



Nota da Tabela 3: Os valores apresentados na tabela referem-se à média de: vinte determinações para o ensaio de gramatura, dez determinações para os ensaios de alvura e resistência à tração a seco e cinco determinações para os ensaios de capacidade e tempo de absorção de água (método cestinha). A incerteza expandida apresentada nesta tabela é baseada em uma incerteza padronizada combinada multiplicada por um fator de abrangência k com v graus de liberdade, fornecendo um nível de confiança de aproximadamente 95 %, sendo que:

- $k = 2,1$ e $v = 27$ para o ensaio de gramatura;
- $k = 1,98$ e $v = 100$ para o ensaio de alvura;
- $k = 2,26$ e $v = 9$ para o ensaio de resistência à tração a seco, direções longitudinal e transversal;
- $k = 2,8$ e $v = 4$ para o ensaio de capacidade de absorção de água;
- $k = 2,8$ e $v = 4$ para o ensaio de tempo de absorção de água.

4 CLASSIFICAÇÃO

A amostra "Papel Higiênico Midí Roll Essenz Folha Simples - CNPJ: 78.534.674/0001-63 - 8 rolos 10cm x 400m - EEHR 108" tem suas características situadas nos critérios para ponderação, conforme apresentado na Tabela 4. A Tabela 5 apresenta a pontuação por característica.

Os resultados obtidos foram arredondados segundo a norma ABNT NBR 5891:2014 Regras de arredondamento na numeração decimal para atender o número de casas decimais especificadas na norma ABNT NBR 15464-9:2010. A incerteza delimita uma faixa onde o valor verdadeiro da grandeza determinada pode se situar, sendo a média o valor mais provável. Para efeito de verificação da conformidade com os valores pré-estipulados em norma, adotou-se o valor da média.

Tabela 4 – Critérios para ponderação

Características	A	B	C	D
Alvura difusa, com UV calibrado, em %	X			
Resistência à tração a seco, ponderada, em N/m (cálculo)	X			
Índice de maciez, em N·m/g (cálculo)		X		
Pintas, em mm ² /m ²	X			
Furos, em mm ² /m ²	X			
Tempo de absorção de água – método da cestinha, em s	X			

Tabela 5 – Pontuação por característica

Características	Resultado	Pontuação
Alvura difusa, com UV calibrado, em %	89,2	7
Resistência à tração a seco, ponderada, em N/m (cálculo)	152	7
Índice de maciez, em N·m/g (cálculo)	9,2	4
Pintas, em mm ² /m ²	0	7
Furos, em mm ² /m ²	4	7
Tempo de absorção de água – método da cestinha, em s	3,8	7
Total	-	39

Nota da Tabela 5: Os valores apresentados nesta tabela são resultados do arredondamento.

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado. Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização. A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.



A pontuação obtida para a amostra "Papel Higiênico Midi Roll Essenz Folha Simples - CNPJ: 78.534.674/0001-63 - 8 rolos 10cm x 400m - EEHRs 108", enviada pela W.T Comércio e Representações Ltda., a classifica como **Classe 1**, segundo a norma ABNT NBR 15464-9:2010 – Produtos de papel para fins sanitários Parte 9: Papel higiênico institucional folha simples em rolo – Classificação.

5 EQUIPE TÉCNICA

Química Doutora Maria Luiza Otero D'Almeida – IPT
Engenheira Química Doutora Patrícia Kaji Yasumura – IPT
Química Caroline Hastenreiter Costa – IPT
Técnico Antônio dos Santos Filho – IPT
Técnica em Química Denise Kiyoko Shimo – IPT
Técnica em Química Juliana Lacerda de Souza Silva – IPT

São Paulo, 21 de novembro de 2017.

