PROPOSTA DE PREÇOS

Ao Município de Agrolândia/SC
Pregão Eletrônico nº 33/2026

Razão Social: Impar Indústria de Papéis LTDA
CNPJ: 32.294.504/0001-58 Inscrição Estadual: 486/0002546
Endereço: Rua Caetano Giareton, 75, Bairro Industrial, Paulo Bento/RS CEP: 99718-000
Telefone: (54) 99123-5099 | (54) 99166-3182 E-mail: papeisimpar@gmail.com
Banco: Sicredi Agência: 0221 Conta: 33009-4 | Banco: Banco do Brasil Agência: 1714-0 Conta: 17827-6

Representante Legal: Edivan Felipe Echer
CPF: 022.591.030-65 RG: 1079974208 SSP/RS
Endereço: Rua Antônio Virgílio Busnelo, 61, Bairro Bela Vista, Erechim/RS CEP: 99704-056
Telefone: (54) 99123-5099 | (54) 99166-3182 E-mail: papeisimpar@gmail.com

Item	Quant.	Unidade	Especificação	Marca	Valor un.	Valor total
3	300	Pacote	Papel higiênico folha simples 10 cm x 300 metros. Gramatura mínima de 17 gramas/m². Fabricado com 100% de fibras de celulose. Pacote ou caixa com no mínimo 8 rolos.	Elitchê Papéis	R$ 46,58	R$ 13.974,00
4	550	Pacote	Papel higiênico folha dupla 10 cm x 250 metros. Gramatura mínima de 28 gramas/m². Fabricado com 100% de fibras de celulose. Pacote ou caixa com no mínimo 8 rolos.	Elitchê Papéis	R$ 76,89	R$ 42.289,50
5	2.250	Pacote	Papel toalha interfolha (tipo folha 2 dobras) gofrado. Dimensões aproximadas de 20 x 21 cm e gramatura mínima de 20 gramas/m². Pacote contendo 1.000 folhas. Fabricado com 100% de fibras de celulose, não reciclado, sem perfume, macio, na cor branca, super resistente, de rápida absorção, primeira qualidade. Cota reservada ME/EPP.	Elitchê Papéis	R$ 7,39	R$ 16.627,50
6	6.750	Pacote	Papel toalha interfolha (tipo folha 2 dobras) gofrado. Dimensões aproximadas de 20 x 21 cm e gramatura mínima de 20 gramas/m². Pacote contendo 1.000 folhas. Fabricado com 100% de fibras de celulose, não reciclado, sem perfume, macio, na cor branca, super resistente, de rápida absorção, primeira qualidade. Ampla concorrência.	Elitchê Papéis	R$ 7,39	R$ 49.882,50

Valor total: R$ 122.773,50

Valor total da proposta: Cento e vinte e dois mil e setecentos e setenta e três reais e cinquenta centavos.

Em cumprimento à Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021,
a) Declaramos que no valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.
b) Declaramos que conhecemos e aceitamos todas as condições inseridas neste edital e seus anexos, que tomamos conhecimento de todas as informações e condições legais e locais para o cumprimento das obrigações do objeto e declaramos ter recebido todos os documentos e informações acerca do objeto da Licitação.

c) Declaramos, sob as penas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição da República Federativa do Brasil, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.
d) Declaramos que a empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso VI, do artigo 156 da Lei nº 14.133/21, e que comunicaremos qualquer fato impeditivo ou evento superveniente à entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto a capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômico-financeira, nos termos da Lei n° 14.133/21.
e) Declaramos que cumprimos os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, microempreendedor individual, produtor rural pessoa física, agricultor familiar ou sociedade cooperativa de consumo, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 ao 49 da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.
f) Declaramos que no ano-calendário de realização da licitação, a empresa ainda não celebrou a ata de registro de preços e/ou contratos com a Administração Pública, cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.
g) Declaramos, para os fins de direito, na qualidade de licitante, que em cumprimento ao inciso XXXIII, do artigo 7º. da Constituição Federal, não possuímos em nosso quadro funcional pessoas menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz.

Validade da proposta: 90 (noventa) dias.

Validade da garantia: 12 (doze) meses, para todos os itens.

Prazo de pagamento: 30 (trinta) dias.

Prazo de entrega: 5 (cinco) dias.

Local de entrega: Conforme solicitado pela Administração.

Paulo Bento, 26 de maio de 2026.

EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065

Assinado de forma digital por EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Dados: 2026.05.26 11:04:28 -03'00'

Edivan Felipe Echer
RG: 1079974208
CPF: 022.591.030-65

Elitche PAPEIS

Elite papéis

LINHA
INSTITUCIONAL

COMPRIMENTO DE 250 M A 800 M CONFORME SOLICITADO

100% CELULOSE VIRGEM

LARGURA DE 85 MM A 100 MM CONFORME SOLICITADO

GRAMATURA DE 14 A 20 G/M² CONFORME SOLICITADO

PARA USO EM DISPENSER

EMABALADO INDIVIDUALMENTE OU EM FARDO COM 8 UNIDADES

FOLHA SIMPLES DE ALTA QUALIDADE

FRAGRÂNCIA NEUTRA

COR 100% BRANCA



FABRICAÇÃO PRÓPRIA E SOB DEMANDA

UMA EMPRESA GAÚCHA

CNPJ: 32.294.504/0001-58

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto:	Papel higiênico		
Tipo:	Rolão institucional		
Matéria prima:	100% celulose virgem		
Cor:	100% branca		
Quantidade de folhas:	Folha simples		
Fragrância:	Neutra		
Sensibilidade:	Dermatologicamente testado		
Dimensões:			
Largura:	8 cm	9 cm	10 cm
Comprimento:	250 m	300 m	500 m
	600 m	800 m	(sob demanda)
Gramatura:	14 g/m^2	16 g/m^2	
	18 g/m^2	20 g/m^2	(sob demanda)
Uso:	Preferencial em dispensador		
Apresentação:	Embalagem individual de polietileno transparente		
	Fardo de polietileno transparente com 8 rolos		

Descritivo: Papel higiênico rolão institucional para uso em dispensador, embalados em fardos de polietileno transparente com 8 rolos, ou embalados individualmente. Papel de folha simples de alta qualidade, 100% celulose virgem, fragrância neutra, cor 100% branca, de alta alvura. Alta resistência garantindo o não despedaçamento durante o uso. Textura macia e suave ao toque. Gramaturas de 14 a 20 g/m^2, conforme solicitado. Largura e comprimento conforme solicitado. Não reciclado.

