



CNPJ: 40.790.615/0001-83

ENDEREÇO: RUA ONZE DE JUNHO
Nº 768, SOBRADO Nº 366, PINHAIS/PR

CEP: 83323-050

FONE: (41) 3056-7456

E-MAIL: GERENCIA.AGDISTRIBUIDORA@GMAIL.COM

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 14/2024
(Processo Administrativo n.º 38/2024)

RAZÃO SOCIAL	A.G DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ	40.790.615/0001-83
INSCRIÇÃO ESTADUAL	90879920-87
TELEFONE / FAX	(41) 3056-7456
EMAIL	gerencia.agdistribuidora@gmail.com
DADOS BANCARIOS	Banco Itaú / Agencia: 6896 Conta Corrente 99846-2
PRAZO DE ENTREGA	10 dias
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	30 dias
VALIDADE DA PROPOSTA	90 dias
PROCEDENCIA	Nacional

PINHAIS, 10/01/2025

Submetemos, à apreciação de V. S.^a, a presente proposta comercial, relativa ao **registro de preços para eventual aquisição de copos descartáveis, guardanapos de papel e produtos de higienização**, atendidas as especificações do termo de referência, conforme preços abaixo:)

item	Quantidade	Descrição do Produto	Marca	Valor / Und	Total
5	260 fardos	Papel toalha em rolo, conforme termo de referência.	Nc Papeis	R\$97,42	R\$25.329,20
VALOR TOTAL: 25.329,20					

1. A validade desta proposta é de 90 dias.
2. Nos valores informados, já estão incluídas todas as despesas, a exemplo de custos diretos e indiretos, tributos incidentes, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, treinamento, frete, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.
3. A proponente declara que está ciente de todas as informações, prazos e serviços a serem prestados, conforme termo de referência.

Andreia Gomes Vieira Golart



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

1.1 - Dados do Produto.

1.1.1 - Tipo:	Bobina Folha Simples
1.1.2 - Marca:	NC
1.1.3 - Apresentação:	PT BOBINA 100% CELULOSE NC 20X200 MTS - 6 ROLOS *SUPORTE AUTO-CORTE
1.1.4 - Unidade de Faturamento:	FD / Plastico
1.1.5 - Dimensões do Produto	
Largura:	20
Comprimento :	200
Quantidade Interna:	6 rolos

1.2 - Descritivo do Produto.

1.2.1 - Gramatura (g/m ²) - média	27,00 - 30,00
1.2.2 - Resistência Longitudinal (N/m)	400 - 600
1.2.3 - Resistência Transversal (N/m)	250 - 450
1.2.4 - Resistência Úmida (N/m)	150 - 180
1.2.5 - Alvura Média (%)	88,00 - 97,00
1.2.6 - Matéria-Prima:	Celulose Virgem - Classe 1 - ABNT 15464-11

1.3 - Recomendações de armazenamento e descarte.

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

Siga as instruções contidas na embalagem.

Produto não perecível e com prazo de validade indeterminado.

A embalagem pode e deve ser reciclada.

1.4 - Disposições gerais.

As informações contidas nesta ficha técnica são baseadas na tabela de Especificações Interna da Nc Papéis LTDA de **Setembro/ 2024**, e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, de acordo com o critério interno do fabricante.

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

1.5 - Dados do Fabricante.

NC PAPEIS LTDA

Rua Clovis Bevilacqua, 750 - Bairro Vargem Grande - Pinhais - Paraná - CEP - 83321-110

CNPJ - 09.032.847/0001-22 / I.E - 90416553-02

www.ncpapeis.com

Fone para contato - (41) 3385-5300 / Setor Vendas - (41) 99847-8962

1.6 - Responsabilidades.

Esta ficha é emitida e atualizada pelo responsável técnico do setor de Qualidade.



