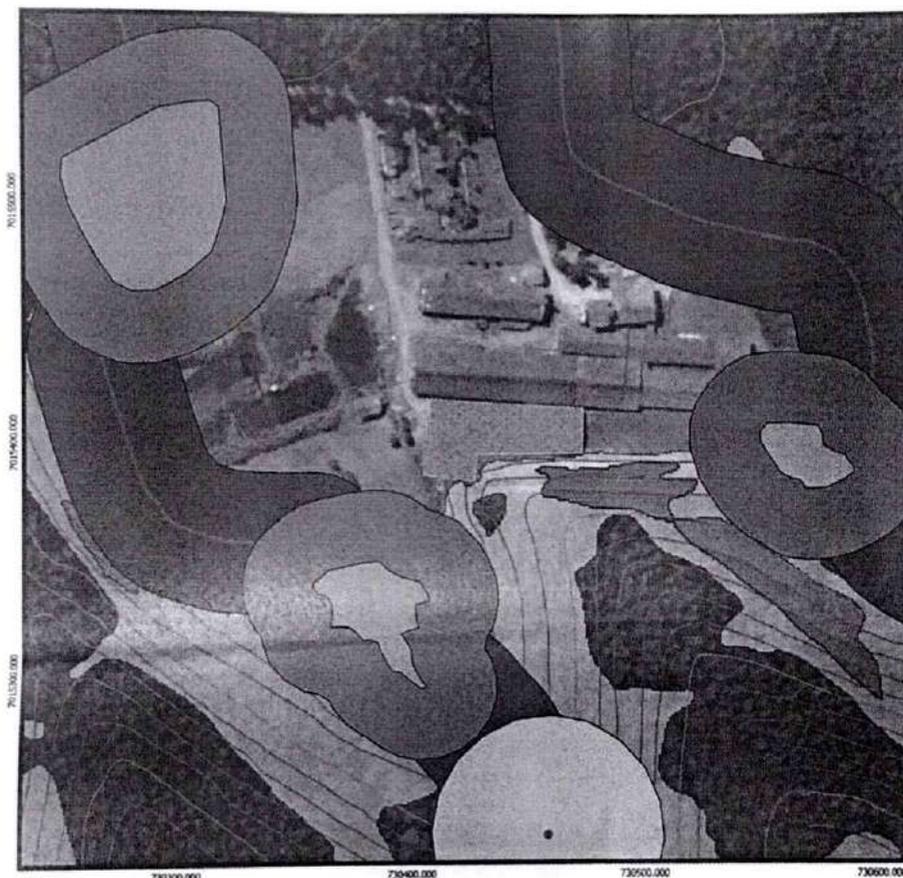


Itajaí, 15 de março de 2022.



MAPA

Mapa de Localização e Restrições Ambientais



Legenda

- Nascentes
- Cursos d'água perentes
- Lagoas decorretes de barramento
- APP de nascentes - 50m
- APP de curso d'água - 30m
- APP de Lagoa - 30m
- Área analisada
- Declividade
- de 25° a 45° - restrição de corte raso
- APP - declividade >45°

10 0 10 20 m



Fonte de dados:
Base Cartográfica PMI 2007
Base Cartográfica S05 2010
ESCALA: 1:10.000
UTM - SIRGAS 2000



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP. 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

LICENÇA AMBIENTAL DE OPERAÇÃO – LAO Nº 002/2022 – INIS

Com base na Constituição Federal de 1988, em seus artigos 23, 30 e 225, na Lei Complementar Municipal Nº 09/2000, em seu Capítulo IX, na Resolução CONAMA 237/97, na Resolução CONSEMA 52/14, 08/08 e 99/2017, no Decreto Estadual 620/03 e na Resolução COMDEMA 04/2015, a Instituto Itajaí Sustentável – INIS, conforme Parecer Técnico Nº 007/2022 elaborado pela Analista Ambiental Fernanda de Oliveira concede a presente Renovação da Licença Ambiental de Operação – LAO, conforme especificado abaixo, à:

Identificação do Requerente:

Nome: Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Recicladoss Ltda Me.		CNPJ: 13.628.328/0001-07
Endereço: Rodovia BR 101, Km 127, s/n		Telefone: (47) 33558057
Bairro: Canhanduba	Município: Itajaí – SC	CEP: 88331-050

Para a Atividade Enquadrada como:

FABRICAÇÃO DE ARTIGOS DE MATERIAL PLÁSTICO.
(ENQUADRAMENTO ATIVIDADE: 23.21.00 RESOLUÇÃO CONSEMA 99/2017)

Localizada na:

Endereço: Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Recicladoss Ltda Me.		Telefone: (47) 33558057
Bairro: Canhanduba	Município: Itajaí – SC	CEP: 88331-050
COORDENADAS GEOGRAFICAS: UTM SIRGAS: 730411 E / 7015386 S		

Com as Seguintes Restrições:

- I. AS CONTIDAS NO PROCESSO DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL E NA LEGISLAÇÃO AMBIENTAL EM VIGOR.
- II. **ESTA LICENÇA NÃO AUTORIZA O CORTE OU SUPRESSÃO DE ÁRVORES E FLORESTAS DA MATA ATLÂNTICA.**
- III. DEVERÃO SER RESPEITADAS AS ÁREAS DE PRESERVAÇÃO PERMANENTE PREVISTAS NA LEI FEDERAL Nº 12.651/12 QUE INSTITUI O CÓDIGO FLORESTAL, E SUAS ALTERAÇÕES, BEM COMO RESOLUÇÃO CONAMA Nº 303/2002.
- IV. A VALIDADE DESTA LICENÇA ESTA CONDICIONADA AO FIEL CUMPRIMENTO DE SUAS CONDICIONANTES. O SEU DESCUMPRIMENTO É CARACTERIZADO COMO CRIME AMBIENTAL CONFORME LEI 9605/1998.
- V. ESTA LICENÇA DEVERÁ SER MANTIDA EM LOCAL VISÍVEL NO EMPREENDIMENTO.

Prazo de Validade:

Esta Licença é válida pelo período de **48 (quarenta e oito) meses**, a contar da presente data, conforme processo protocolado no INIS nº **2210054** e pasta nº **0915/17**, observadas as condições deste documento, (verso e anverso), bem como de seus anexos que, embora não transcritos, são parte integrante do mesmo.

Wilson Sandrini Filho
Diretor Presidente-Interino
Portaria 024/2021

Felipe R. Phaelanta da C. Lima
Diretor de Licenciamento e
Fiscalização Ambiental - INIS
Portaria 020/2021



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajaí.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

Condições de Validade:

1. A presente licença declara viabilidade para a operação de uma empresa de Fabricação de Artigos de Material Plástico com as seguintes características:

➤ Área útil: 1.618,36 m²;

2. Os efluentes sanitários são encaminhados ao sistema de tratamento de efluentes sanitários, o qual é composto:

a) Tanque Séptico: V = 3,534 m³

b) Filtro Anaeróbio: V = 3,77 m³

3. Realizar anualmente a limpeza do sistema de tratamento do esgoto sanitário (fossa e filtro).

4. A eficiência do sistema de tratamento de efluentes proposto é de inteira responsabilidade do requerente, do proprietário e do responsável técnico;

5. O eventual revestimento de piso executado na área dos sistemas de tratamento das águas residuárias não pode impedir a abertura das tampas de inspeção e caixas de gordura;

6. O lodo e a espuma acumulados no sistema de tratamento em nenhuma hipótese podem ser lançados em corpos de água ou galerias de água pluviais;

7. Os efluentes industriais são tratados em uma Estação de Tratamento de Efluentes composta por:

a) Tanque de início;

b) Tanque de gradeamento de sólidos finos;

c) Decantador;

d) Manta bidin;

e) Três filtros;

f) Tanque final com carvão ativado;

g) Lagoa.