Armazenamento: Deve ser armazenado em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Não remover da embalagem original até o uso. Não armazenar com produtos tóxicos. Produto não perecível. Prazo de validade indeterminado. Embalagem reciclável.

ProLab BIOTECNOLOGIA
www.prolabnet.com.br

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2359.2023.B- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social:	ELITE INDÚSTRIA DE PAPÉIS EIRELI
Proposta Comercial:	204.2022.V0
CNPJ/CPF:	32.294.504/0001-58

02. Dados da Amostra:

Descrição da Amostra:	Papel Higiênico Rolão		
Endereço Amostragem:	Rua Silva Jardim,632, Centro **Cidade**: Paulo Bento/RS **CEP**: 99718000		
Informações Adicionais:	Estudo 23-0046		
Origem Amostra:	Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis		
Característica da Amostra:	Simples		
Data Fabricação:	19/01/2023	**Data Validade:**	Não Informado
Nº Lote:	Não Informado	**Quantidade:**	02 Amostras
Data de Amostragem:	03/02/2023	**Responsável pela Coleta:**	Cliente

03. Dados de Controle da Amostra:

Data Recebimento:	03/02/2023		
Responsável pela Liberação:	Signatário II	**Data Liberação:**	14/02/2023

04. Resultados:

Parâmetros	Resultados	V.M.P	Un	L.Q.	Início Ensaio
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias	40	1000	UFC/UA	10	03/02/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10	100	UFC/UA	10	03/02/2023
Pesquisa de *Candida albicans*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Escherichia coli*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023

05. Referência metodológica:

Parâmetros	Método
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias, Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.2
Pesquisa de *Candida albicans*, Pesquisa de *Escherichia coli*, Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*, Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.3

Conclusão: Comparando-se os valores obtidos para a amostra com os valores estabelecidos pela Resolução Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). podemos observar que: O(s) parâmetro(s) analisados satisfazem os limites permitidos.

Legislação/Norma: Valores de referência estabelecidos conforme Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 - ANVISA

Relatório de Ensaios tipo B - Relatório de Ensaio não Acreditado

Legenda

UFC/UA - Unidade Formadora de Colônias por Unidade Amostral, P/A por Unidade Amostral - Ausência ou Presença por Unidade Amostra Un = Unidade de Medida,L.Q = Limite de Quantificação, UFC/mL = Unidade Formadora de Colônia por Mililitro, VMP =

Valor Máximo Permitido

Notas Gerais

• Os resultados desta análise referem-se exclusivamente à amostra e parâmetros analisados, não sendo extensivo ao lote.
• Todas as informações do cliente, referentes a este trabalho estão protegidas por nossa Política de Confidencialidade e Imparcialidade.
• Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro, sem qualquer alteração. A utilização do mesmo para outras finalidades depende da prévia autorização do PróLab Biotecnologia.
• Quando a coleta for realizada pelo cliente, as amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de coleta.

Acesso ao Área do Cliente

Este relatório ficará disponibilizado para consultas na Área do Cliente.

Regra de Decisão

• A incerteza de medição será expressa no relatório de ensaio mediante prévia solicitação, porém esta não é considerada para a regra de decisão de declaração de conformidade e interpretações e opiniões, uma vez que os valores podem alternar para mais ou para menos. Desta forma, o laboratório PróLab Biotecnologia considera o resultado obtido como valor comparativo para a declaração de aprovação ou desaprovação, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma especificada.

Instruções para a verificação de autenticidade de documentos

1º - Acesse a página prolab.ultralims.com.br/cliente
2º - Clique na opção "Validar Laudo"
3º - Digite o código de verificação encontrado abaixo da assinatura, no final do relatório
4º - Clique em Validar

Obs: Para criação de seu usuário de acesso ao ambiente cliente, favor entrar em contato com o departamento comercial
Este relatório foi conferido e liberado eletronicamente por:

Eliane Delgado Gemi Bravo
Gerente Técnico - CRF: 12.489
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Gerente Técnico Subst. CRQ-IV 04363167
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Código de Verificação: 00121000019830004829102023000000

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

Ensaios NBR ISO/IEC 17025 CRL 0835

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1424-1/2023

Produto Papel Higiênico
Empresa Impar Indústria de Papeis Ltda.
Endereço Silva Jardim, 632 - Centro
99718-000 Paulo Bento - RS

Data Recebimento Amostra: 08/11/2023.
Data Realização Ensaio: 09/11/2023.

1. Material Entregue

1- Papel Higiênico Rolão, marca Elitchê Papeis, 100% celulose virgem,

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

2.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	21,4
U95%	0,00

	Furos (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	1,4
U95%	0,00

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

2.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

3.1 Resultados

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

Amostras	Tempo de Absorção (s) 1
Média	4,45
Desvio padrão	0,16
U95%	0,22

3.2 Equipamentos

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

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

4.1 Resultados

Amostras	Índice Potencial de Maciez (Nm/g) 1
Índice	10,53
U95%	0,42

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

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m) 1	
	Longitudinal	Transversal
Média	248,88	103,66
Desvio padrão	4,58	8,19
U95%	5,60	7,30
Ponderada	160,62	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

"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

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

6.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	**1**
Média	85,79
Desvio Padrão	0,04
U95%	1,26

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

6.3. Obs.: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

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

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

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

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 (mm²/m²)	X			
Pintas (mm²/m²)		X		
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL	**36**			

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

8.2 Classificação:

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

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

Curitiba, 16 de novembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.11.16 16:54:23 -03'00'

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

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

RELATÓRIO FINAL

EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)