CENTRO DE TECNOLOGIA DE RECURSOS FLORESTAIS
Laboratório de Papel e Celulose

Química Caroline Hastenreiter Costa
Supervisora de Ensaio
CRQ 04162205 – NRE 8657

CENTRO DE TECNOLOGIA DE RECURSOS FLORESTAIS
Laboratório de Papel e Celulose

Eng. Quim. Dra. Patrícia Kaji Yasumura
Supervisora de ensaio
CREA 5061113813/D – NRE 8462

Os resultados apresentados neste documento se aplicam somente ao item ensaiado ou calibrado.
Este documento não dá direito ao uso do nome ou da marca IPT, para quaisquer fins, sob pena de indenização.
A reprodução deste documento só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

RELATÓRIO DE ENSAIO

**CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS E PESQUISA DE PATÓGENOS
CMPH – 046050.O**

Cliente: W.T DISTRIBUIDORA LTDA.
Endereço: RUA JOSÉ AGNALDO DE BARROS, 2874 -
CANDELÁRIA 59066-220 NATAL - RN
Protocolo Ecolyzer: 046050.O
Início do Processo: 27/10/2017
Recebimento da Amostra: 27/10/2017
Início do Ensaio: 30/10/2017
Término do Ensaio: 06/11/2017
Emissão do Relatório: 13/11/2017
Amostra: EEHRS108/ESSENZ - PAPEL HIGIÊNICO,
FOLHA SIMPLES
Composição Química Declarada: não declarado
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 1,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 81701XXT1 / 81701XXT2
Quantidade de amostra utilizada (g ou mL): 10,44

METODOLOGIA

O Ensaio de Contagem do número total de micro-organismo mesófilos é baseado na diluição da amostra, em meio de cultura líquido contendo inativante adequado, e posterior plaqueamento, onde são adicionados meios em agar específico para cada tipo de micro-organismo e incubados pelo período de 48 horas para a contagem de bactérias e de 5 dias para a contagem de fungos.

O Ensaio de Pesquisa de Patógenos é baseada na pesagem da amostra em frasco estéril, onde deve ser adicionado um meio de cultura líquido, contendo inativante, que deve permanecer incubado por 24-48 horas para enriquecimento. Após o período de incubação, deve-se retirar uma alçada e estriar em uma placa contendo agar específico para cada micro-organismo patogênico a ser pesquisado e incubado por 24 horas.

United States Pharmacopeia - USP 39 NF 34 2016 – Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests.

United States Pharmacopeia - USP 39 NF 34 2016 – Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms.

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura de incubação: 30°C a 35°C (bactérias) e 20°C a 25°C (fungos).

TÉCNICA ANALÍTICA

Contagem do número total de micro-organismos mesófilos viáveis em produtos acabados e matérias-primas pelo método de semeadura em profundidade e pesquisa de micro-organismos patogênicos.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS E PESQUISA DE PATÓGENOS
CMPH - 046050.0

RESULTADO

Ensaio	Resultado
Contagem de Bactérias	< 10 UFC/g
Contagem de Fungos	< 10 UFC/g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 10 g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente em 10 g
Pesquisa de <i>E.coli</i>	Ausente em 10 g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente em 10 g

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Ensaio	Especificação
Contagem de Bactérias	No máximo $1,0 \times 10^3$ UFC/g ou mL
Contagem de Fungos	No máximo $1,0 \times 10^2$ UFC/g ou mL
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 10 g ou mL
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente em 10 g ou mL
Pesquisa de <i>E.coli</i>	Ausente em 10 g ou mL
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente em 10 g ou mL

Resolução RDC-142 de 17 de março de 2017

RELATÓRIO DE ENSAIO

**CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS E PESQUISA DE PATÓGENOS
CMPH – 046050.O**

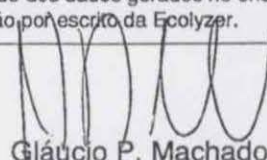
As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

CONCLUSÃO

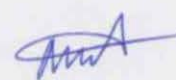
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA, pois apresentou carga microbiana inferior a do limite dado pela especificação e ausência dos patógenos pesquisados.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Bianca Porto de Oliveira
Analista Responsável
CRBio 109343/01-P


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====





RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

PROCOLO ECOZYER: 046050.O

ESTUDO CONDUZIDO CONFORME: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

Nome: EEHRS108/ESSENZ – PAPEL HIGIÊNICO, FOLHA SIMPLES
 Número da amostra: 02 amostras
 Lote / Fab. / Val.: 81701XXT1/81701XXT2 – N/A.