8. Realizar anualmente controle das análises de entrada e de saída do efluente da ETE (parâmetros: DBO, DQO, Fósforo total, sólidos sedimentáveis, pH e oxigênio dissolvido, óleos e graxas e substâncias tensoativas). Apresentar ao INIS no ato de Renovação da LAO os resultados analíticos (em planilha e com interpretação dos resultados, procedimentos de amostragem, cadeias de custódia e laudos analíticos do monitoramento da ETE);

9. Parte da água utilizada no processo produtivo é proveniente de uma lagoa localizada nas



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.



proximidades da empresa.

10. A empresa possui comprovante nº 2021/006.300-1 referente ao Cadastro de Uso de Água na Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico e Sustentável.

11. A empresa possui dois reservatórios para captar a água da chuva com capacidade total de 25,39 m³. Esta água é utilizada no processo de resfriamento das tiras na etapa de extrusão.

12. Os resíduos sólidos recicláveis gerados na operação do empreendimento, tais como papel/papelão, plástico, metal e madeira deverão ser triados e acondicionados em local coberto para posteriormente encaminhamento a empresas de reciclagem devidamente licenciadas.

13. Os resíduos sólidos não recicláveis com características domiciliares tais como resíduos dos banheiros e refeitório, alimentos vencidos, serão acondicionados na lixeira do empreendimento, para posterior coleta pública.

14. Em conformidade com a Lei Municipal nº 6.705/16, as lâmpadas fluorescentes e ou as pilhas/baterias, quando inservíveis, deverão ser devolvidas a distribuidora ou ao comércio onde foram adquiridas, não podendo ser descartadas no lixo comum.

15. Os resíduos eletroeletrônicos gerados no empreendimento não poderão ser destinados para a coleta pública de resíduos sólidos, sendo de obrigação do gerador a destinação ambientalmente adequada em Pontos de Entrega Voluntária - PEV's existentes no Município, ou diretamente à Cooperativas de reciclagem.

16. Os resíduos sólidos contaminados gerados na operação do empreendimento deverão ser triados e acondicionados em local coberto para posteriormente encaminhamento a empresas habilitadas e devidamente licenciadas.

17. Deverá ser requerida a renovação da Licença Ambiental de Operação – LAO com a seguinte documentação:

- a) Relatório Técnico elaborado por profissional habilitado com respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica, comprovando o cumprimento das condicionantes impostas nesta Licença;
- b) Comprovante de manutenção (limpeza) do sistema de tratamento de efluentes sanitários, realizado por empresa devidamente licenciada;
- c) Comprovante de destinação final dos resíduos sólidos perigosos gerados no local, realizada por empresa licenciada.
- d) Relatório Técnico interpretativo e conclusivo das análises realizadas na ETE elaborado por profissional habilitado com respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica.



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br



Itajaí, 15 de março de 2022.

18. A cópia desta licença deverá permanecer em local visível da empresa.

Condições Gerais:

- 1) A presente Licença Ambiental de Operação viabiliza a operação da empresa, quanto aos aspectos ambientais e não dispensa nem substitui alvarás ou certidões de qualquer natureza, exigidas pela Legislação Federal, Estadual ou Municipal;
- 2) Deverá ser requerida a renovação desta Licença Ambiental de Operação **120 dias antes do término de validade** da mesma, pois não será concedida caso não tenham sido atendidas as restrições e as condições de validade constantes nesta LAO;
- 3) Caso sejam constatadas outras fontes de degradação ambiental por ocasião da vistoria para concessão da renovação da LAO, as mesmas deverão ser controladas de acordo com o disposto na Lei Estadual nº 14.675/2009, Resolução CONAMA Nº 357/2005, Resolução CONAMA Nº 420/2009 e demais normas técnicas decorrentes, sob pena de não concessão da Licença;
- 4) A implantação e/ou ampliação de qualquer estrutura no local deve estar munida de Licenças ou Autorizações obtidas junto aos órgãos responsáveis;
- 5) **Realizar a coleta seletiva dos resíduos recicláveis gerados no local** (papel, plástico, vidros) acondicionando-os de forma adequada para coleta seletiva municipal;
- 6) O **INIS** mediante decisão motivada poderá modificar as condicionantes, medidas de controle e adequação, suspender ou cancelar a presente licença, caso ocorra:
 - **Violação ou Inadequação** de qualquer condicionante, exigências ou normas legais;
 - **Omissão ou Falsa Descrição** de informações que subsidiaram a expedição da presente Licença;
 - **Superveniência** de graves riscos ambientais e/ou saúde pública;
 - **Operação Inadequada** dos sistemas de controles ambientais.



INSTITUTO ITAJAÍ SUSTENTÁVEL - INIS

Av. Vereador Abrahão João Francisco, 2600- CEP: 88307301 –
Ressacada - Itajaí/SC.
Fone/Fax: (47) 3348-8031 CNPJ: 03.842.931/0001-25
www.inis.itajai.sc.org.br

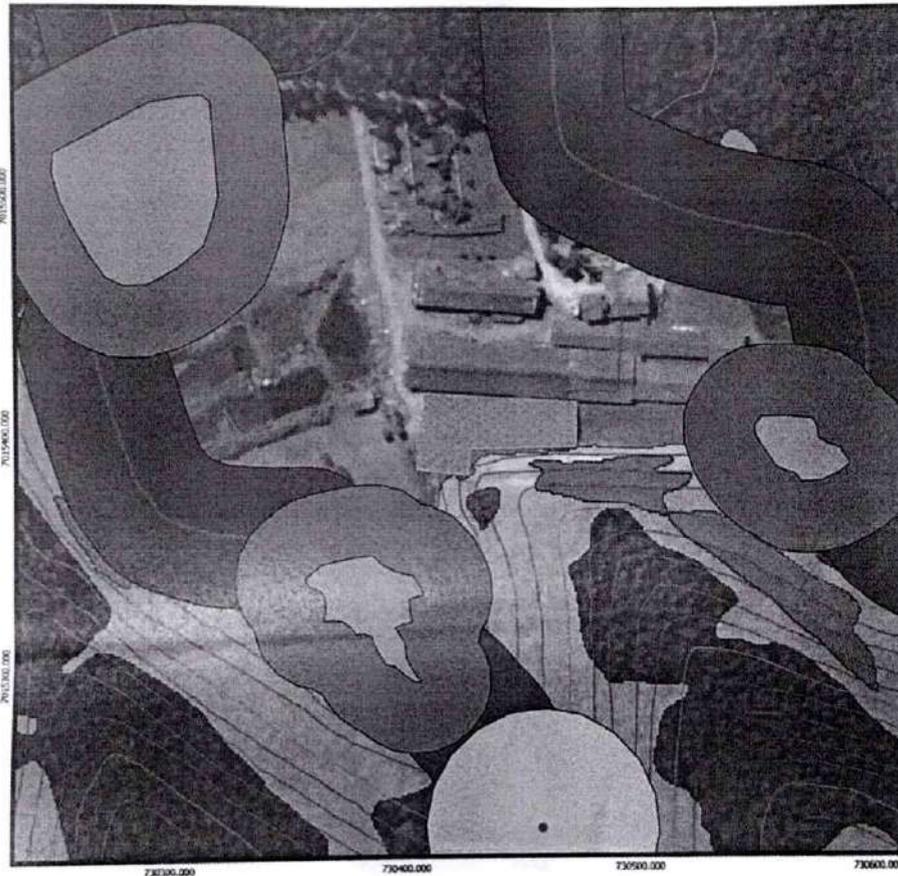


Itajaí, 15 de março de 2022.