GRUPO MEDC*IN*

- **PRODUTO:**

PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO

- **PATROCINADOR:**

Elite Indústria de Papéis EIRELI
Rua Silva Jardim, n° 632,
Bairro Centro, Paulo Bento/RS,
CEP: 99718-000

Versão 01_22.MAR.2023

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO 3
INTRODUÇÃO 5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE 6
OBJETIVO 6
PERÍODO DO ESTUDO 6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES 6
MATERIAIS 7
METODOLOGIA 9
RESULTADOS E DISCUSSÃO 11
CONCLUSÃO 14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 15
APÊNDICES 16
ANEXOS 21

RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN23-0046-01
PATROCINADOR	Elite Indústria de Papéis EIRELI Rua Silva Jardim, n° 632, Bairro Centro, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Rolão
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	N° de participantes triados = 55; N° de participantes selecionados = 55; N° de participantes que completaram o estudo = 54; N° de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco - SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).
RESULTADOS E CONCLUSÃO	• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado: • Dermatologicamente testado.

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

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

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.
O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.
O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.
Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

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

2. Critérios de Inclusão

1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70* anos;
2) Fototipos: I, II,III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
3) Pele da região de aplicação integra;
4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

***Participantes que tenham tomado as duas doses da Vacina Covid-19 (>59 anos).**

3. Critérios de Não-Inclusão

1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
2) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
5) Endocrinopatias descompensadas;

6) Histórico pessoal de atopia;
7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
8) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzeamento durante o período do estudo;
9) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
11) Dermografismo;
12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
15) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
17) Reatividade cutânea;
18) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
25) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação do participante

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

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:
Código do estudo: EN23-0046-01
Tipo de estudo: PATCH.003
MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA
Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do "patch" no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.
Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm^2). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

4. Materiais

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

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

METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura, entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.
Confirmada a inclusão, a pele dos participantes foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.
O estudo consistiu em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

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

Após dois dias (48h±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Para estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior.
Conforme Tabela 2, os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de ±6 horas em cada retorno.
Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.
Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.
Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados e selecionados 55 participantes de ambos os sexos para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 23 a 69, com média etária de 51,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 50 participantes do sexo feminino e 05 do sexo masculino.

01 participante (número de triagem: TR13) foi caracterizado perda de seguimento a partir de (D08) 13.FEV.2023. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim, 54 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme *tabela 4.*

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO									
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme *tabela 5.*

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

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

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

CONCLUSÃO

O produto **PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO,** cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Elite Indústria de Papéis EIRELI**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN23-0046-01 – AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

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

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

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2°Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

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

Pesquisador Responsável
Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 16:23:17 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 16:23:44 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>. Acesso em: 22.set.2016.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.

FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.

FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.

FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1).** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf>Acesso em: 22.set.2016.

JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.

KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.

MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>. Acesso em: 22.set.2016.

RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.

SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.

SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.

THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>. Acesso em: 22. Set.2016.

WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, n°130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897. Acesso em: 04.NOV. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A **Fórmula do Produto investigacional**

Elite Indústria de Papéis LTDA
CNPJ: 32.294.504/0001-58
Rua Silva Jardim, 632, Centro, Paulo Bento/RS
elitchepapeis@gmail.com/(54) 99123-5099

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel higiênico rolão
Código: NA

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
Papel	NA	1 rolo

Paulo Bento, 20 de janeiro de 2023.

EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Assinado de forma digital por EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Dados: 2023.01.20 07:54:36 -03'00'

Edivan Felipe Echer
Administrador
Elite Indústria de Papéis LTDA

APÊNDICE B **Lista de Participantes / Lista Master**

(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	15842	SUELR	F	67	III
2	14888	SALVL	F	68	III
3	10634	TEREA	F	64	III
4	86095	KELIP	F	48	III
5	86082	MARCR	F	55	III
6	86083	MARIS	F	68	III
7	1581	ALIED	F	64	III
8	86085	GESSA	F	64	III
9	86084	MARIL	F	61	II
10	86086	PATRS	F	29	III
11	86237	ELIZS	F	26	III
12	30481	CASES	F	58	IV
13	85525	AFRAS	F	67	III
14	1565	ODETS	F	65	IV
15	38623	CLAUA	F	61	IV
16	61657	JOSEC	F	68	IV
17	47418	FRANP	F	66	IV
18	86399	JOSES	F	56	III
19	53825	NILZS	F	61	III
20	28768	JUARJ	M	35	IV
21	86410	LAUDP	F	68	IV
22	47351	MIRIA	F	46	III
23	86411	MARCV	M	43	III
24	86477	IVONS	F	54	III
25	86478	MARIS	F	57	IV
26	86460	JERES	M	69	IV
27	49033	MARIS	F	65	III
28	86437	SHEIA	F	43	IV
29	86453	BENIS	F	53	III
30	86454	LUCIM	F	38	IV
31	63600	JOILS	F	35	IV
32	86459	FABIC	F	43	III
33	86451	IRAIS	F	23	IV
34	69486	MARIM	F	46	III
35	86431	DANIS	F	42	III
36	86412	ANA-C	F	47	IV
37	86479	VANDS	F	40	IV
38	29085	ANTOR	F	52	III
39	86456	JOAOB	M	54	IV
40	10061	MARIS	F	69	IV
41	86439	CARMS	F	49	IV
42	86440	CREUN	F	45	IV
43	7637	SUELM	F	32	III
44	86461	REINS	M	41	IV
45	51932	GLORR	F	28	III
46	86441	MARGP	F	44	IV
47	23214	LUCIC	F	48	III
48	86105	MARIS	F	56	III
49	59065	MARIJ	F	53	III
50	25293	LUCEB	F	43	III
51	55445	MARIS	F	60	IV

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	1535	SIMOL	F	54	III
53	69493	GISLS	F	35	IV
54	58268	HORTS	F	38	IV
55	85667	MARIO	F	55	IV

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TITULO DO PROTOCOLO: PN23-003_ AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 23-003
INICIAIS DO PARTICIPANTE:_____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

Rubrica do Participante	Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)	Rubrica do responsável pelo consentimento

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, o acompanhamento gestacional não se fará necessário.

Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.

Descrição	Interpretação
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

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

Elitche PAPEIS

Elite papéis

LINHA
INSTITUCIONAL

COMPRIMENTO DE 200 M A 300 M CONFORME SOLICITADO

100% CELULOSE VIRGEM

LARGURA DE 85 MM A 100 MM CONFORME SOLICITADO

GRAMATURA DE 14 A 20 G/M² CONFORME SOLICITADO

PARA USO EM DISPENSER

EMABALADO INDIVIDUALMENTE OU EM FARDO COM 8 UNIDADES

FOLHA DUPLA DE ALTA QUALIDADE

FRAGRÂNCIA NEUTRA

COR 100% BRANCA



FABRICAÇÃO PRÓPRIA E SOB DEMANDA

UMA EMPRESA GAÚCHA

CNPJ: 32.294.504/0001-58

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto:	Papel higiênico		
Tipo:	Rolão institucional		
Matéria prima:	100% celulose virgem		
Cor:	100% branca		
Quantidade de folhas:	Folha dupla		
Fragrância:	Neutra		
Sensibilidade:	Dermatologicamente testado		
Dimensões:			
Largura:	8 cm	9 cm	10 cm
Comprimento:	200 m	250 m	300 m (sob demanda)
Gramatura:	14 g/m^2	16 g/m^2	
(por camada de folha)	18 g/m^2	20 g/m^2	(sob demanda)
Uso:	Preferencial em dispensador		
Apresentação:	Embalagem individual de polietileno transparente		
	Fardo de polietileno transparente com 8 rolos		

Descritivo: Papel higiênico rolão institucional para uso em dispensador, embalados em fardos de polietileno transparente com 8 rolos, ou embalados individualmente. Papel de folha dupla de alta qualidade, 100% celulose virgem, fragrância neutra, cor 100% branca, de alta alvura. Alta resistência garantindo o não despedaçamento durante o uso. Textura macia e suave ao toque. Gramaturas de 14 a 20 g/m^2, conforme solicitado. Largura e comprimento conforme solicitado. Não reciclado.

Armazenamento: Deve ser armazenado em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Não remover da embalagem original até o uso. Não armazenar com produtos tóxicos. Produto não perecível. Prazo de validade indeterminado. Embalagem reciclável.

ProLab BIOTECNOLOGIA
www.prolabnet.com.br

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2359.2023.B- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social:	ELITE INDÚSTRIA DE PAPÉIS EIRELI
Proposta Comercial:	204.2022.V0
CNPJ/CPF:	32.294.504/0001-58

02. Dados da Amostra:

Descrição da Amostra:	Papel Higiênico Rolão		
Endereço Amostragem:	Rua Silva Jardim,632, Centro **Cidade**: Paulo Bento/RS **CEP**: 99718000		
Informações Adicionais:	Estudo 23-0046		
Origem Amostra:	Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis		
Característica da Amostra:	Simples		
Data Fabricação:	19/01/2023	**Data Validade:**	Não Informado
Nº Lote:	Não Informado	**Quantidade:**	02 Amostras
Data de Amostragem:	03/02/2023	**Responsável pela Coleta:**	Cliente

03. Dados de Controle da Amostra:

Data Recebimento:	03/02/2023		
Responsável pela Liberação:	Signatário II	**Data Liberação:**	14/02/2023

04. Resultados:

Parâmetros	Resultados	V.M.P	Un	L.Q.	Início Ensaio
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias	40	1000	UFC/UA	10	03/02/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10	100	UFC/UA	10	03/02/2023
Pesquisa de *Candida albicans*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Escherichia coli*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023

05. Referência metodológica:

Parâmetros	Método
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias, Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.2
Pesquisa de *Candida albicans*, Pesquisa de *Escherichia coli*, Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*, Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.3

Conclusão: Comparando-se os valores obtidos para a amostra com os valores estabelecidos pela Resolução Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). podemos observar que: O(s) parâmetro(s) analisados satisfazem os limites permitidos.

Legislação/Norma: Valores de referência estabelecidos conforme Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 - ANVISA

Relatório de Ensaios tipo B - Relatório de Ensaio não Acreditado

Legenda

UFC/UA - Unidade Formadora de Colônias por Unidade Amostral, P/A por Unidade Amostral - Ausência ou Presença por Unidade Amostra Un = Unidade de Medida,L.Q = Limite de Quantificação, UFC/mL = Unidade Formadora de Colônia por Mililitro, VMP =

Valor Máximo Permitido

Notas Gerais

• Os resultados desta análise referem-se exclusivamente à amostra e parâmetros analisados, não sendo extensivo ao lote.
• Todas as informações do cliente, referentes a este trabalho estão protegidas por nossa Política de Confidencialidade e Imparcialidade.
• Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro, sem qualquer alteração. A utilização do mesmo para outras finalidades depende da prévia autorização do PróLab Biotecnologia.
• Quando a coleta for realizada pelo cliente, as amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de coleta.

Acesso ao Área do Cliente

Este relatório ficará disponibilizado para consultas na Área do Cliente.

Regra de Decisão

• A incerteza de medição será expressa no relatório de ensaio mediante prévia solicitação, porém esta não é considerada para a regra de decisão de declaração de conformidade e interpretações e opiniões, uma vez que os valores podem alternar para mais ou para menos. Desta forma, o laboratório PróLab Biotecnologia considera o resultado obtido como valor comparativo para a declaração de aprovação ou desaprovação, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma especificada.