RELATÓRIO DE ENSAIO

Microbiológico

NÚMERO
MB 9653

EMPRESA SOLICITANTE:	NC Papéis Indústria e Comércio de Papéis Ltda	FONE:	(41) 3385 5300				
ENDEREÇO:	Rua Clóvis Bevilacqua	NÚMERO:	750				
COMPLEMENTO:	XXXXX	BAIRRO:	Vargem Grande	CIDADE:	Pinhais	ESTADO:	PR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:	Papel Toalha Bobina 100% Celulose Virgem Classe 01	REF.:	XXXXXX						
LOTE:	XXXXX	DATA FABRICAÇÃO:	11/03/2024	VALIDADE:	Indeterminado	QUANT. AMOSTRAS:	01 unid.	DATA RECEPÇÃO:	13/03/2024

OBSERVAÇÕES:
- Amostra recebida encontra-se dentro da normalidade quanto ao seu aspecto físico;
- Medidas (20 m x 100 m) e (20 m x 200 m).

RESULTADO DE ENSAIO

N.º ITEM	ENSAIOS REALIZADOS	LIMITE MÁXIMO	RESULTADO	COLORAÇÃO DE GRAM
01	Contagem de Bactérias Mesófilas	1000 UFC/g	25 UFC/g	XXXXXXXXXX
02	Contagem de Bolores e Leveduras	100 UFC/g	05 UFC/g	Bolores

OBSERVAÇÃO:
- Os limites acima, são os estabelecidos para produtos descartáveis de uso extremo.

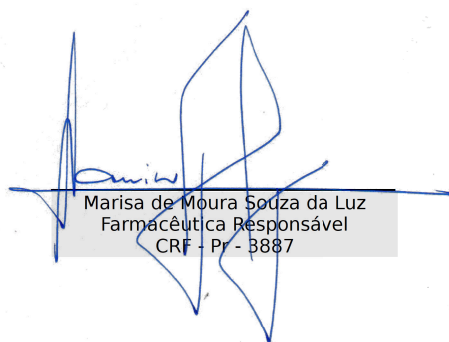
PESQUISA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGENICOS

N.º ITEM	ENSAIOS REALIZADOS	LIMITE	RESULTADO
03	Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausência /10g	Ausência /10g
04	Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausência /10g	Ausência /10g
05	Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência /10g	Ausência /10g
06	Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência /10g	Ausência /10g

METODOLOGIA DE ANÁLISE UTILIZADA

01- Resolução ANVISA RDC 640, de 24 de Março de 2022 / 02- Farmacopéia Brasileira 6ª Ed. Vol. 1 - 2019;

DATA INÍCIO DOS ENSAIOS:	20/03/2024	DATA TÉRMINO DOS ENSAIOS:	29/03/2024	DATA EMISSÃO RELATÓRIO:	05/04/2024
--------------------------	------------	---------------------------	------------	-------------------------	------------


Marisa de Moura Souza da Luz
Farmacêutica Responsável
CRF - Pr - 3887

Os resultados de Ensaio contido neste Relatório referem-se somente à amostra analisada, sendo proibido a reprodução parcial do mesmo.

L.C.Q. Pq. - Laboratório de Controle de Qualidade e Pesquisa Ltda
CNPJ 03.466.735/0001-01 - INSCRIÇÃO ESTADUAL: Isento
Rua Comendador Roseira, 342 - CEP 80215-210 - Prado Velho - Curitiba - Paraná
Fone: (41) 3334 2044 / (41) 3332 3169 / (41) 3332 4951 - E-mail: lcqpq@lcqpq.com.br





**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS
E MAXIMIZADAS**

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Papel Toalha

NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: PAPEL TOALHA BOBINA 100 % CELULOSE VIRGEM CLASSE
01 MEDIDA 20 X 100 METROS E 20 X 200 METROS

CÓDIGO DO PRODUTO DO INSTITUTO: 002274-03

CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-30/01/2023-GRUPO-DOURADO-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO

CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E002274C-03-01-23-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 28/03/2023

PATROCINADOR: NC PAPEIS LTDA

Rua Clovis Bevilaqua 750 - Vargem Grande

83321110 - Pinhais - PR - Brasil

Telefone: 9903-3514

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

Pesquisador Responsável: Vivian Pessoto Rosa



AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	PAPEL TOALHA BOBINA 100 % CELULOSE VIRGEM CLASSE 01 MEDIDA 20 X 100 METROS E 20 X 200 METROS
Código do Produto do Instituto	002274-03
Código do Estudo	All-S-30/01/2023-GRUPO-DOURADO-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E002274C-03-01-23-RFV01-Rev01
Patrocinador	NC PAPEIS LTDA

OBJETIVO DO ESTUDO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

METODOLOGIA

O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa.