MAPA

Mapa de Localização e Restrições Ambientais



Legenda

- Nascentes
- Cursos d'água perentes
- Lagoas decorretes de barramento
- APP de nascentes - 50m
- APP de curso d'água - 30m
- APP de Lagoa - 30m
- Área analisada
- Declividade
- de 25° a 45° - restrição de corte raso
- APP - declividade >45°



Fonte de dados:
Base Cartográfica PMI 2007
Base Cartográfica SDS 2010
Escala: 1:10.000
UTM - SIRGAS 2000



CERTIDÃO DE CONFORMIDADE AMBIENTAL

Nº 609642/2022

O órgão ambiental licenciador: Instituto do Meio Ambiente - IMA certifica para os devidos fins que o empreendedor: DL EMBALAGENS EIRELI, CPF/CNPJ nº 34890357000104 cadastrou nos termos da Resolução CONSEMA nº 98/2017, empreendimento ou atividade DL Embalagens LTDA, situado à Rua Amador Bueno da Ribeira 189, Nova Esperança, município de BALNEÁRIO CAMBORIÚ em Santa Catarina, no item 23.21.00 (FABRICAÇÃO DE ARTIGOS DE MATERIAL PLÁSTICO), com 0.1934 (ha) da Listagem de Atividades Sujeitas ao Licenciamento Ambiental, aprovada pela Resolução CONSEMA nº 98/2017 para o qual apresentou Declaração de Conformidade Ambiental, onde declara expressamente que, na data da emissão, o empreendimento ou atividade está localizado de acordo com a legislação ambiental e florestal vigente e que trata de forma adequada seus efluentes atmosféricos, líquidos e resíduos sólidos, sendo a mencionada declaração acompanhada de documento de responsabilidade técnica do respectivo conselho de classe (ART, AFT, outros).

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 às penalidades previstas na LEI 9.605/98, Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total 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.

A presente certidão foi **emitida em 21/03/2022** e é **válida até 16/03/2026**, observadas as condições deste documento



Verifique a veracidade das informações usando o QRcode ao lado ou acessando o endereço web abaixo:

<http://consultas.ima.sc.gov.br/licenca/certidao>

CPF/CNPJ 34890357000104

COD. FCEI: 609642



IPEL – Indaial Papel Embalagens Ltda
Rua Dr. Blumenau, 10.101 – Bairro Encano – Indaial – SC – CEP: 89.086-630
+55 (47) 3301-0191 - contato@indaialpapel.com.br - www.ipelpapel.com.br
CNPJ: 78.534.674/0001-63



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Higiênico Doméstico
1.1.2 - Marca:	NESS
1.1.3 - Código de Barras:	789.800671782.3
1.1.4 - Código de DUM:	17898006717820
1.1.5 - Apresentação:	Papel Higienico Domestico FS Ness ELX 10cm x 30m 19g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	FD
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	10,0
Comprimento :	30,0
Quantidade Interna:	64 Rolos
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	345
Comprimento:	770
Altura:	202

1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	18,00 - 20,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	100 - 150
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	0
1.2.5 - Alvura Média (%)	84,00 - 92,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	100% Fibras Celulósicas

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

fevereiro/ 2024 , esta Ficha Técnica não é um documento controlado e passa por atualizações periódicas, sem aviso prévio, conforme desenvolvimentos internos do fabricante.

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.ipelpapel.com.br

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

1.6 - Responsabilidades.

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

Nosso papel é transformar experiência em qualidade.