Instruções para a verificação de autenticidade de documentos

1º - Acesse a página prolab.ultralims.com.br/cliente
2º - Clique na opção "Validar Laudo"
3º - Digite o código de verificação encontrado abaixo da assinatura, no final do relatório
4º - Clique em Validar

Obs: Para criação de seu usuário de acesso ao ambiente cliente, favor entrar em contato com o departamento comercial
Este relatório foi conferido e liberado eletronicamente por:

Eliane Delgado Gemi Bravo
Gerente Técnico - CRF: 12.489
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Gerente Técnico Subst. CRQ-IV 04363167
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Código de Verificação: 00121000019830004829102023000000

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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

Ensaios NBR ISO/IEC 17025 CRL 0835

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1424-1/2023

Produto Papel Higiênico
Empresa Impar Indústria de Papeis Ltda.
Endereço Silva Jardim, 632 - Centro
99718-000 Paulo Bento - RS

Data Recebimento Amostra: 08/11/2023.
Data Realização Ensaio: 09/11/2023.

1. Material Entregue

1- Papel Higiênico Rolão, marca Elitchê Papeis, 100% celulose virgem,

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

2.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	21,4
U95%	0,00

	Furos (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	1,4
U95%	0,00

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

2.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

3.1 Resultados

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

Amostras	Tempo de Absorção (s) 1
Média	4,45
Desvio padrão	0,16
U95%	0,22

3.2 Equipamentos

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

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

4.1 Resultados

Amostras	Índice Potencial de Maciez (Nm/g) 1
Índice	10,53
U95%	0,42

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

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m) 1	
	Longitudinal	Transversal
Média	248,88	103,66
Desvio padrão	4,58	8,19
U95%	5,60	7,30
Ponderada	160,62	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

"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

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

6.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	**1**
Média	85,79
Desvio Padrão	0,04
U95%	1,26

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

6.3. Obs.: Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

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

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

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

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 (mm²/m²)	X			
Pintas (mm²/m²)		X		
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL	**36**			

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

8.2 Classificação:

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

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

Curitiba, 16 de novembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.11.16 16:54:23 -03'00'

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

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

RELATÓRIO FINAL

EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)

GRUPO MEDC*IN*

- **PRODUTO:**

PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO

- **PATROCINADOR:**

Elite Indústria de Papéis EIRELI
Rua Silva Jardim, n° 632,
Bairro Centro, Paulo Bento/RS,
CEP: 99718-000

Versão 01_22.MAR.2023

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO 3
INTRODUÇÃO 5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE 6
OBJETIVO 6
PERÍODO DO ESTUDO 6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES 6
MATERIAIS 7
METODOLOGIA 9
RESULTADOS E DISCUSSÃO 11
CONCLUSÃO 14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 15
APÊNDICES 16
ANEXOS 21

RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN23-0046-01
PATROCINADOR	Elite Indústria de Papéis EIRELI Rua Silva Jardim, n° 632, Bairro Centro, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN23-0046-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Rolão
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	N° de participantes triados = 55; N° de participantes selecionados = 55; N° de participantes que completaram o estudo = 54; N° de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco - SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).
RESULTADOS E CONCLUSÃO	• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado: • Dermatologicamente testado.

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

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

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.
O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.
O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.
Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

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

2. Critérios de Inclusão

1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70* anos;
2) Fototipos: I, II,III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
3) Pele da região de aplicação integra;
4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

***Participantes que tenham tomado as duas doses da Vacina Covid-19 (>59 anos).**

3. Critérios de Não-Inclusão

1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
2) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
5) Endocrinopatias descompensadas;

6) Histórico pessoal de atopia;
7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
8) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzeamento durante o período do estudo;
9) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
11) Dermografismo;
12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
15) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
17) Reatividade cutânea;
18) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
25) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação do participante

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

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:
Código do estudo: EN23-0046-01
Tipo de estudo: PATCH.003
MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA
Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do "patch" no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.
Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm^2). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

4. Materiais

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

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

METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura, entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.
Confirmada a inclusão, a pele dos participantes foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.
O estudo consistiu em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

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

Após dois dias (48h±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Para estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior.
Conforme Tabela 2, os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de ±6 horas em cada retorno.
Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.
Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.
Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados e selecionados 55 participantes de ambos os sexos para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 23 a 69, com média etária de 51,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 50 participantes do sexo feminino e 05 do sexo masculino.

01 participante (número de triagem: TR13) foi caracterizado perda de seguimento a partir de (D08) 13.FEV.2023. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim, 54 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme *tabela 4.*

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO									
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme *tabela 5.*

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

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

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

CONCLUSÃO

O produto **PAPEL HIGIÊNICO ROLÃO,** cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Elite Indústria de Papéis EIRELI**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN23-0046-01 – AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

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

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

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2°Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

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

Pesquisador Responsável
Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 16:23:17 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 16:23:44 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>. Acesso em: 22.set.2016.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.

FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.

FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.

FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1).** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf>Acesso em: 22.set.2016.

JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.

KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.

MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>. Acesso em: 22.set.2016.

RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.

SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.

SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.

THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>. Acesso em: 22. Set.2016.

WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, n°130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897. Acesso em: 04.NOV. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A **Fórmula do Produto investigacional**

Elite Indústria de Papéis LTDA
CNPJ: 32.294.504/0001-58
Rua Silva Jardim, 632, Centro, Paulo Bento/RS
elitchepapeis@gmail.com/(54) 99123-5099

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel higiênico rolão
Código: NA

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
Papel	NA	1 rolo

Paulo Bento, 20 de janeiro de 2023.

EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Assinado de forma digital por EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Dados: 2023.01.20 07:54:36 -03'00'

