

PROTOCOLO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

À Prefeitura Municipal de Mogi Guaçu/SP

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO nº 47/2024 – PROCESSO nº 20.230/2024

Objeto: Registro de preços para o fornecimento parcelado de materiais de limpeza e descartáveis para atender a diversas Secretarias Municipais, pelo período de 12 meses.

Razão Social: BIOLIMP Ltda.

CNPJ: 03.051.567/0001-85

Inscrição Estadual: 214.070.675.112

Endereço: Rua Aurora, nº 473 – Centro – CEP: 16.200-113 – Birigui – SP

Telefone: (18) 3634-2576 Email: licita@biopelpapeis.com.br

Endereço para Correspondência: Rua Avenida Geraldo Liessi nº 121 – Cep 16201-530 Distrito Industrial II Birigui – SP

Dados Bancários: Banco do Brasil

Agência: 0348-4

Conta Corrente: 87884-7

Responsável pela assinatura da Ata:

Guilherme Anhê Perez Caitano CPF: 328.176.788-50

RG:43.522.161-9

Data de nascimento: 26/12/1984

Estado Civil: Casado email: Guilherme@biopelpapeis.com.br

Cargo: Diretor Comercial

Endereço: Avenida Achiles Nelson Rosseto nº 95 – Birigui-SP

telefone: 18-36342576

Prezados Senhores, Pelo presente instrumento, a empresa acima qualificada, através de seu representante legal infra-assinado, apresenta e submete à V.Sas., a Proposta de Preços, relativa à Licitação em referência, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que venham a ser verificados em sua execução.

Item	Descrição	Marca/ Fabricante	Qtidade	Und.
57 e 72	Papel higiênico, folha dupla, 30 m. 100% celulose virgem expresso na embalagem, gofrado, conforme ABNT NBR, classe 01 conf. ABNT NBR 15464-2:2020 , medindo 10 cm x 30 m, com a seguinte composição: gramatura igual ou maior que 27 conf. ABNT NBR NM ISO 536:2000 Versão Corrigida:2002, alvura difusa maior que 87 conforme ABNT NBR NM ISO 2470:2001, índice de maciez, em n/mg, (cálculo), menor ou igual 5,5 conf. ABNT NBR NM 15134:2020, resistência a tração ponderada, em n/m (cálculo) maior ou igual 120,0, conf. ABNT NBR NM 15134:2020, pintas, em mm ² /m ² , menor ou igual 5,0 conf. ABNT NBR 8259:2002, tempo de absorção de água - método cestinha - em s menor ou igual 5,0 conf. NBR 12625-8:2012. Acondicionado em pacote plástico contendo 4 rolos, devidamente identificados com informações sobre o produto, número de lote, fabricante, composição, e demais informações; reembalados em fardos. A licitante vencedora deverá apresentar no prazo de até 05 (cinco) dias corridos, após encerramento do certame, até 05 (cinco) dias corridos, após o término do certame, AMOSTRAS para análise e aprovação do produto, bem como: cópia	Marca: Premium folha dupla Fabricante: Copapa	1	Pacote com 4 rolos



	autenticada ou em seu original do Laudo Microbiológico conforme resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017 contendo: contagem de bactérias aeróbias mesófilas, contagem de bolores e leveduras, pesquisa de escherichia coli, pesquisa de pseudomonas aeruginosa, pesquisa de staphylococcus aureus, cx1, pesquisa de clostridium sp, pesquisa de clostrídios sulfito redutores, pesquisa de cândida albicans e contagem de bactérias esporuladas; Laudo de ensaios físicos expedido pelo IPT, ou outro laboratório credenciado pelo INMETRO, que comprove as solicitações do descritivo; Laudos de composição fibrosa e Relatórios de estudo de irritação/corrosão dérmica e estudo de irritação dérmica repetida conforme ABNT 15134:2020, ambos com números do respectivo lote. A licitante vencedora deverá apresentar comprovação da Certificação Florestal dentro da validade (referência: FSC, CERFLOR), em nome do fabricante do material acabado. Deverá, ainda, apresentar Certificado do IBAMA em nome do fabricante do material acabado. REF.: PERSONAL, MILI, NEVE, MIRAFIORI, ROVEL			
60 e 75	PAPEL TOALHA BOBINA BRANCO COM AUTO CORTE-20X200M. Composto de 100% celulose extravirgem branco, autopoder de absorção. Especificações: Largura: 20cm. Comprimento: 200m - Espessura: 0,11 - Gramatura: 28 a 30 g/m ² (podendo conter variação de até 5% das medidas, conforme normas ABNT. Embalagem secundária em fardos ou caixa contendo 6 rolos. Alta resistência e qualidade. . A licitante vencedora deverá apresentar no prazo de até 05 (cinco) dias corridos, após encerramento do certame, AMOSTRA para análise e aprovação do produto. REF. Baby, Europaper, Ecoprime	Marca: Biopel folha simples Fabricante: Biopel	1	Pacote com 6 rolos





