# 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 22 cm | 20,5 x 21 cm |
| | 20,5 x 22 cm | 21 x 20 cm | 21 x 21 cm | 21 x 22 cm |
| | 21 x 23 cm | 23 x 23 cm | 23 x 27 cm | (sob demanda) |
| Gramatura: | | 18 g/m² | 20 g/m² | 22 g/m² |
| | | 24 g/m² | 26 g/m² | 28 g/m² |
| | | 30 g/m² | 32 g/m² | 34 g/m² |
| | | 36 g/m² | | (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<br>Rua Silva Jardim, n° 632,<br>Bairro Centro, Paulo Bento/RS,<br>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;<br>N° de participantes selecionados = 55;<br>N° de participantes que completaram o estudo = 54;<br>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<br>CNPJ: 59.059.378/0005-37<br>Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina<br>Osasco - SP - CEP: 06023-070<br>Tel: (55) (11) 3683-5366<br>contato@medcinpesquisa.com.br<br>www.grupomedcin.com.br |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | Flávia A. S. Addor<br>Médico Dermatologista<br>CRM 66.293 - SP<br>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.<br>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;<br>• Após o período de Irritabilidade Acumulada nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;<br>• Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.<br><br>• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;<br>• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;<br>• Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.<br><br>Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado:<br>• 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<br>Nunca bronzeia | 0,85 |
| II | Branca | Muito sensível | Sempre queima<br>Bronzeia minimamente | 1 |
| III | Morena clara | Sensível | Queima moderadamente<br>Bronzeia moderadamente | 1,3 |
| IV | Morena escura | Pouco sensível | Queima pouco<br>Bronzeia sempre | 1,75 |
| V | Parda | Pouco sensível | Raramente queima<br>Bronzeia sempre | 2,3 |
| VI | Negra | Insensível | Nunca queima<br>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<br>Teste negativo. |
| Eritema palpável.<br>Edema/infiltrado moderado.<br>Pápulas vesículas poucas ou ausentes. | Reação de sensibilização fraca<br>Teste positivo. |
| Infiltrado forte.<br>Pápulas em grande quantidade.<br>Vesículas presentes. | Reação de sensibilização forte<br>Teste positivo. |

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