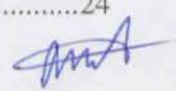
PATROCINADOR	WT DISTRIBUIDORA LTDA RUA JOSÉ AGNALDO DE BARROS - 2874 – CANDELÁRIA - NATAL – RN CEP: 59.066-220
INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA	LABORATÓRIOS ECOZYER LTDA Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
CO - PESQUISADOR	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

Data de recebimento da amostra	26/10/2017
Data de início da realização da pesquisa	30/10/2017
Data de término da realização da pesquisa	08/12/2017
Data de emissão do relatório de ensaio	15/12/2017

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
7. APROVAÇÕES	12
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	13
ANEXO 2 – RESULTADOS	16
ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	21
ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO	23
ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	24



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046050.O

sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 65 anos.

Os participantes foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos participantes nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	54	46	08	18	65
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	54	46	08	18	65

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046050.O

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas 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 de outro estudo;
- 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.

OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM

- Idade entre 18 e 65 anos;
- Fototipo I a IV.
- Estar saudável
- Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmético ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o participante seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer[®] por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

semi-oclusiva montaram uma Fita de *patches*. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

Os participantes foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conformeregistro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03.

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica

(APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os *patches* hidratados, questionando os participantes sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo. Será também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

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

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos participantes, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos participantes, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e quatro (54) participantes. Não houve participantes desistentes.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto, **EEHRS108/ESSENZ – PAPEL HIGIÊNICO, FOLHA SIMPLES, CÓDIGO: 046050.O-HRIPT** encaminhado pela empresa, **WT DISTRIBUIDORA LTDA.**, pôde-se concluir que:

Dos 54 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

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

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **WT DISTRIBUIDORA LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [2] BARAN, R.& MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- [3] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*.52: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea &Febiger, 1995.
- [6] FITZPATRICK, T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina.
- [7] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. 6: 161-169, 1980.
- [8] 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.
- [9] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol*.13: 533-540, 1975
- [10] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm*. 9:724-733, 1983.
- [11] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [12] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm*. 91: 469-482, 1965.
- [13] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm*.55: 335-338, 1970.
- [14] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)*50: 287-292, 1970.
- [15] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics&Toiletries*,7: 52-58, 1995.
- [16] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [17] Resolução CNS 466/12.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

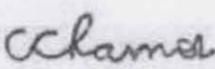
7. APROVAÇÕES

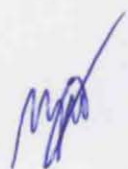
Aprovado por:

Andrea Trugilo Jurado Tecnóloga em Cosméticos (CRQ: 04267041 IV – Região)
Data: 15/12/2017

Aprovado por:


Dra. Roberta Pontes Farath Médica dermatologista CRM: 112.458
Data: 15/12/2017

Aprovado por:

Claudia C. Ramos Garantia da Qualidade (CRQ: 04161558 – IV Região)
Data: 15/12/2017



