



## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

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

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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**HRIPT**

**IPC.2023.4973**



Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**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									

HR IPT

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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HR IPT 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	/	/

HRIFT

IPC.2023.4973



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 Pontual Periférico
	2	nº > 2		2	Moderado					

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:	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 Higiênico 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 <sup>2</sup> ) - 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

Ensaio	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

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	3
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	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
<b>4. RESULTADOS</b> .....	8
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	9
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	10
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	10
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	11
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	12
<b>ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO</b> .....	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"><li>• Idade de 18 a 65 anos</li><li>• Sexo: feminino e masculino</li><li>• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)</li><li>• Pele íntegra na região experimental</li><li>• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa</li><li>• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo</li><li>• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo</li><li>• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</li><li>• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.</li></ul>

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

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



### 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 - Prestige 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 Filtro conn 5132	0,00255	1,77%
Passivante MP3 - conn 1050AP	0,00228	1,58%
Passivante feltro - Prestige 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, 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.

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					
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.2023.4978
-------	---------------



**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	/	/

HRIFT IPC.2023.4973



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	peri	Difuso Pontual Periférico
	2	nº > 2		2	Moderado				
				3	Severo/ intenso				

HRIPT

IPC.2023.4973

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 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 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**

	<b>Alvura ISO (%)</b>
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	90,39
Desvio Padrão	0,10
U95%	1,26

**2.2 Equipamentos**

<b>Equipamento</b>	<b>Marca/Modelo</b>
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

**3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2020)**

**3.1. Resultados**

	<b>Pintas (mm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>)</b>
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
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



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

### 3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada 3,0 m<sup>2</sup>.

## 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)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	3,53
Desvio padrão	0,32
U95%	0,41

	Capacidade de Absorção (gH <sub>2</sub> O/gpapel)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	5,97
Desvio padrão	0,13
U95%	0,18

### 4.2 Equipamentos

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

## 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. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



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 <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	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			
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>			

"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



## 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:01569182  
930

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

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



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

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

**HRIPT** **IPC.2023.4978**



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	3
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	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
<b>4. RESULTADOS</b> .....	8
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	9
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	10
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	10
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	11
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	12
<b>ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO</b> .....	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



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

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

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: imunossupressores, 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 bronzamento, durante o período de condução do estudo
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- 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
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

HR IPT

IPC.2023.4978

IPC-017.04

Versão 01

Página 5 de 19



- 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
-------	---------------



### 3.7. 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.

HRIPT	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					
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 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 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**



## 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.

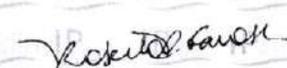


### 6. REFERÊNCIAS

- 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)

HR IPT IPC.2023.4978



**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; 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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**HRIPT** **IPC.2023.4978**



### 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.2023.4978



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	/	/	/	/	/	/	/	/	/



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	/	/

HR IPT 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	Difuso	
	2	nº > 2		2	Moderado		p	Pontual	
				3	Severo/intenso		peri	Periférico	

HRIPT

IPC.2023.4978

IPC-017.04

Versão 01

Página 19 de 19



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](mailto:contato@indaialpapel.com.br) - [www.ipelpapel.com.br](http://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 <sup>2</sup> ) - 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](http://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.**



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
AFINIDADE		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 <sup>3</sup> )	0,915	0,93	DIN 53479



**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:**

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

**Para a Atividade Enquadrada como:**

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

**Localizada na:**

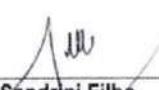
<b>Endereço:</b> Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Reciclados Ltda Me.		<b>Telefone:</b> (47) 33558057
<b>Bairro:</b> Canhanduba	<b>Município:</b> Itajaí – SC	<b>CEP:</b> 88331-050
<b>COORDENADAS GEOGRAFICAS:</b> UTM SIRGAS: 730411 E / 7015386 S		

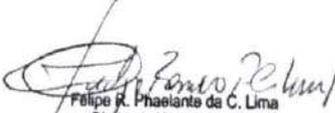
**Com as Seguintes Restrições:**

- 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 ESTÁ 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.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 m<sup>2</sup>;