Período de Indução: As aplicações ocorreram durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos.

Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes.

Período de Desafio (Challenge Test): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes.

Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Vivian Pessoto Rosa.
DURAÇÃO DO ESTUDO	6 semanas.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (Região Escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 39 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Um total de 92 participantes de pesquisa foram incluídos no estudo e um total de 69 participantes completaram o estudo.

ÉTICA

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS Nº. 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

**RESULTADOS / CONCLUSÃO**

- O produto não apresenta potencial irritante.
- O produto não apresenta potencial sensibilizante.
- O produto é considerado seguro nas condições avaliadas.

O claim "Dermatologicamente Testado" pode ser sustentado.



GARANTIA DA QUALIDADE

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS Nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizada pelo Patrocinador.

A assinatura representativa do Sistema de Garantia da Qualidade significa que a pesquisa foi realizada conforme descrito acima.

Gerente da Garantia da Qualidade
Heliara Lopes do Nascimento

28/03/2023



ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS.....	6
2. INTRODUÇÃO	7
3. OBJETIVO	8
4. DESENHO DO ESTUDO	8
5. ÁREA DE ESTUDO.....	8
6. PRODUTO INVESTIGACIONAL.....	8
6.1. Identificação	8
6.2. Modo de Aplicação do Produto Investigacional	8
7. PERÍODO DO ESTUDO.....	9
8. PARTICIPANTES DA PESQUISA	9
8.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	9
8.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa	9
8.3. População do Estudo	9
8.4. Critérios de Inclusão.....	9
8.5. Critérios de Não Inclusão	10
8.6. Exigências Requeridas Durante o Estudo	11
8.7. Medicamentos e Tratamentos Concomitantes Proibidos.....	11
9. METODOLOGIA.....	12
9.1. Materiais e Equipamento.....	12
9.2. Cronograma do Procedimento	13
9.3. Métodos e Critérios de Avaliação.....	13
9.4. Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa	15
10. EVENTOS ADVERSOS	16
11. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS.....	18
12. RESULTADOS	19
12.1. Descrição da População e Aderência ao Estudo.....	19
12.2. Eventos Adversos.....	21
12.3. Avaliação Clínica Dermatológica.....	21
13. CONCLUSÃO	27
14. REFERÊNCIAS	28
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	29
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO	37
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	41



1. LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm/cm ²	Centímetro / centímetro quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do coronavírus 2019
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr.	Doutor
Dra.	Doutora
Etc.	<i>Et Cetera</i>
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (<i>International Conference on Harmonisation</i>)
LTDA	Limitada
ml	Mililitro
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo



2. INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.



3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4. DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico, comparativo, mono cego e controlado.

5. ÁREA DE ESTUDO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6. PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo Patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisas com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do Instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1. Identificação

Tabela 1. Identificação do produto investigacional.

Tipo de Produto	Nome do Produto	Código do Produto
Papel Toalha	PAPEL TOALHA BOBINA 100 % CELULOSE VIRGEM CLASSE 01 MEDIDA 20 X 100 METROS E 20 X 200 METROS	002274-03

6.2. Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.



O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7. PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 6 semanas.

- **Avaliação Clínica e Primeira Aplicação:** 30/01/2023;
- **Final:** 10/03/2023.

8. PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do Centro de Pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos para este sistema estão interessados em participar em testes clínicos. Eles foram contatados para participar do processo de seleção e, se possuísem todos os critérios necessários, seriam incluídos nos estudos.

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não-inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3. População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em Protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4. Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;



- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (*Fitzpatrick*): I a IV;
- Qualquer sexo.

8.5. Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;



- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 21 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

8.6. Exigências Requeridas Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7. Medicções e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;



- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclina;
- Medicamentos tópicos de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiram;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmético ou dermatológico.

9. METODOLOGIA

9.1. Materiais e Equipamento

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Talagarda grossa;
- Tesoura;
- Balança.

9.2. Cronograma do Procedimento

Tabela 2. Cronograma do Estudo.