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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág 1/4
447/2019

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 447/2019

Produto Papel Toalha
Empresa Biopel Indústria e Comércio de Papéis e Artefatos Ltda.
Endereço Rua Campos Sales, 400
16200-815 B.ingui - SP

Data Recebimento Amostra: 15/04/2019

Data Realização Ensaio: 16/04/2019

1. Material Entregue

1. Papel Toalha em Bobinas Biopel 100% celulose virgem, medidas: 20 cm x 200m; 20 cm x 100m; 25 cm x 50m.

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

2.1. Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	86,99
Desvio Padrão	0,30
U95%	0,74

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wette

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

3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2007)

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	3
U95%	0,00

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpapel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpapel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpapel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

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

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,3 m².

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

4.1 Resultados

Amostras	Tempo de Absorção (s)
1	
Média	5,35
Desvio padrão	0,13
U95%	0,17

Amostras	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
1	
Média	5,64
Desvio padrão	0,15
U95%	0,24

4.2 Equipamentos

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

5. Determinação da Resistência à Tração à Úmido/ Tração à Úmido Ponderada (Norma NBR 15010:2017/ 15134:2007)

5.1 Resultados

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpapel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpapel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados no laboratório Sinpapel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

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

8.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-11:2010

Características	A (7 pontos)	B (4 pontos)	C (2 pontos)	D (1 ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Furos (mm ² /m ²)	X			
Tempo Absorção Água (s)	X			
Capacidade de Absorção Água (gH ₂ O/gpapel)	X			
Resistência à Tração à Umido Ponderada (N/m)	X			
TOTAL			49	

8.2 Classificação:

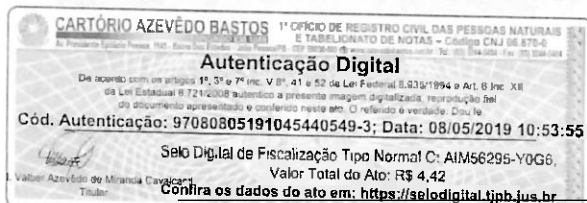
A amostra de papel analisada, com pontuação total de 49 pontos, conforme a Norma ABNT NBR 15464-11:2010 – Toalha de papel institucional folha simples em rolo, é classificada como classe 1. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

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

Curitiba, 17 de abril de 2019.

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

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

Amostras	Resistência à Tração a Úmido (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	239,59	145,96
Desvio padrão	12,48	12,47
U95%	10,10	10,10
Ponderada	187,01	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

6. Determinação das Propriedades de Tração / Tração Ponderada (Norma NBR NM ISO 1924-2:2012 / NBR 15134:2007)

6.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	Longitudinal	Transversal
Média	737,62	597,14
Desvio padrão	48,64	23,92
U95%	36,20	18,00
Ponderada	663,67	

6.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI02	Mecatécnica/DHM

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

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

"O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material recebido, identificado pelo Sinpacel, sendo este, emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade deste. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 033/07



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/09/2021 14:52:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 97080805191045440549-1 a 97080805191045440549-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ nº 003/2014 e Provimento CNJ nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf3d44381c609af45bcde265c867d7829afba275fb4dfeea5a2da526f3d12f570c297be1ef8b0d4d40de19e48c5ebd4708f822ac814829da24a7065b8131bdf47



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

LAUDO DE ANÁLISE
Microbiologia - RDC 640

Código da Amostra BIO1086-1

Cliente: BIOPEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS DE PAPEL

Endereço: AVENIDA GERALDO LIESSI 121, DISTRITO INDUSTRIAL - BIRIGUI/SP

Produto: Papel Toalha em Bobina Biopel - 100% celulose virgem - Tamanhos 20cm x 200m, 20cm x 244m; 20cm x 100m; 25cm x 50 metros.