RELATÓRIO: P-20220329-007
 DATA DE RECEBIMENTO: 29-Mar-2022
 DATA DE INÍCIO: 06-Apr-2022
 DATA DE REVISÃO: 06-Apr-2022
 NÚMERO LWR: PTC22-0308
 DATA DO RELATÓRIO: 06-Apr-2022
 REMETENTE: Thiarlles Medeiros Y



Relatório de ensaios microbiológicos

1000067865
 INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTD INDAIAL
 RUA DR. BLUMENAU, 10101
 INDAIAL
 BR 89130-000

NÚMERO DA AMOSTRA: 914657
 DATA DA AMOSTRA: 09-Mar-2022
 ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS
 ID. AMOSTRA:
 Papel Higiênico Doméstico Folha Simples Extra Luxo
 LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:
 70835_04/02/2022

Ensaios realizados nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulina - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142
Contagem de Microrganismos Aeróbios Totais	< 10	UFC/g	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Bactérias Esporuladas	< 10	UFC/g	N/A
Contagem de Bolores e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo 100 UFC/g
Contagem de Coliformes Totais	< 10	UFC/g	N/A
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente		Ausente em 10g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente		Ausente em 10g

Nota 1:
 Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV - Requisitos Microbiológicos; Inciso I

Nota 2:
 Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s).

Referências metodológicas :
 MT-101-LMB-002

Cláudio Simões de Andrade
 Signatário Autorizado



RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA
Endereço:	RUA DR. BLUMENAU, ENCANO, INDAIAL, CEP: 89.086-630
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2023.4973
Nome do Produto:	HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS
Lote / Fabricação / Validade:	1313 / 05/11/2023 / INDETERINADA
Emissão do Relatório:	12/01/2024

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	4
3.1. Desenho do Estudo.....	4
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa.....	4
3.3. Seleção dos Participantes.....	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	6
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	6
3.6. Aplicação do Produto Investigacional.....	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	7
3.8. Procedimento da Pesquisa.....	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS	10
7. APROVAÇÕES	10
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	11
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	16



1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).



3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRICÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

HRIPT

IPC.2023.4973



3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS

FÓRMULA INCI	
Composição Química	Quantidade
Ácido fosforico - Drewgard 4246	0,02285 13,05%
Agente Microbicida RX-9100	0,00021 0,12%
Alvejante - SIDERWHITER 3 LN	0,02596 14,83%
Dispersante - DETAC DC7445-LA	0,00234 1,34%
Dióxido de Carbono Líquido Não Aplicável	0,01558 8,90%
Hidróxido de Sódio 50% Soda	0,03635 20,77%
Hipoclorito - Spectrum XD8300	0,01194 6,82%
Matizante violeta Sider DYE MD	0,00062 0,35%
Modificador - Rezoso 2008	0,0026 1,49%
Monosfato - Crepetrol M278	0,00426 2,43%
Hercobond 2810	0,00961 5,49%
Release - Rezosol 1318	0,00571 3,26%
Release Borda - rezosol CS 3250	0,00104 0,59%
Resina coating - Crepetrol 9200	0,00571 3,26%
Resistência Úmido - Sidercel 739 S	0,00779 4,45%
Sulfactante - Presstige FB 7382	0,00415 2,37%
Antiespumante - Afranil - 1065	0,00779 4,45%
Biocida Amonia - Spectrum XD1878	0,00701 4,00%
Passivante feltro - Presstige FP 6012	0,00353 2,02%

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

HRIPT	IPC.2023.4973
-------	---------------



3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos 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.

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	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

HR IPT IPC.2023.4973



As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	54
Nº de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	v.15; v.21; v.28; v.34; v.41; v.47 – Os participantes não retornaram por motivos pessoais não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

Não foram detectadas reações adversas 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.

HRIPT

IPC.2023.4973



5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto HIGIENICO DOMÉSTICO EXTRA LUXO 100 % FIBRAS CELULOSICAS, código IPC.2023.4973, enviado pelo Patrocinador IPEL – INDAIAL PAPEL EMBALAGENS LTDA, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa IPEL – INDAIAL PAPEL 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.



6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1-74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022. **Diário Oficial da União**, 2022.

7. APROVAÇÕES

Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)

Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista - CRM: 112.458)