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

a) Tanque Séptico: V = 3,534 m<sup>3</sup>

b) Filtro Anaeróbio: V = 3,77 m<sup>3</sup>

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.itajaí.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 PM1 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

**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:**

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

**Para a Atividade Enquadrada como:**

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

**Localizada na:**

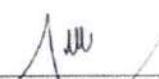
<b>Endereço:</b> Avplas Comércio Atacadista de Plásticos Reciclados Ltda Me.		<b>Telefone:</b> (47) 33558057
<b>Bairro:</b> Canhanduba	<b>Município:</b> Itajaí – SC	<b>CEP:</b> 88331-050
<b>COORDENADAS GEOGRAFICAS:</b> UTM SIRGAS: 730411 E / 7015386 S		

**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 ESTÁ 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.

  
**Vilson Sandrini Filho**  
 Diretor Presidente-Interino  
 Portaria 024/2021

  
**Felipe R. Phaelante de 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 m<sup>2</sup>;

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

a) Tanque Séptico: V = 3,534 m<sup>3</sup>

b) Filtro Anaeróbio: V = 3,77 m<sup>3</sup>

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 m<sup>3</sup>. 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 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

RELATÓRIO: P-20231017-001  
DATA DE RECEBIMENTO: 17-Oct-2023  
DATA DE INÍCIO: 19-Oct-2023  
DATA DE REVISÃO: 26-Oct-2023  
NÚMERO LWR: A013938  
DATA DO RELATÓRIO: 26-Oct-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: 1027076  
DATA DA AMOSTRA: 24-Sep-2023  
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS  
ID. AMOSTRA: Papel Higiênico institucional folha simples/fibra virgem  
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:  
88618\_24/09/2023

### Ensaio realizado nas instalações do Centro de Pesquisa de Paulína - Laboratório de Microbiologia

Ensaio	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	295	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

	Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
área total	9
U95%	0,00

### 3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m<sup>2</sup>.

## 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)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	4,40
Desvio padrão	0,17
U95%	0,22

### 4.2 Equipamentos

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

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

### 5.1. Resultados

	Gramatura (g/m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	16,87
Desvio padrão	0,30
U95%	0,17

"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 Nº 1518/2023

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

**Data Recebimento Amostra:** 04/12/2023.  
**Data Realização Ensaio:** 11/12/2023.

### 1. Material Entregue

1- Papel Higiênico institucional folha simples, 100% fibra virgem, OP: 1377 Data: 13/11/2023

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

#### 2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	89,97
Desvio Padrão	0,05
U95%	1,26

#### 2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

### 3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2020)

#### 3.1. Resultados

	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
área total	0,6
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

## 5.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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

### 6.1 Resultados

Amostras	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
	1
Índice	12,14
U95%	0,40

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

### 7.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	281,60	148,91
Desvio padrão	9,67	4,47
U95%	8,20	5,60
Ponderada	204,77	

### 7.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

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

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

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-9:2023

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Índice Potencial de Maciez (Nm/g)			X	
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Furos (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X			
Tempo Absorção (s)	X			
<b>TOTAL</b>			<b>37</b>	

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **37 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-9:2023** – Papel higiênico Institucional folha simples em rolo, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Curitiba, 12 de dezembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930  
Assinado de forma digital por  
SOLANGE CRISTINA DO  
NASCIMENTO:01569182930  
Dados: 2023.12.12 08:49:43  
-03'00'

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

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



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](mailto:contato@indaialpapel.com.br) - [www.ipelpapel.com.br](http://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:	INDAIAL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380031.7
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Papel Higienico Rolao FS Indaial ELX 10cm x 300m 17g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	10
Comprimento :	300
Quantidade Interna:	8 Rolos
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	365
Comprimento:	365
Altura:	205

### 1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m <sup>2</sup> ) - média	16,00 - 18,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	100 - 150
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	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

**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](http://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-20231017-001  
DATA DE RECEBIMENTO: 17-Oct-2023  
DATA DE INÍCIO: 19-Oct-2023  
DATA DE REVISÃO: 26-Oct-2023  
NÚMERO LWR: A013938  
DATA DO RELATÓRIO: 26-Oct-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: 1027080  
DATA DA AMOSTRA: 27-Sep-2023  
ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS  
ID. AMOSTRA:  
Toalha interfolhado folha dupla/fibra virgem  
LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:  
799\_27/09/2023

### 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	263	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.2023.4978  
**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

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	3
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	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
<b>4. RESULTADOS</b> .....	8
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	9
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	10
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	10
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	11
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	12
<b>ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO</b> .....	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*).