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.	LABORATÓRIO CLÍNICO DE ESTUDOS COSMÉTICOS
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE		
PARTICIPANTE: Nome/Sobrenome: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ <small>As iniciais do nome completo</small>		
Data de nascimento:		
PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO		
<p>Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento denominado Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Cumulativa e Sensibilização, cujos objetivos e justificativas são avaliar se o produto cosmético testado apresentará algum tipo de irritação (vermelhidão, coceira, queimação e pinicamento) no local onde será aplicado o produto, assegurando que o mesmo não causará danos aos consumidores.</p> <p>Para atender o objetivo do estudo será colado primeiramente em dos lados das suas costas uma fita adesiva contendo determinados produtos cosméticos que poderão ser diluídos em água, soro fisiológico ou óleo mineral dependendo da característica do produto.</p> <p>Esse estudo tem duração de 6 (seis) semanas, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas. • Primeira, segunda e terceira semana: Troca da fita adesiva e avaliação do médico dermatologista; • Quarta e quinta semana: Repouso sem troca da fita, não precisando comparecer aos Laboratórios Ecolyzer; • Sexta semana: Retorno para colar a fita adesiva do outro lado das costas (Comparecer ao Laboratório na segunda e quarta-feira para troca da fita adesiva e na sexta-feira para retirada e 		

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

avaliação final do médico dermatologista);

Poderão ocorrer possíveis riscos e desconfortos durante a sua participação na pesquisa e os resultados positivos e negativos somente serão obtidos após a sua realização.

Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:

- Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
- Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
- Não molhar ou retirar o adesivo.
- Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
- Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
- Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE REPOUSO);
- Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
- Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
- Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
- Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

Sua privacidade será respeitada e seus dados pessoais serão mantidos em sigilo pelos Laboratórios Ecolyzer e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

Você pode se recusar a participar do estudo ou se retirar a qualquer momento sem justificativas.

Não terá benefício direto ao participar do estudo, somente reembolso de despesas durante a sua participação efetiva.

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

Se você apresentar quaisquer sintomas descritos acima ou necessitar de um tratamento médico decorrente à pesquisa, entre imediatamente em contato com o Laboratórios Ecolyzer através do telefone (11) 5058-0518 (horário comercial das 7:30h às 17:30h), falar com Beatriz Gomes ou com o Investigador principal através do telefone (11) 98208-0922 (atendimento 24 h), falar com Dra. Roberta Pontes Farath.

No caso de dúvidas em relação à eticidade do projeto, você pode entrar em contato com o CEP Universidade São Francisco (USF) pelo telefone: (11) 2454-8981. Endereço: Avenida São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP. O comitê de ética é um colegiado multidisciplinar que tem a função de resguardar os direitos e o bem estar dos participantes de pesquisa.

**EU ACEITO A PARTICIPAR ESPONTANEAMENTE NESTE ESTUDO SOB AS CONDIÇÕES
 ACIMA MENCIONADAS**

Eu li atentamente e entendi o Termo de Consentimento que foi explicado a mim pelo Pesquisador responsável e assinado por ele.

Uma cópia foi dada a mim e fui informado que devo mantê-la.

São Paulo, _____ de _____ 20____.

 Assinatura do Pesquisador Principal

 Assinatura do Participante de Pesquisa

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

ANEXO 2 – RESULTADOS

1ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	028	0	0	0
002	0	0	0	029	0	0	0
003	0	0	0	030	0	0	0
004	0	0	0	031	0	0	0
005	0	0	0	032	0	0	0
006	0	0	0	033	0	0	0
007	0	0	0	034	0	0	0
008	0	0	0	035	0	0	0
009	0	0	0	036	0	0	0
010	0	0	0	037	0	0	0
011	0	0	0	038	0	0	0
012	0	0	0	039	0	0	0
013	0	0	0	040	0	0	0
014	0	0	0	041	0	0	0
015	0	0	0	042	0	0	0
016	0	0	0	043	0	0	0
017	0	0	0	044	0	0	0
018	0	0	0	045	0	0	0
019	0	0	0	046	0	0	0
020	0	0	0	047	0	0	0
021	0	0	0	048	0	0	0
022	0	0	0	049	0	0	0
023	0	0	0	050	0	0	0
024	0	0	0	051	0	0	0
025	0	0	0	052	0	0	0
026	0	0	0	053	0	0	0
027	0	0	0	054	0	0	0