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.3. Métodos e Critérios de Avaliação

9.3.1. Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.



9.3.2. Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilização Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.3.3. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.4. Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinem o TCLE, mas que não atendam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentem intercorrências que afetem sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentarem na visão do investigador, qualquer problema que impeça a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante à pesquisa: Para esse estudo, apenas duas ausências, em dias alternados, serão permitidas, desde que não coincidam com o primeiro dia de estudo e com o período de desafio. Ausências consecutivas ou mais de duas faltas também causarão a exclusão do participante do estudo;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorra durante o curso do estudo e que possam interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarem os resultados.

Os participantes retirados do estudo pelo investigador seriam acompanhados caso apresentassem qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os



participantes retirados por apresentar evento adverso foram acompanhados até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10. EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto-teste (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significativa ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificadas durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas nas fichas de avaliação médica como motivo da não inclusão e os participantes não são incluídos no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem dos mesmos.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexos causais duvidosos, inicia-se a investigação do mesmo a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.



Os procedimentos adotados durante a investigação do evento são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória Colipa (2016), conforme descrito a seguir:

- **Muito provável:** Apenas são classificados como nexos muito prováveis, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).

- **Provável:** São classificados como nexos causais prováveis, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto).

- **Não claramente atribuível:** São classificados como nexos não claramente atribuíveis, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou desconhecida.

- **Improvável:** São classificados como nexos improváveis, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).

- **Excluído:** São classificados como nexos excluídos, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitíriase rósea, pitíriase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

Um formulário de Evento Adverso é preenchido para todos os eventos ocorridos durante o estudo. Durante o acompanhamento do evento adverso, fotografias podem ser tiradas do participante após seu consentimento e assinatura de um termo de divulgação de imagem, garantindo sempre a preservação de sua identidade.



11. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS N° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS N° 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados dos participantes da pesquisa, todos os dados referentes aos mesmos foram identificados por um número dado a eles no início da pesquisa. As informações pessoais foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o Investigador responsável deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação, será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações foram mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do Instituto, onde será mantida por um período de 5 anos.



12. RESULTADOS

12.1. Descrição da População e Aderência ao Estudo

Noventa e dois (92) participantes foram incluídos no estudo, dentre estes, 69 completaram a pesquisa. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo está disponível na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.



Tabela 4. População Incluída e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados ¹	Não Incluídos ²	Desistentes ³	Incluídos ⁴	Sexo (F)	Sexo (M)	Idade Mínima (anos)	Idade Máxima (anos)	Média de Idade (anos)	Ausências ⁵	Retirados ⁶	Concluíram o Estudo ⁷
100	07	01	92	79	13	18	65	39	22	01	69
Participantes									003, 005, 006, 017, 019, 020, 028, 035, 042, 060, 063, 064, 065, 067, 070, 072, 073, 086, 087, 089, 091 e 097	098	

¹Participantes que compareceram ao Instituto e assinaram o TCLE.

²Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.

³Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.

⁴Participantes que foram aprovados no estudo.

⁵Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.

⁶Participantes removidos do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo investigador do estudo.

⁷Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.

Legenda: F=Feminino; M=Masculino

O participante 098 foi removido do estudo por apresentar evento adverso de acordo com o item 12.2.

O estudo atingiu o objetivo de obter ao seu final, no mínimo, 50 respostas, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.



12.2. Eventos Adversos

Durante o estudo, 01 participante apresentou evento adverso e foi removido do estudo. O evento adverso está descrito na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos durante o estudo

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento Adverso	Frequência	Ação tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo	Dados Considerados na Pesquisa
098	Eritema	Leve e Moderado	Dorso – áreas de aplicação da fita adesiva do teste de contato (<i>patch test</i>)	Episódio Único	Suspensão da aplicação dos produtos e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante - irritação a fita adesiva (esparadrapo)	Excluído (não relacionado ao produto)	Não

12.3. Avaliação Clínica Dermatológica

Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

Nº Participante	1ª Aplicação	Período de Indução										Período de Desafio		
		Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
003	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
006	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R		R	R	R
020	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
022	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	F		F/R	R	R