Edivan Felipe Echer
Administrador
Elite Indústria de Papéis LTDA

APÊNDICE B **Lista de Participantes / Lista Master**

(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	15842	SUELR	F	67	III
2	14888	SALVL	F	68	III
3	10634	TEREA	F	64	III
4	86095	KELIP	F	48	III
5	86082	MARCR	F	55	III
6	86083	MARIS	F	68	III
7	1581	ALIED	F	64	III
8	86085	GESSA	F	64	III
9	86084	MARIL	F	61	II
10	86086	PATRS	F	29	III
11	86237	ELIZS	F	26	III
12	30481	CASES	F	58	IV
13	85525	AFRAS	F	67	III
14	1565	ODETS	F	65	IV
15	38623	CLAUA	F	61	IV
16	61657	JOSEC	F	68	IV
17	47418	FRANP	F	66	IV
18	86399	JOSES	F	56	III
19	53825	NILZS	F	61	III
20	28768	JUARJ	M	35	IV
21	86410	LAUDP	F	68	IV
22	47351	MIRIA	F	46	III
23	86411	MARCV	M	43	III
24	86477	IVONS	F	54	III
25	86478	MARIS	F	57	IV
26	86460	JERES	M	69	IV
27	49033	MARIS	F	65	III
28	86437	SHEIA	F	43	IV
29	86453	BENIS	F	53	III
30	86454	LUCIM	F	38	IV
31	63600	JOILS	F	35	IV
32	86459	FABIC	F	43	III
33	86451	IRAIS	F	23	IV
34	69486	MARIM	F	46	III
35	86431	DANIS	F	42	III
36	86412	ANA-C	F	47	IV
37	86479	VANDS	F	40	IV
38	29085	ANTOR	F	52	III
39	86456	JOAOB	M	54	IV
40	10061	MARIS	F	69	IV
41	86439	CARMS	F	49	IV
42	86440	CREUN	F	45	IV
43	7637	SUELM	F	32	III
44	86461	REINS	M	41	IV
45	51932	GLORR	F	28	III
46	86441	MARGP	F	44	IV
47	23214	LUCIC	F	48	III
48	86105	MARIS	F	56	III
49	59065	MARIJ	F	53	III
50	25293	LUCEB	F	43	III
51	55445	MARIS	F	60	IV

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	1535	SIMOL	F	54	III
53	69493	GISLS	F	35	IV
54	58268	HORTS	F	38	IV
55	85667	MARIO	F	55	IV

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TITULO DO PROTOCOLO: PN23-003_ AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 23-003
INICIAIS DO PARTICIPANTE:_____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

Rubrica do Participante	Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)	Rubrica do responsável pelo consentimento

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, o acompanhamento gestacional não se fará necessário.

Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.

Descrição	Interpretação
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

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

Elitche PAPEIS

Elite papéis

LINHA
INSTITUCIONAL

100% CELULOSE VIRGEM

FRAGRÂNCIA NEUTRA

DIMENSÕES SOB DEMANDA

DUAS OU TRÊS DOBRAS CONFORME SOLICITADO

COR 100% BRANCA

DERMATOLOGICAMENTE TESTADO

PARA USO EM DISPENSER

GRAMATURA DE 18 A 36 G/M² CONFORME SOLICITADO

FOLHA SIMPLES DE ALTA QUALIDADE

FABRICAÇÃO PRÓPRIA E SOB DEMANDA



UMA EMPRESA GAÚCHA

CNPJ: 32.294.504/0001-58

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto:	Toalha de papel			
Tipo:	Interfolha institucional			
Matéria prima:	100% celulose virgem			
Cor:	100% branca			
Quantidade de folhas:	Folha simples			
Quantidade de dobras:	Duas ou três dobras			
Fragrância:	Neutra			
Sensibilidade:	Dermatologicamente testado			
Dimensões:				
	20 x 20 cm	20 x 21 cm	20 x 27 cm	21 x 21 cm
	21 x 23 cm	23 x 23 cm	23 x 27 cm	(sob demanda)
Gramatura:		18 g/m^2	20 g/m^2	22 g/m^2
		24 g/m^2	26 g/m^2	28 g/m^2
		30 g/m^2	32 g/m^2	34 g/m^2
		36 g/m^2		(sob demanda)
Uso:	Preferencial em dispensador			

Apresentação: Maços internos de polietileno transparente, podendo ser de 200 ou 250 folhas. Embalagens externas de papel não reciclado ou polietileno transparente contendo identificação geral do produto. Os pacotes podem conter 1.000 ou 1.250 folhas, reembalados em fardos com 2.000, 2.400, 4.800, 5.000, 6.000, 7.250, 8.000 e 10.000 folhas, conforme solicitado.

Descritivo: Toalha de papel interfolhada para uso institucional e uso preferencial em dispensadores. Papel 100% celulose virgem, não reciclado, cor branca, de alta alvura, de fragrância neutra e alta qualidade. Gofrada, textura macia e suave ao toque, alta resistência.

Armazenamento: Deve ser armazenado em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar. Não remover da embalagem original até o uso. Não armazenar com produtos tóxicos. Produto não perecível. Prazo de validade indeterminado. Embalagem reciclável.

ProLab BIOTECNOLOGIA
www.prolabnet.com.br

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 2358.2023.B- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social:	ELITE INDÚSTRIA DE PAPÉIS EIRELI
Proposta Comercial:	204.2022.V0
CNPJ/CPF:	32.294.504/0001-58

02. Dados da Amostra:

Descrição da Amostra:	Papel Toalha Interfolhada		
Endereço Amostragem:	Rua Silva Jardim,632, Centro **Cidade**: Paulo Bento/RS **CEP**: 99718000		
Origem Amostra:	Produtos de Higiene Pessoal Descartáveis		
Característica da Amostra:	Simples		
Data Fabricação:	15/12/2022	**Data Validade:**	Não Informado
Nº Lote:	Não Informado	**Quantidade:**	02 Amostras
Data de Amostragem:	03/02/2023	**Responsável pela Coleta:**	Cliente

03. Dados de Controle da Amostra:

Data Recebimento:	03/02/2023		
Responsável pela Liberação:	Signatário II	**Data Liberação:**	14/02/2023

04. Resultados:

Parâmetros	Resultados	V.M.P	Un	L.Q.	Início Ensaio
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias	10	1000	UFC/UA	10	03/02/2023
Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	<10	100	UFC/UA	10	03/02/2023
Pesquisa de *Candida albicans*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Escherichia coli*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023
Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Ausência	Ausência	P/A por Unidade Amostral	-	03/02/2023

05. Referência metodológica:

Parâmetros	Método
Contagem de Bactérias Mesófilas Totais Aeróbias, Contagem de Fungos (Bolores e Leveduras)	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.2
Pesquisa de *Candida albicans*, Pesquisa de *Escherichia coli*, Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*, Pesquisa de *Staphylococcus aureus*	Farmacopéia Brasileira 6º edição,2019 - 5.5.3.1.3

Conclusão: Comparando-se os valores obtidos para a amostra com os valores estabelecidos pela Resolução Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). podemos observar que: O(s) parâmetro(s) analisados satisfazem os limites permitidos.