Lote: 2612

Fabricação: 05/09/2024 **Validade:** 01/05/2030

Início do Teste: 06/09/2024 **Emissão do Relatório:** 17/09/2024

Resultados

Determinação	Resultado	Unidade
Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias	<10	UFC/g
Contagem de Bolors e Leveduras	2,0 x 10 ¹	UFC/g
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	1 g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de Clostrídios sulfito redutores	Ausente	5 g
Contagem de Bactérias esporuladas	6	UFC/g

Referência do método: USP - United State Pharmacopeia

O resultado obtido tem significado restrito e se referem somente as amostras analisadas

Este laudo só deve ser reproduzido por completo.

As informações de cliente/endereço / produto / data de fabricação e validade são fornecidas e de responsabilidade do cliente

Valores de referência aceitáveis: Resolução ANVISA - RDC 640, de 24 de março de 2022.

CONCLUSÃO

Produto: Papel Toalha em Bobina Biopel - 100% celulose virgem - Tamanhos 20cm x 200m, 20cm x 244m; 20cm x 100m; 25cm x 50 metros. **Lote:** 2612

Apresentou resultados dentro do especificado, comparado aos critérios estabelecidos na Resolução ANVISA - RDC 640, de 24 de março de 2022.



VIVIANE PIERI
Responsável Técnico do ATENA Laboratórios
CRQ - 04246677
FIM



RELATÓRIO DE ENSAIO

AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador: BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO
Endereço: AVENIDA GERALDO LIESSI Nº 121 – CEP 16201-530 – BAIRRO DISTRITO INDUSTRIAL II – BIRIGUI -SP
Local de realização da pesquisa: IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto: IPC.2016.0488
Nome do Produto: PAPEL TOALHA BIOPEL
Lote / Fabricação / Validade: 2612 / 2021 / NÃO INFORMADO
Reemissão do Relatório: 30/04/2024

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 1 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. Desenho do Estudo	3
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	4
3.3. Seleção dos Participantes	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa	6
3.6. Aplicação do Produto Investigacional	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.8. Procedimento da Pesquisa	7
4. RESULTADOS	7
5. CONCLUSÃO	8
6. REFERÊNCIAS	9
7. APROVAÇÕES	9
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	10
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	11
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	15



1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela resolução 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (PAPEL TOALHA BIOPEL), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 3 de 18



3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão e de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 58

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

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)• Dermografismo• Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares• Participantes transplantados ou com imunodeficiências• Atopia, hiper-reatividade cutânea• Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas• Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo

HRIPT	IPC.2016.0488
-------	---------------



- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

- Anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

PAPEL TOALHA BIOPEL

FÓRMULA INCI

NÃO INFORMADO

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 5 de 18



Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

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

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

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, 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.

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

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 6 de 18



3.8. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos		60	Nº de part. que finalizaram o estudo		55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.01, v.13, v.21, v.38 e v.44– Os participantes não retornaram por motivos pessoais, não relacionados a pesquisa.		
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável		

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 7 de 18



5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto PAPEL TOALHA BIOPEL, código IPC.2016.0488, enviado pelo Patrocinador BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO. 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.

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 8 de 18



6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1-74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022. **Diário Oficial da União**, 2022.

7. APROVAÇÕES



Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)



Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 9 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	MOR	SBDL	NLBDC DP	PRDP	PAD	PKSM	AG	FSP	IDR	KFDB
Sexo (M ou F)	F	F	F	M	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	28	38	56	58	23	39	43	23	53	21
Fototipo (I a IV)	III	III	I	IV	III	II	I	III	I	II
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	LGL	SGFS	MILS	JAL	PMC	LCL	SAS	MEP	JCD	MSA
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	46	29	53	25	39	19	37	53	29	36
Fototipo (I a IV)	III	IV	II	III	II	III	II	III	II	III
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	PMC	LCDOS R	FAC	JADO	DB	CFSS	BFGDS	DAG	IDS	MDF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	39	35	22	24	35	24	22	26	19	37
Fototipo (I a IV)	II	III	IV	III	II	III	III	III	III	IV
Referência do Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	VDB	MAV	EDSM	ADO	VLI	SJM	MM	NCF	JBDS	GSM
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	18	22	45	42	43	40	46	29	56	28
Fototipo (I a IV)	II	III	III	IV	III	II	III	III	III	II
Referência do Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	AD	BTDS	JADSO	KARS	GCDS	JSDS	KMDSF	LG	JDS	GDO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	42	26	28	22	21	33	22	37	29	22
Fototipo (I a IV)	III	IV	IV	III	II	III	III	III	III	III

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 10 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - Não molhar ou retirar o adesivo.
 - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
 - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
 - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
 - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
 - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 11 de 18



do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;

- Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
- Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
- Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossuppressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através do telefone abaixo:
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 12 de 18



- ✓ Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013. Telefone: 11 3964-7573
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 17:30h.