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

Nº Participante	1ª Aplicação	Período de Indução										Período de Desafio		
		Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
038	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
039	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R		R	R	R
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
054	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	F		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

Nº Participante	1ª Aplicação	Período de Indução										Período de Desafio		
		Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	F	Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
063	0	0	0	F	0	0	F/R	R	R	R		R	R	R
064	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
067	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
069	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
070	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
073	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
075	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
076	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
079	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
082	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
083	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
087	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
088	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
089	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R		R	R	R
090	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
091	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
092	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0		0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

Nº Participante	1ª Aplicação	Período de Indução									Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	Período de Desafio		
		Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
093	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
094	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
095	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
096	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
097	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
098	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
099	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	Nº de respostas positivas na Indução	Nº de respostas positivas no Desafio
69	0	0
	Descrição dos sinais	Nº de respostas confirmadas de sensibilização
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial alergênico para o produto.



13. CONCLUSÃO

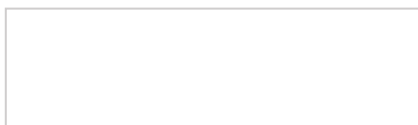
De acordo com a metodologia utilizada para avaliar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea do produto **PAPEL TOALHA BOBINA 100 % CELULOSE VIRGEM CLASSE 01 MEDIDA 20 X 100 METROS E 20 X 200 METROS**, encaminhado pela empresa **NC PAPEIS LTDA**, pôde-se concluir que:

- O produto não apresenta potencial irritante.
- O produto não apresenta potencial sensibilizante.
- O produto é considerado seguro nas condições avaliadas.

O claim "Dermatologicamente Testado" pode ser sustentado.

Vivian Pessoto Rosa
Investigadora Responsável
28/03/2023

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
28/03/2023





14. REFERÊNCIAS

- ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.
- COLIPA Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European Union. Março, 2016.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.
- DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.
- FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- INTERNATIONAL CONFERENCE FOR HARMONIZATION (ICH) Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 2016.
- KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS, 2005.
- SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.



ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.



Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 1 de 8

Data: ____/____/____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Vivian Pessoto Rosa

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Essa pesquisa será realizada com todas as medidas de segurança necessárias para evitar a contaminação pelo coronavírus, causador da doença COVID-19. No caso de concordar em participar da pesquisa, por favor siga todas as instruções colocadas abaixo para que sua segurança seja mantida.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Rubrica participante: _____

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

F-POP_15.01_ ST Rev. 22 – 18/10/2022

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 2 de 8

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermatocósmica Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP, com todas as precauções necessárias para sua segurança e da equipe.

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 13 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

- Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.
- Serão aplicados “testes de contato” (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.
- Após esse período de “indução” você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os “testes de contato” contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicílio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

IMPORTANTE!!!

Nestas visitas serão tomados todos os cuidados recomendados pelos especialistas na área da saúde para garantir a sua segurança e da equipe da pesquisa, para evitar o contágio da doença COVID-19. Serão fornecidas máscaras pelo instituto para uso durante toda pesquisa e disponibilização de álcool gel para a higienização das mãos. Será realizada limpeza e desinfestação dos ambientes com álcool 70%, distanciamento adequado entre pessoas, atendimentos marcados e individualizados e a medição da sua temperatura à distância sempre que necessário.

Pedimos que esteja no instituto APENAS no horário informado a você a fim de evitar aglomerações.

Caso você apresente algum sintoma relacionado à doença (coriza, dor de cabeça, garganta, febre, falta de ar, etc.), não compareça ao instituto. Você deverá ligar para agendarmos uma teleconsulta com um médico e iremos informá-lo(a) a respeito dos procedimentos a serem seguidos.

A teleconsulta é uma consulta à distância realizada por um médico através de chamada telefônica ou vídeo chamada. Durante a teleconsulta será garantido a você a confidencialidade do atendimento médico, ou seja, será feita em um local restrito onde somente o médico e uma pessoa autorizada da área técnica estiverem presentes durante ligação.

Rubrica participante: _____
Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____
IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO

F-POP_15.01_ ST Rev. 22 – 18/10/2022



Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 3 de 8

Data: ____/____/____ Grupo: _____

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12 e 13	1 hora

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita.