Legislação/Norma: Valores de referência estabelecidos conforme Resolução RDC nº 640, de 24/03/2022 - ANVISA

Relatório de Ensaios tipo B - Relatório de Ensaio não Acreditado

Legenda

UFC/UA - Unidade Formadora de Colônias por Unidade Amostral, P/A por Unidade Amostral - Ausência ou Presença por Unidade Amostra Un = Unidade de Medida,L.Q = Limite de Quantificação, UFC/mL = Unidade Formadora de Colônia por Mililitro, VMP = Valor Máximo Permitido

Notas Gerais

• Os resultados desta análise referem-se exclusivamente à amostra e parâmetros analisados, não sendo extensivo ao lote.
• Todas as informações do cliente, referentes a este trabalho estão protegidas por nossa Política de Confidencialidade e Imparcialidade.
• Este Relatório de Ensaio só pode ser reproduzido por inteiro, sem qualquer alteração. A utilização do mesmo para outras finalidades depende da prévia autorização do PróLab Biotecnologia.
• Quando a coleta for realizada pelo cliente, as amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de coleta.

Acesso ao Área do Cliente

Este relatório ficará disponibilizado para consultas na Área do Cliente.

Regra de Decisão

• A incerteza de medição será expressa no relatório de ensaio mediante prévia solicitação, porém esta não é considerada para a regra de decisão de declaração de conformidade e interpretações e opiniões, uma vez que os valores podem alternar para mais ou para menos. Desta forma, o laboratório PróLab Biotecnologia considera o resultado obtido como valor comparativo para a declaração de aprovação ou desaprovação, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma especificada.

Instruções para a verificação de autenticidade de documentos

1º - Acesse a página prolab.ultralims.com.br/cliente
2º - Clique na opção "Validar Laudo"
3º - Digite o código de verificação encontrado abaixo da assinatura, no final do relatório
4º - Clique em Validar

Obs: Para criação de seu usuário de acesso ao ambiente cliente, favor entrar em contato com o departamento comercial
Este relatório foi conferido e liberado eletronicamente por:

Eliane Delgado Gemi Bravo
Gerente Técnico - CRF: 12.489
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Gerente Técnico Subst. CRQ-IV 04363167
Signatário Responsável

Camila Fabrete Lara
Código de Verificação: 00121000019830004829002023000000

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

Ensaios NBR ISO/IEC 17025
CRL 0835

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1425-1/2023

Produto Papel Toalha
Empresa Impar Indústria de Papéis Ltda.
Endereço Silva Jardim, 632 - Centro
99718-000 Paulo Bento - RS

Data Recebimento Amostra: 08/11/2023.
Data Realização Ensaio: 10/11/2023.

1. Material Entregue

1- Papel toalha interfolhada, marca Elitchê Papéis, 100% celulose virgem.

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

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	**1**
Média	81,33
Desvio Padrão	0,11
U95%	1,26

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

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

3.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	1,0
U95%	0,00

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

	Furos (mm²/m²)
Amostras	**1**
área total	0,1
U95%	0,00

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs.: área utilizada de 3,0 m².

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

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	**1**
Média	6,44
Desvio padrão	0,30
U95%	0,40

	Capacidade de Absorção ($gH_2O/gpapel$)
Amostras	**1**
Média	5,66
Desvio padrão	0,09
U95%	0,14

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 Resultado

"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

	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
Amostras	**1**	
	Longitudinal	**Transversal**
Média	203,90	95,89
Desvio padrão	16,88	8,70
U95%	12,90	7,30
Ponderada	139,83	

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+/- 1ºC) 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 (mm²/m²)	X			
Furos (mm²/m²)	X			
Tempo Absorção (s)		X		
Capacidade de Absorção de Água (g água / g de papel)	X			
Resistência à Tração à Úmido – Direção de Fabricação (N/m)	X			
TOTAL	**36**			

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. 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 **36 pontos**, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2022/Emenda2023** – 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, 16 de novembro de 2023.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2023.11.16 16:58:51 -03'00'

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

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

RELATÓRIO FINAL

EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)

GRUPO MEDC*IN*

- **PRODUTO:**

PAPEL TOALHA INTERFOLHADA

- **PATROCINADOR:**

Elite Indústria de Papéis EIRELI
Rua Silva Jardim, n° 632,
Bairro Centro, Paulo Bento/RS,
CEP: 99718-000

Versão 01_22.MAR.2023

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO 3
INTRODUÇÃO 5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE 6
OBJETIVO 6
PERÍODO DO ESTUDO 6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES 6
MATERIAIS 7
METODOLOGIA 9
RESULTADOS E DISCUSSÃO 11
CONCLUSÃO 14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 15
APÊNDICES 16
ANEXOS 21

RESUMO DO ESTUDO

TÍTULO	EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)
CÓDIGO DO ESTUDO	EN22-0857-01
PATROCINADOR	Elite Indústria de Papéis EIRELI Rua Silva Jardim, n° 632, Bairro Centro, Paulo Bento/RS, CEP: 99718-000
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN22-0857-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	PAPEL TOALHA INTERFOLHADA
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Interfolha.
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	Não aplicável.
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	N° de participantes triados = 55; N° de participantes selecionados = 55; N° de participantes que completaram o estudo = 54; N° de participantes com dados utilizados na conclusão = 54.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco - SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).
RESULTADOS E CONCLUSÃO	• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado: • Dermatologicamente testado.