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

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

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 - Prestige 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 - Prestige 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, 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.

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					
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.

HR IPT IPC.2023.4978



## 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)

HRIPT

IPC.2023.4978

IPC-017.04

Versão 01

Página 10 de 19



## 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; 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;

HRIPT

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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**HRIPT** **IPC.2023.4978**



**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.2023.4978



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	/	/	/	/	/	/	/	/	/



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				

HRIPT

IPC.2023.4978



## RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1248/2023

**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:** 21/09/2023.

### 1. Material Entregue

1- Papel toalha interfolhada folha dupla – fibra virgem.

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

#### 2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
Média	87,94
Desvio Padrão	0,12
U95%	1,26

#### 2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

### 3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2020)

#### 3.1. Resultados

	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
<b>Amostras</b>	<b>1</b>
área total	0,8
U95%	0,00

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

### 3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada 3,2 m<sup>2</sup>.

## 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	3,21
Desvio padrão	0,20
U95%	0,25

	Capacidade de Absorção (gH <sub>2</sub> O/gpaper)
Amostras	1
Média	8,03
Desvio padrão	0,30
U95%	0,39

### 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. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08

Amostras	Resistência à Tração Úmida (N/m)	
	1 Longitudinal	Transversal
Média	144,49	109,89
Desvio padrão	12,72	6,22
U95%	9,90	5,80
Ponderada	126,01	

#### 5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

#### 6.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m <sup>2</sup> )
	1
Média	27,61
Desvio padrão	0,46
U95%	0,24

#### 6.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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

#### 7.1 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. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	535,48	437,15
Desvio padrão	42,46	31,56
U95%	31,60	23,40
Ponderada	483,82	

#### 7.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

#### 8.1 Resultados

Amostras	Índice Potencial de Maciez (Nm/g)
	1
Índice	17,52
U95%	0,98

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

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

#### 10.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-8:2023

"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



pág5/5  
1248/2023

Características	A (7 pontos)	B (4 pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X	
Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	X	
Índice Potencial de Maciez (Nm/g)		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	
<b>TOTAL</b>		<b>39</b>

**10.2 Classificação:**

A amostra de papel analisada, com pontuação total de **39 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-8:2023** – Toalha de papel de folha dupla interfolhada institucional, é classificada como **classe 1**. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

**11. 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 15:26:36 -03'00'

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

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



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](mailto:contato@indaialpapel.com.br) - [www.ipelpapel.com.br](http://www.ipelpapel.com.br)  
CNPJ: 78.534.674/0001-63



## FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

### 1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Toalha Interfolhado
1.1.2 - Marca:	IPEL Trends
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380508.4
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Papel Toalha Interfolhada 2 dobras FD Ipel Trends ELX 22,5cm x 20,5cm 28g 5000 Fls
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:	355
Comprimento:	530
Altura:	235

### 1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m <sup>2</sup> ) - média	13,5 - 14,5
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	200 - 250
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	120 - 200
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	50 - 80
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 / 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](http://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.**





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](mailto:contato@indaialpapel.com.br) - [www.ipelpapel.com.br](http://www.ipelpapel.com.br)  
CNPJ: 78.534.674/0001-63



## FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

### 1.1 - Dados do Produto

1.1.1 - Tipo:	Bobina
1.1.2 - Marca:	IPEL
1.1.3 - Código de Barras:	789.985380423.0
1.1.4 - Código de DUM:	0
1.1.5 - Apresentação:	Papel Toalha Bobina FS Ipel Traction ELX 20cm x 200m 30g
1.1.6 - Unidade de Faturamento:	CX
1.1.7 - Dimensões do Produto:	
Largura:	20
Comprimento :	200
Quantidade Interna:	6 Rolos
1.1.8 - Dimensões da Embalagem (mm)	
Largura:	505
Comprimento:	335
Altura:	200

### 1.2 - Descritivo do Produto

1.2.1 - Gramatura (g/m <sup>2</sup> ) - média	29,00 - 31,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	600 - 800
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	300 - 500
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	180 - 240
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

**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](http://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

**No nosso papel é transformar experiência em qualidade.**



RELATÓRIO: P-20231017-001  
 DATA DE RECEBIMENTO: 17-Oct-2023  
 DATA DE INÍCIO: 19-Oct-2023  
 DATA DE REVISÃO: 26-Oct-2023  
 NÚMERO LWR: A013938  
 DATA DO RELATÓRIO: 26-Oct-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: 1027078  
 DATA DA AMOSTRA: 25-Sep-2023  
 ID. SISTEMA: GENERAL PROCESS  
 ID. AMOSTRA:  
 Papel toalha bobina / fibra virgem  
 LOTE / DATA DE FABRICAÇÃO:  
 111641\_25/09/2023

**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	308	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.2023.3099  
**Nome do Produto:** TOALHA BOBINA FIBRAS CELULOSICAS VIRGENS  
**Lote / Fabricação / Validade:** 240 / 26/07/2023 / INDETERMINADA  
**Emissão do Relatório:** 22/08/2023

**HRIPT**

**IPC.2023.3099**



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	3
<b>2. OBJETIVO</b>	3
<b>3. METODOLOGIA</b>	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
<b>4. RESULTADOS</b>	8
<b>5. CONCLUSÃO</b>	9
<b>6. REFERÊNCIAS</b>	10
<b>7. APROVAÇÕES</b>	10
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b>	11
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	12
<b>ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO</b>	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 BOBINA FIBRAS CELULOSICAS VIRGENS), 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)	II a IV
Sexo	F e M	Idade	18 a 59

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

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

HRIPT	IPC.2023.3099
-------	---------------



- 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: imunossupressores, 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
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

HRIPT

IPC.2023.3099



### 3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
TOALHA BOBINA FIBRAS CELULOSICAS VIRGENS

FÓRMULA INCI	
Composição Química	Quantidade
Ácido fosforico - Drewgard 4246	0,01402 3,82%
Agente Microbicida RX-9100	0,00231 0,63%
Alvejante - SIDERWHITER IP	0,07012 19,09%
Dispersante - Zenix 7445	0,00000 0,00%
Dióxido de Carbono Líquido Não Aplicável	0,01753 4,77%
Hidróxido de Sódio 50% Soda	0,02805 7,64%
Hipoclorito - Spectrum XD8300	0,01402 3,82%
Matizante - violeta - Axchem DY 35 D	0,00084 0,23%
Modificador - Rezoço 2008	0,00210 0,57%
Monosfato - Crepetrol M278	0,00491 1,34%
Release - Rezsol 1318	0,00456 1,24%
Release Borda - rezsol CS 3250	0,00121 0,33%
Resina coating - Crepetrol 9200	0,00561 1,53%
Resistência Úmido - Sidercel 739 S	0,13253 36,09%
Sidercel 52AT - Antiespumante MP3	0,01613 4,39%
Sidercel RS 1000 ULTRA	0,01157 3,15%
Sidercel RS 23 - Controle demanda aniônica	0,02104 5,73%
Biocida Amonia - Spectrum XD1878	0,00806 2,19%
Choque MP3 - conn 5132	0,00666 1,81%
Passivante MP3 - conn 1050AP	0,00596 1,62%

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

HRIPT	IPC.2023.3099
-------	---------------



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, 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.

HRIPT

IPC.2023.3099



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	55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.10; v.15; v.19; v.29 e v.52 – 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 BOBINA FIBRAS CELULÓSICAS VIRGENS, código IPC.2023.3099, 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.