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

Rubrica participante: _____
Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____
IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO

F-POP_15.01_ST Rev. 22 – 18/10/2022

All-S-RIPT-E002274C-03-01-23-RFV01-Rev01



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 4 de 8

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

suor excessivo;

- Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);
- Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Rubrica participante: _____

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO

F-POP_15.01_ST Rev. 22 – 18/10/2022



Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 5 de 8

Data: ____/____/____ Grupo: _____

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

Todas as matérias-primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

Com relação ao risco de contrair a doença COVID-19, ele existe independente da participação na pesquisa. Se você estiver vacinado(a), o risco em ter sintomas graves será reduzido. Todas as medidas necessárias serão tomadas aqui no Instituto para sua segurança. No entanto caso apresente sintomas relacionados à doença como tosse, febre, espirros coriza, dores no corpo, dentre outros, não compareça ao instituto e nos avise imediatamente.

Em caso de suspeita ou confirmação de COVID-19, você deverá seguir as recomendações que o instituto irá fornecer baseado nos órgãos de saúde. Toda assistência imediata e integral será prestada e caso seja confirmado diagnóstico de COVID-19, serão fornecidas todas as orientações a serem realizadas de isolamento ou busca por atendimento hospitalar segundo recomendações dos órgãos de saúde. Você será acompanhado(a) pelo instituto até que sua saúde seja restabelecida.

Rubrica participante: _____

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

F-POP_15.01_ST Rev. 22 – 18/10/2022

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 6 de 8

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê.

Avisar imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança ou não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Vivian Pessoto Rosa**) ou equipe médica

Rubrica participante: _____

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO



Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 7 de 8

Data: ____/____/____ Grupo: _____

através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você sentir qualquer sintoma tais como tosse, febre, coriza, dor de garganta ou dificuldade de respirar, ou deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Participantes que apresentem esses sintomas não poderão participar da pesquisa e se você chegar ao instituto com sintomas será impedido de participar da pesquisa e orientado(a) a retornar para casa.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____

Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

F-POP_15.01_ST Rev. 22 – 18/10/2022

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TCLE APC 0020 - VER_00 - 18/10/2022

página 8 de 8

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____
Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____
IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO

F-POP_15.01_ ST Rev. 22 – 18/10/2022



ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	22	F	II	I
002	32	M	III	I
003	19	F	IV	I
004	46	F	IV	I
005	40	F	III	I
006	36	F	IV	I
007	65	F	III	I
008	47	F	IV	I
009	42	F	IV	I
010	20	F	IV	I
011	33	F	IV	I
012	51	F	IV	I
013	62	F	III	I
014	46	F	III	I
015	33	F	IV	I
016	46	F	II	I
017	54	F	IV	I
018	34	F	II	I
019	23	F	II	I
020	23	F	II	I
021	55	F	II	I
022	51	F	III	I
023	27	F	III	I
024	29	F	III	I
025	41	F	III	I
026	35	F	IV	I
027	24	F	IV	I
028	25	F	II	I
029	47	F	III	NI
030	57	F	III	NI
031	29	F	II	NI
032	45	F	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
033	29	F	III	NI
034	59	F	III	I
035	56	F	III	I
036	56	F	IV	I
037	39	F	IV	I
038	29	M	III	I
039	39	F	III	I
040	38	F	II	I
041	23	F	III	I
042	34	F	III	I
043	42	F	IV	I
044	62	F	IV	I
045	37	M	III	I
046	38	F	IV	I
047	37	F	IV	NI
048	34	F	II	I
049	41	F	II	I
050	35	F	III	I
051	42	F	IV	I
052	39	F	III	I
053	21	F	III	I
054	22	M	III	I
055	53	F	IV	I
056	32	F	III	I
057	57	F	III	I
058	54	F	IV	I
059	38	F	III	I
060	31	F	III	I
061	60	F	IV	I
062	24	F	IV	I
063	18	F	III	I
064	21	F	III	I
065	53	F	IV	I



Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
066	21	F	III	NI
067	58	M	IV	I
068	54	F	II	I
069	21	M	III	I
070	26	M	III	I
071	33	F	II	I
072	23	F	IV	I
073	25	M	IV	I
074	39	F	IV	NI
075	36	F	IV	I
076	47	F	III	I
077	57	F	IV	I
078	57	F	III	I
079	39	F	III	I
080	27	M	IV	DE
081	39	F	IV	I
082	61	F	IV	I
083	32	F	III	I
084	36	F	II	I
085	27	F	III	I
086	52	F	III	I
087	38	M	III	I
088	24	F	III	I
089	29	M	IV	I
090	64	F	III	I
091	42	M	IV	I
092	27	F	IV	I
093	20	F	III	I
094	34	F	IV	I
095	54	F	IV	I
096	52	F	III	I
097	56	F	IV	I



Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
098	24	M	III	I
099	21	F	III	I
100	28	M	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não-inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão);

DE = Desistente após consentimento do TCLE e antes da avaliação clínica inicial.



ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 206.2024- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social:	NC Papéis Ltda.
Proposta Comercial:	109.2024.V1
Endereço:	Rua Clóvis Bevilacqua, 750 Vargem Grande - Pinhais/PR CEP: 83065000
Contato:	Nelio Goulart E-mail: ncpapeis@ncpapeis.com.br

Dados da Amostra 528.2024:

Descrição da Amostra:	Papel toalha Bobina folha simples, 100% celulose virgem, medidas: 20cmx100m e 20cmx200m, marca: NC papéis Ltda.	Data de Amostragem:	15/03/2024 13:07:00
Matriz e Origem Amostra:	Papel - Papel Fins Sanitário		
Data Recebimento:	15/03/2024		
Data Conclusão Amostra:	20/03/2024 15:31:01		

Referência metodológica

Parâmetros	Metodologia
Determinação da Resistência à Tração a úmido - Papel Fins Sanitários	NBR 15010:2017
Determinação de Furos	NBR 15134:2020
Determinação de Pintas	NBR 8259:2002
Determinação da Capacidade de Absorção de Água	NBR ISO 12625-8:2012 - Capacidade Abs. Água
Determinação do Tempo Absorção de Água	NBR ISO 12625-8:2012 - Tempo Abs. Água
Determinação do fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO)	NBR NM ISO 2470:2001
Determinação das propriedades de tração.	NBR NM-ISO 1924-2:2012 - FS - AC

02. Detalhamento dos Resultados:

Alvura ISO - NBR NM ISO 2470:2001
Ensaio realizado com Iluminante C/2°.

Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Espectrofotômetro Elrepho	Elrepho / L&W	32602500600
Média (%)	Desvio Padrão (%)	U95% (%)
85,23	0,06	1,26

Capacidade Absorção Água- NBR ISO 12625-8:12

Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Balança Mettler	Mettler /AE 166	S0249
Cesta	Tecnomeca/Cesta	S/N
Disp. Cesta	Senai / Dispositivo Cesta	S/N
Balança Bel	mark 503	00731577

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

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

Capacidade Média de Absorção de Água (gH ₂ O/g papel)	Desvio Padrão (gH ₂ O/g papel)	U95% (gH ₂ O/g papel)
5,14	0,16	0,20

Determinação da Tração - NBR NM ISO 1924-2:12/15134:2020 - item 7								
Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.								
Equipamentos Utilizados								
Descrição equipamento			Modelo			Número de Série Equipamento		
Dinamômetro			Mecatécnica/ DHM - DI-02			6.150.017		
Média Longitudinal (N/m)	Desvio Padrão Longitudinal (N/m)	U95% Longitudinal (N/m)	Média Transversal (N/m)	Desvio Padrão Transversal (N/m)	U95% Transversal (N/m)	Resistência a Tração Ponderada (N/m)	Índice de Maciez (Nm/g)	U95% (Nm/g)
766,59	41,29	30,80	402,68	13,27	10,50	555,60	N.A.	N.A.