A = Aplicação do produto

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Fallou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 16 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518 – ecolyzer@ecolyzer.com.br – www.ecolyzer.com.br

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

2ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	028	0	0	0
002	0	0	0	029	0	0	0
003	0	0	0	030	0	0	0
004	0	0	0	031	0	0	0
005	0	0	0	032	0	0	0
006	0	0	0	033	0	0	0
007	0	0	0	034	0	0	0
008	0	0	0	035	0	0	0
009	0	0	0	036	0	0	0
010	0	0	0	037	0	0	0
011	0	0	0	038	0	0	0
012	0	0	0	039	0	0	0
013	0	0	0	040	0	0	0
014	0	0	0	041	0	0	0
015	0	0	0	042	0	0	0
016	0	0	0	043	0	0	0
017	0	0	0	044	0	0	0
018	0	0	0	045	0	0	0
019	0	0	0	046	0	0	0
020	0	0	0	047	0	0	0
021	0	0	0	048	0	0	0
022	0	0	0	049	0	0	0
023	0	0	0	050	0	0	0
024	0	0	0	051	0	0	0
025	0	0	0	052	0	0	0
026	0	0	0	053	0	0	0
027	0	0	0	054	0	0	0

A = Aplicação do produto

L = Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

F-CS 02.00

Relatório de Estudos Clínicos

Aprovado em: 26/04/2017

Página 17 de 24

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263-Saúde-São Paulo-SP-Brasil-CEP 04171 000 - Tel. (55 11)5058 0518 - ecolyzer@ecolyzer.com.br - www.ecolyzer.com.br

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046050.O

3ª Semana

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	028	0	0	0
002	0	0	0	029	0	0	0
003	0	0	0	030	0	0	0
004	0	0	0	031	0	0	0
005	0	0	0	032	0	0	0
006	0	0	0	033	0	0	0
007	0	0	0	034	0	0	0
008	0	0	0	035	0	0	0
009	0	0	0	036	0	0	0
010	0	0	0	037	0	0	0
011	0	0	0	038	0	0	0
012	0	0	0	039	0	0	0
013	0	0	0	040	0	0	0
014	0	0	0	041	0	0	0
015	0	0	0	042	0	0	0
016	0	0	0	043	0	0	0
017	0	0	0	044	0	0	0
018	0	0	0	045	0	0	0
019	0	0	0	046	0	0	0
020	0	0	0	047	0	0	0
021	0	0	0	048	0	0	0
022	0	0	0	049	0	0	0
023	0	0	0	050	0	0	0
024	0	0	0	051	0	0	0
025	0	0	0	052	0	0	0
026	0	0	0	053	0	0	0
027	0	0	0	054	0	0	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

36º Dia

N.º Vol.	Seg (A)	N.º Vol.	Seg (A)
001	0	028	0
002	0	029	0
003	0	030	0
004	0	031	0
005	0	032	0
006	0	033	0
007	0	034	0
008	0	035	0
009	0	036	0
010	0	037	0
011	0	038	0
012	0	039	0
013	0	040	0
014	0	041	0
015	0	042	0
016	0	043	0
017	0	044	0
018	0	045	0
019	0	046	0
020	0	047	0
021	0	048	0
022	0	049	0
023	0	050	0
024	0	051	0
025	0	052	0
026	0	053	0
027	0	054	0

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

38ª Dia

N.º Vol.	Qua (L)	N.º Vol.	Qua (L)
001	0	028	0
002	0	029	0
003	0	030	0
004	0	031	0
005	0	032	0
006	0	033	0
007	0	034	0
008	0	035	0
009	0	036	0
010	0	037	0
011	0	038	0
012	0	039	0
013	0	040	0
014	0	041	0
015	0	042	0
016	0	043	0
017	0	044	0
018	0	045	0
019	0	046	0
020	0	047	0
021	0	048	0
022	0	049	0
023	0	050	0
024	0	051	0
025	0	052	0
026	0	053	0
027	0	054	0