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e Fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação às despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 13 de 18



Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 14 de 18



ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

Nº Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1									
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13									
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21									
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28	/	/	/	/	/	/	/	/	/
HRIPT					IPC.2016.0488				



29	/	/	/	/	/	/	/	/	/
30	/	/	/	/	/	/	/	/	/
31	/	/	/	/	/	/	/	/	/
32	/	/	/	/	/	/	/	/	/
33	/	/	/	/	/	/	/	/	/
34	/	/	/	/	/	/	/	/	/
35	/	/	/	/	/	/	/	/	/
36	/	/	/	/	/	/	/	/	/
37	/	/	/	/	/	/	/	/	/
38									
39	/	/	/	/	/	/	/	/	/
40	/	/	/	/	/	/	/	/	/
41	/	/	/	/	/	/	/	/	/
42	/	/	/	/	/	/	/	/	/
43	/	/	/	/	/	/	/	/	/
44									
45	/	/	/	/	/	/	/	/	/
46	/	/	/	/	/	/	/	/	/
47	/	/	/	/	/	/	/	/	/
48	/	/	/	/	/	/	/	/	/
49	/	/	/	/	/	/	/	/	/
50	/	/	/	/	/	/	/	/	/
51	/	/	/	/	/	/	/	/	/
52	/	/	/	/	/	/	/	/	/
53	/	/	/	/	/	/	/	/	/
54	/	/	/	/	/	/	/	/	/
55	/	/	/	/	/	/	/	/	/
56	/	/	/	/	/	/	/	/	/
57	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 16 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Nº Part.	FASE DE DESAFIO		Nº Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1			31	/	/
2	/	/	32	/	/
3	/	/	33	/	/
4	/	/	34	/	/
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7	/	/	37	/	/
8	/	/	38		
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41	/	/
12	/	/	42	/	/
13			43	/	/
14	/	/	44		
15	/	/	45	/	/
16	/	/	46	/	/
17	/	/	47	/	/
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49	/	/
20	/	/	50	/	/
21			51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26	/	/	56	/	/
27	/	/	57	/	/
28	/	/	58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 17 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 18 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Código de licença: FSC-C169334

Código do certificado: RINA-COC-001263

Código de certificado antigo: N/A

Titular do Certificado Principal

Nome da Empresa: FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

Nome Local: FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

Endereço: Rua Aurora, 473-16200-113
BRAZIL-

Site Web: www.biopelpapeis.com.br

Status da certificação: Valid

Data da primeira emissão: ago 05, 2021

Última atualização de status: fev 13, 2023

Data de vencimento: ago 04, 2026

Área Florestal Certificada: N/A

Normas avaliadas: FSC-STD-40-003 V2-1; FSC-STD-40-004 V3-1

Sistema de due diligence para
madeira controlada pelo FSC: No

Membros do Grupo / Sites

ORGANIZAÇÃO	PAPEL	O CÓDIGO DO SITE	ESTADO
BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI	COC - Site	RINA-COC-001263-X	Valid

Produzir

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

CATEGORIA DE PRODUTO:



Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

P6.1 Cleaning tissues and paper towels

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

Eucalyptus spp

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.3 Napkins / serviettes

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:



Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

Eucalyptus spp

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

Eucalyptus spp

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.5 Sanitary towels, tampons, diapers and similar

NOME COMERCIAL:

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor



Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

Eucalyptus spp



* AVISO IMPORTANTE

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

Limitação de responsabilidade:

1. A responsabilidade legal do FSC por danos é limitada da seguinte forma: (i) o FSC só será responsável até o montante de danos geralmente previsíveis no momento da celebração destes Termos em relação a danos causados por uma violação ligeiramente negligente de um dever contratual essencial (ou seja, uma obrigação contratual cujo cumprimento é essencial para o bom desempenho dos mesmos, cuja violação ponha em perigo a finalidade do contrato e na qual você confia regularmente); e (ii) o FSC não será responsável por danos causados por uma violação ligeiramente negligente de uma obrigação contratual não material.
2. A limitação de responsabilidade acima mencionada não se aplica a qualquer responsabilidade legal obrigatória, em particular a responsabilidade de assumir uma garantia específica ou responsabilidade por danos causados por dolo ou negligência grave, ou qualquer tipo de dano pessoal causado intencionalmente ou negligentemente.
3. Na medida em que a responsabilidade do FSC é limitada ou excluída, o mesmo se aplica a qualquer responsabilidade pessoal dos representantes legais, funcionários e agentes indiretos do FSC.





Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CONSULTA PÚBLICA A CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



Registro n.º: 7324834 Data da consulta: 19/12/2024 CR emitido em: 19/12/2024 CR válido até: 19/03/2025

Dados básicos

CNPJ: 11.404.073/0001-65

Razão social:

BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI

Nome fantasia:

BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI

Data de abertura:

03/11/2009

Endereço

Logradouro: AVENIDA GERALDO LIESSI

N.º:

121

Complemento:

Bairro:

2º DISTRITO INDUSTRIAL ARMANDO PENTERICH

Município:

BIRIGUI

CEP:

16201-530

UF:

SP

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

Categoria

8 - Indústria de Papel e Celulose

Detalhe

1 - Fabricação de celulose e pasta mecânica

Conforme dados disponíveis na presente data, a pessoa jurídica acima possui Certificado de Regularidade em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O certificado de regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federats, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades.

O Certificado de Regularidade do CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Fechar

Este site é protegido por nCaptcha e sua Política de Privacidade e Termos de Serviço se aplicam.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 1147.2024- V.0

01. Dados Contratação:

Solicitante:

Razão Social: Biopel Ind. e Com. de Papéis e Artefatos
Proposta Comercial: 627.2024.V0
Endereço: Rua Campos Sales, 480 Centro - Birigui/SP CEP: 80000000
Contato: Guilherme Anhê E-mail: guilherme@biopelpapeis.com.br Fone:

Dados da Amostra 2984.2024:

Descrição da Amostra: Papel higiênico Premium Folha Dupla 30 metros - 100% celulose virgem Data de Amostragem: 31/10/2024 14:54:00
Matriz e Origem Amostra: Papel - Papel Fins Sanitário

02.1. Dados de Controle da Amostra 2984.2024

Data Recebimento: 31/10/2024
Data Conclusão Amostra: 05/11/2024 13:52:15

Referência metodológica

Parâmetros	Metodologia
Determinação de Pintas	NBR 8259:2002
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/Erratas:2002/2006
Determinação das propriedades de tração.	NBR NM-ISO 1924-2:2012/ NBR 15134:2020 - itens 7 e 9
Determinação da gramatura	NBR NM-ISO 536:2000/Errata:2002

02. Detalhamento dos Resultados:

Alvura ISO - NBR NM ISO 2470:2001/Erratas2002/2006

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% (%)
92,41	0,10	1,26

Determinação da Tração - NBR NM ISO 1924-2:12/15134:2020 - itens 7 e 9

Obs.: Ensaio realizado com distância entre garras de 50/100 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)

"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."



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100. Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

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)
214,35	13,83	10,40	114,58	9,18	6,90	156,72	5,44	0,29

Determinação de Pintas - NBR 8259:2002/15134:2020 - item12

Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Dispositivo Pintas e Furos	Lamina	SN
Área (m²)	Pintas (mm²/m²)	U95% (mm²/m²)
3,1	0,2	0,01

Gramatura - NBR NM ISO 536:2000/ Errata:2002

Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Balança Bel	mark 503	00731577
Média (g/m²)	Desvio Padrão (g/m²)	U95% (g/m²)
28,82	0,10	0,18

Tempo de Absorção - NBR ISO 12625-8:12

Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Cronometro	Cronômetro	LX076
Cesta	Cesta	S/N
Tempo Médio de Absorção de Água (s)	Desvio Padrão (s)	U95% (s)
2,88	0,06	0,12

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 15464-2:2022/2023

Característica	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Índice Potencial Maciez (Nm/g)	X	-	N.A.	N.A.

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



LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

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

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

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 35 pontos, conforme a Norma ABNT NBR 15464-2:2022/Errata2023 - Papel higiênico de folha dupla para uso doméstico, 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%.