Determinação de Furos - NBR 15134:2020/8259:2002 - item 13		
Equipamentos Utilizados		
Descrição equipamento		Número de Série Equipamento
Dispositivo Pintas e Furos		SN
Área (m ²)	Furos (mm ² /m ²)	U95% (mm ² /m ²)
3,0	0,0	0,002

Determinação de Pintas - NBR 8259:2002/15134:2020 - item 12		
Equipamentos Utilizados		
Descrição equipamento		Número de Série Equipamento
Dispositivo Pintas e Furos		SN
Área (m ²)	Pintas (mm ² /m ²)	U95% (mm ² /m ²)
3,0	3,0	0,002

Resistência à Tração a Úmido-NBR 15010:2017/15134:2020-item 8						
Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 100 mm, largura de 50 mm e velocidade de 50 mm/min.						
Equipamentos Utilizados						
Descrição equipamento			Modelo		Número de Série Equipamento	
Dinamômetro			Mecatécnica/ DHM - DI-02		6.150.017	
Média Longitudinal (N/m)	Desvio Padrão Longitudinal (N/m)	U95% Longitudinal (N/m)	Média Transversal (N/m)	Desvio Padrão Transversal (N/m)	U95% Transversal (N/m)	Resistência a Tração Ponderada (N/m)
210,47	13,54	10,50	89,79	8,00	6,80	137,47

Tempo de Absorção - NBR ISO 12625-8:12		
Equipamentos Utilizados		
Descrição equipamento		Número de Série Equipamento
Cronometro		LX076

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

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento	
Cesta	Tecnomeca/Cesta	S/N	
Tempo Médio de Absorção de Água (s)	Desvio Padrão (s)	U95% (s)	
5,25	0,21	0,26	

Observações Gerais:

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

03. Detalhamento dos Resultados:

Opiniões e Interpretações:

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

04. Detalhamento dos Resultados:

Tabela de Pontuação

Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-11:2023

Característica	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Capacidade de Absorção Água (gH ₂ O/gpapel)	-	X	-	-
Resistência à Tração à Úmido Ponderada (N/m)	X	-	-	-
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	-	X	-	-
Furos (mm ² /m ²)	X	-	-	-
Pintas (mm ² /m ²)	X	-	-	-
Alvura Difusa ISO (%)	X	-	-	-
Tempo Absorção (s)	X	-	-	-

Classificação - (realizada com o valor médio dos ensaios):

A amostra analisada com pontuação total de 43 pontos, conforme ABNT NBR 15464-11:2023 - Toalha de papel institucional folha simples em rolo, é classificada como classe 1.

05. Detalhamento dos Resultados:

Nota:

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

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930

20/03/2024 15:43:03

ICP-Brasil - 240731112600Z



Documento assinado eletronicamente conforme MP nº 2.200-2/2001. O uso de certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil tem validade jurídica.

Solange Cristina do Nascimento
CRQ/9ª Região - 09301256
Gerente Técnico

Código de Verificação: 0016800000308000006440202400000

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



Declaração de uso dos laudos NC

Prezados,

Para os devidos fins, declaramos que nossos laudos tem o seu uso destinado para todas as medidas, metros ou quantidades de folhas de produtos fornecidos por nossa indústria. Isso se caracteriza pelo fato de se usar a mesma matéria prima para os produtos com a diferenciação apenas na hora do corte do produto.

Sem mais para o momento.

Herinton Dias - Gerente Comercial;

Pinhais, 08 de fevereiro de 2022.

NC PAPEIS LTDA
CNPJ 09.032.847/0001-22 - IE 90416553-02
R. CLOVIS BEVILÁQUA, 750
VARGEM GRANDE - PINHAIS - PR CEP 83321-110
SAC 41 3385-5300 / 3368-2940
WWW.NCPEIS.COM

Assunto: Documentos AG distribuidora - papel toalha - item 05

De: Olivia Lina Takarada <olivialina@cml.pr.gov.br>

Data: 13/01/2025, 15:27

Para: Júlia - Câmara Municipal de Londrina <juliasantos@cml.pr.gov.br>

Boa tarde,

A empresa AG distribuidora enviou ficha técnica e laudo microbiológico do papel toalha da marca NC papéis, bobina 200m x 20cm.

As informações contidas na ficha técnica atendem as especificações do produto exigido no termo de referência.

Poderá ser solicitada amostra para conferência do produto e suas especificações.

Atenciosamente,

--

Olivia Lina Takarada
Câmara Municipal de Londrina
Depto. Administração Predial
Tel/whatsapp: (43) 3374-1388