INTRODUÇÃO

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

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre para investigar o risco potencial, mas sim para confirmar a segurança do produto final. Assim, a partir da informação pré-clínica coletada, deve haver evidência de segurança para uso por humanos. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

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

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.
O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.
O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.
Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023.
Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

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

2. Critérios de Inclusão

1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70* anos;
2) Fototipos: I, II,III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
3) Pele da região de aplicação integra;
4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

***Participantes que tenham tomado as duas doses da Vacina Covid-19 (>59 anos).**

3. Critérios de Não-Inclusão

1) Participantes que tenham sido diagnosticados com COVID-19 nas últimas 4 semanas ou que estejam com sintomas como febre, tosse seca, cansaço, dores no corpo ou outros desconfortos;
2) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
4) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
5) Endocrinopatias descompensadas;

6) Histórico pessoal de atopia;
7) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
8) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzeamento durante o período do estudo;
9) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
10) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
11) Dermografismo;
12) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
13) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
14) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
15) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
16) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
17) Reatividade cutânea;
18) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
19) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
20) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
21) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
22) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
23) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
24) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
25) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação do participante

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

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:
Código do estudo: EN22-0857-01
Tipo de estudo: PATCH.003
MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA
Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do "patch" no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.
Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **<u>Produto sólido de higiene pessoal:</u>** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm^2). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

4. Materiais

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

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

METODOLOGIA

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

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

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

1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

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

Após dois dias (48h±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

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

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

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

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

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h) corresponde a D38 e D39. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorressem, acarretariam a exclusão do participante. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.
Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados e selecionados 55 participantes de ambos os sexos para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 23 a 69, com média etária de 51,3 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 50 participantes do sexo feminino e 05 do sexo masculino.

01 participante (número de triagem: TR13) foi caracterizado perda de seguimento a partir de (D08) 13.FEV.2023. Foram realizadas três tentativas de contato telefônico, sem sucesso.

Sendo assim, 54 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea conforme *tabela 4.*

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO									
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

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

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme *tabela 5.*

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	-	-	-	-
10	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	PERDA DE SEGUIMENTO			
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

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

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

CONCLUSÃO

O produto **PAPEL TOALHA INTERFOLHADA,** cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Elite Indústria de Papéis EIRELI**, foi avaliado no período de 06.FEV.2023 a 16.MAR.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN22-0857-01 – AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT)_VERSÃO 01_02.FEV.2023.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

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

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

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2°Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

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

Pesquisador Responsável
Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Dados: 2023.03.23 16:19:15 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888

Assinado de forma digital por SILVANA LIMA DA SILVA FARIA:22311787888
Dados: 2023.03.23 16:19:37 -03'00'

Silvana L. S. Faria
Farmacêutica
CRF 110338

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>. Acesso em: 22.set.2016.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.

FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.

FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.

FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1).** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf>Acesso em: 22.set.2016.

JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.

KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.

MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>. Acesso em: 22.set.2016.

RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.

SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.

SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.

THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>. Acesso em: 22. Set.2016.

WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, n°130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897. Acesso em: 04.NOV. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A **Fórmula do Produto investigacional**

Elite Indústria de Papéis EIRELI
CNPJ: 32.294.504/0001-58
Rua Silva Jardim, 632, Centro, Paulo Bento/RS
elitchepapeis@gmail.com/(54) 99123-5099

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: Papel toalha interfolhada
Código: NA

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
Papel	NA	1.000 folhas

Paulo Bento, 16 de dezembro de 2022.

EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Assinado de forma digital por EDIVAN FELIPE ECHER:02259103065
Dados: 2022.12.16 15:14:17 -03'00'

Edivan Felipe Echer
Administrador
Elite Indústria de Papéis EIRELI

APÊNDICE B **Lista de Participantes / Lista Master**

(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	15842	SUELR	F	67	III
2	14888	SALVL	F	68	III
3	10634	TEREA	F	64	III
4	86095	KELIP	F	48	III
5	86082	MARCR	F	55	III
6	86083	MARIS	F	68	III
7	1581	ALIED	F	64	III
8	86085	GESSA	F	64	III
9	86084	MARIL	F	61	II
10	86086	PATRS	F	29	III
11	86237	ELIZS	F	26	III
12	30481	CASES	F	58	IV
13	85525	AFRAS	F	67	III
14	1565	ODETS	F	65	IV
15	38623	CLAUA	F	61	IV
16	61657	JOSEC	F	68	IV
17	47418	FRANP	F	66	IV
18	86399	JOSES	F	56	III
19	53825	NILZS	F	61	III
20	28768	JUARJ	M	35	IV
21	86410	LAUDP	F	68	IV
22	47351	MIRIA	F	46	III
23	86411	MARCV	M	43	III
24	86477	IVONS	F	54	III
25	86478	MARIS	F	57	IV
26	86460	JERES	M	69	IV
27	49033	MARIS	F	65	III
28	86437	SHEIA	F	43	IV
29	86453	BENIS	F	53	III
30	86454	LUCIM	F	38	IV
31	63600	JOILS	F	35	IV
32	86459	FABIC	F	43	III
33	86451	IRAIS	F	23	IV
34	69486	MARIM	F	46	III
35	86431	DANIS	F	42	III
36	86412	ANA-C	F	47	IV
37	86479	VANDS	F	40	IV
38	29085	ANTOR	F	52	III
39	86456	JOAOB	M	54	IV
40	10061	MARIS	F	69	IV
41	86439	CARMS	F	49	IV
42	86440	CREUN	F	45	IV
43	7637	SUELM	F	32	III
44	86461	REINS	M	41	IV
45	51932	GLORR	F	28	III
46	86441	MARGP	F	44	IV
47	23214	LUCIC	F	48	III
48	86105	MARIS	F	56	III
49	59065	MARIJ	F	53	III
50	25293	LUCEB	F	43	III
51	55445	MARIS	F	60	IV

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	1535	SIMOL	F	54	III
53	69493	GISLS	F	35	IV
54	58268	HORTS	F	38	IV
55	85667	MARIO	F	55	IV

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TITULO DO PROTOCOLO: PN23-003_ AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 23-003
INICIAIS DO PARTICIPANTE:_____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

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

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

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

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

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

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

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

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

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

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, o acompanhamento gestacional não se fará necessário.

Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.

Descrição	Interpretação
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

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