A = Aplicação do produto
L = Leitura
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F = Faltou

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.0

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ___/___/___ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ___/___/___

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ___/___/___

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
() Possível
() Provável
() Muito provável
() Certamente

Data: ____/____/____
Médico _____



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 046050.O

ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	NMG	AMN	MS	TFSM	MAC	JCS	AAS	ANSO	MAD	MJSC
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	35	43	65	38	54	30	24	30	63	56
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	TMJS	FGA	RMJ	NRJ	SFO	OMC	CCB	NLS	DB	AN
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	53	32	51	58	55	57	35	65	27	49
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	FAPA	ALEO	BSS	EMA	HGA	SAC	GFLA	AAFS	ANB	LSR
Sexo	F	F	F	F	M	F	F	M	F	F
Idade (anos)	56	33	21	42	18	34	50	59	56	37
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	CAA	KSO	CGR	APA	DGS	BASM	VCS	CSE	AMS	KCO
Sexo	F	F	M	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	19	32	50	63	20	51	26	57	64	21
Fototipo	III	III	III	III	III	IV	III	III	IV	IV
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	SPS	MPMO	AZP	RCN	OA	ASS	PSR	RCSL	WCG	RBS
Sexo	M	F	F	M	F	M	F	F	M	F
Idade (anos)	48	59	37	28	42	24	33	50	18	31
Fototipo	IV	III	III	III	IV	IV	IV	III	IV	IV
Ref. Vol.	51	52	53	54						
Iniciais (Nome)	FMB	ABB	MGP	SAV						
Sexo	F	F	F	F						
Idade (anos)	47	61	36	40						
Fototipo	IV	IV	III	III						

F = Feminino;

M = Masculino.

 Participante desistente

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 046050.O

ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Fórmula não declarada.

yes

Item 17



1069

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SIT
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO - DSST

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - CA Nº 15.100
VÁLIDO

Validade: 28/07/2021

Nº. do Processo: 46000.003757/2016-21

Produto: Importado

Equipamento: LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS, QUÍMICOS E TÉRMICOS

Descrição: Luva de segurança confeccionada em látex natural, relevo antiderrapante na palma e ponta dos dedos, detalhes de ranhura no punho.

Aprovado para: PROTEÇÃO DAS MÃOS DO USUÁRIO CONTRA AGENTES ABRASIVOS, ESCORIANTE, CORTANTES E PERFURANTES, CONTRA AGENTES TÉRMICOS (CALOR DE CONTATO) E CONTRA AGENTES QUÍMICOS (ÁLCOOIS PRIMÁRIOS (A), CETONAS (B), BASES INORGÂNICAS (K) E ÁCIDOS MINERAIS INORGÂNICOS (L)).

Restrições/Limitações: EPI NÃO APROVADO CONTRA ARCO ELÉTRICO, FOGO REPENTINO E COMBATE A INCÊNDIO.

Observação: I) O EPI obteve resultado de níveis de desempenho 1010 para BS EN 388:2003, com valores variando de 0 (zero) a 4 (quatro) para abrasão, rasgamento e perfuração e 0 (zero) a 5 (cinco) para corte, sendo 0 (zero) o pior resultado, em que: 1 - resistência à abrasão; 0 - resistência ao corte por lâmina; 1 - resistência ao rasgamento; 0 - resistência à perfuração por punção. II) O EPI obteve resultado de níveis de desempenho X2XXXX para a EN 407:2004, em que: X - propagação de pequenas chamas; 2 - calor de contato; X - calor convectivo; X - calor radiante; X - respingos de metais fundidos; X - grandes massas de metal fundido (ferro a 1400 °C). III) Os valores variam de 0 (zero) a 4 (quatro), sendo 0 (zero) o pior resultado. IV) Desempenhos apresentados para a EN 374, com valores variando de 1 a 6, sendo 6 o melhor resultado: a) Resistência à permeação: 5 - Metanol; 4 - Acetona; 6 - Hidróxido de Sódio 40%; 4 - Ácido Sulfúrico 96%. V) O código X indica que o EPI não foi ensaiado para a aplicação correspondente. VI) EPI não aprovado para uso em operações de soldagem e processos similares. VII) Demais especificações técnicas do EPI deverão ser obtidas junto ao fabricante ou importador.

Marcação do CA: Impressão no dorso

Referências: RANHURADA VOLK

Tamanhos: 07(P), 08(M), 09(G), 10(EG).

Cores: amarela

Normas técnicas: BS EN 388:2003, EN 420:2003, EN 407:2004, EN 374-2: 2003, EN 374-3:2003, BS EN 374-1:2003

Laudos:

Nº. Laudo: 6101/16

Laboratório: IBTEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE TECNOLOGIA DO COURO, CALCADO E ARTEFATOS

Empresa: VOLK DO BRASIL LTDA

CNPJ: 02.683.865/0001-25 **CNAE:** 4642 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios

Endereço: DOS EUCALIPTOS 147

Bairro: CAPELA VELHA

Cidade: ARAUCARIA

CEP: 83705320

UF: PR

Itens 14, 15 e 16

1070



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SIT
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO - DSST

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - CA Nº 38.310
VÁLIDO

Validade: 21/03/2021

Nº. do Processo: 46000.000841/2016-93

Produto: Importado

Equipamento: LUVA PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES MECÂNICOS E QUÍMICOS

Descrição: Luva de segurança confeccionada em látex natural, revestimento interno em flocos de algodão e relevo antiderrapante na palma e ponta dos dedos.

Aprovado para: PROTEÇÃO DAS MÃOS DO USUÁRIO CONTRA AGENTES ABRASIVOS, ESCORIANTES, CORTANTES E PERFURANTES E CONTRA AGENTES QUÍMICOS (ÁLCOOIS PRIMÁRIOS (A), CETONAS (B), BASES INORGÂNICAS (K), ÁCIDOS MINERAIS INORGÂNICOS (L))

Observação: I) O EPI obteve resultado de níveis de desempenho 0100 para BS EN 388:2003, com valores variando de 0 (zero) a 4 (quatro) para abrasão, rasgamento e perfuração e 0 (zero) a 5 (cinco) para corte, sendo 0 (zero) o pior resultado, em que: 0 - resistência à abrasão; 1 - resistência ao corte por lâmina; 0 - resistência ao rasgamento; 0 - resistência à perfuração por punção. II) Desempenhos apresentados para a EN 374, com valores variando de 1 a 6, sendo 6 o melhor resultado: Resistência à permeação: 3 - Metanol; 2 - Acetona; 3 - Hidróxido de Sódio 40%; 0 - Ácido Sulfúrico 96%. III) Para a seleção e correta utilização do equipamento, verificar o disposto no Comunicado XXX, disponível no link http://portal.mte.gov.br/seg_sau/comunicados-importantes.htm.

Marcação do CA: Impressão no dorso

Referências: Multiuso Slim

Tamanhos: 7, 8, 9 e 10

Cores: Amarela

Normas técnicas: BS EN 388:2003, EN 374-1:2003, EN 374-2: 2003, EN 374-3:2003, BS EN 420:2003 + A1:2009

Laudos:

Nº. Laudo: 5847/16

Laboratório: IBTEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE TECNOLOGIA DO COURO, CALCADO E ARTEFATOS

Empresa: VOLK DO BRASIL LTDA

CNPJ: 02.683.865/0001-25 CNAE: 4642 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios

Endereço: DOS EUCALIPTOS 147

Bairro: CAPELA VELHA

Cidade: ARAUCARIA

CEP: 83705320

UF: PR