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930

05/11/2024 13:55:23

ICP-Brasil - 250704164400Z



SOLANGE
CRISTINA DO
NASCIMENTO:015
69182930

Assinado de forma digital por
SOLANGE CRISTINA DO
NASCIMENTO:01569182930
Data: 2024.11.05 15:17:06 -03'00'

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: 0016800000492000031000202400000

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



Autenticar documento em <https://mogiaguacu.ngpapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

RSC038003 - 11/27/2024 Il Data Emissao: 05/11/2024 - Página.:3/3

LAUDO DE ANÁLISE

Microbiologia - RDC 640

Código da Amostra BIO1086-5

Cliente: BIOPEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS DE PAPEL
Endereço: AVENIDA GERALDO LIESSI 121, DISTRITO INDUSTRIAL - BIRIGUI/SP
Produto: Papel Higiênico Premium 30 metros x 10 cm - Folha Dupla - Fabricante COPAPA
Lote: Não Informado
Fabricação: 05/09/2024 **Validade:** 01/05/2030
Início do Teste: 06/09/2024 **Emissão do Relatório:** 17/09/2024

Resultados

Determinação	Resultado	Unidade
Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias	<10	UFC/g
Contagem de Bolores e Leveduras	<10	UFC/g
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	1 g
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de Clostrídios sulfito redutores	Ausente	5 g
Contagem de Bactérias esporuladas	<1	UFC/g

Referência do método: USP - United State Pharmacopeia

O resultado obtido tem significado restrito e se referem somente as amostras analisadas

Este laudo só deve ser reproduzido por completo.

As informações de cliente/endereço / produto / data de fabricação e validade são fornecidas e de responsabilidade do cliente

Valores de referência aceitáveis: Resolução ANVISA - RDC 640, de 24 de março de 2022.

CONCLUSÃO

Produto: Papel Higiênico Premium 30 metros x 10 cm - Folha Dupla - Fabricante COPAPA **Lote:** Não Informado

Apresentou resultados dentro do especificado, comparado aos critérios estabelecidos na Resolução ANVISA - RDC 640, de 24 de março de 2022.

VIVIANE PIERI

Responsável Técnico do ATENA Laboratórios

CRQ - 04246677

FIM





MEDCIN INSTITUTO DA PELE

pesquisa clínica

a conceitos em

dermatologia

1.130 F

Página

REV 00

1 de 18

15-2189-05 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

...: RELATÓRIO FINAL :...

PRODUTO:

PAPEL HIGIÊNICO CARINHO PREMIUM FOLHA DUPLA

PROTOCOLO REFERÊNCIA:

15-2189-05 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. - Versão v01_12.01.2016

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medcin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atílio Delanina, 178

CEP: 06023-170 - Osasco - SP

Tel. 11 3683-5423 / 11 3683-5357

PATROCINADOR:

COPAPA - COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS LTDA.

Versão v03_28.03.2017



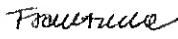
Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

ÍNDICE

1	RESUMO DO ESTUDO	3
2	INTRODUÇÃO	4
3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE	5
4	OBJETIVO	5
5	PERÍODO DO ESTUDO	5
6	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS	5
7	MATERIAIS	6
8	METODOLOGIA	7
9	RESULTADOS E DISCUSSÃO	9
10	CONCLUSÃO	13
11	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
12	APÊNDICES	15
	ANEXOS	18



1 RESUMO DO ESTUDO

Código do Estudo	15-2189-05
Nome do Produto Investigacional	PAPEL HIGIÊNICO CARINHO PREMIUM FOLHA DUPLA
Código(s) de Referência do(s) Produto(s) investigacional(is)	N.A
Fabricante do Produto Investigacional	COPAPA - COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS LTDA.
Lote do Produto	N.A
Objetivo do Estudo	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
Método	O estudo foi realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto foram aplicados no dorso dos voluntários para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo <i>International Contact Dermatitis Research Group</i> (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou se houvesse indício de positividade ou evento adverso.
Descrição da População	Nº de voluntários incluídos = 55; Nº de voluntários que completaram o estudo = 55; Nº de voluntários com dados utilizados na conclusão = 55.
Área de aplicação	Dorso
Duração do Estudo	18.01.2016 à 25.02.2016.
Investigador Principal	 Dra. Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
Considerações Éticas e Garantia de Qualidade	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO 9001:2008, que especifica os requisitos para sistemas de gestão da qualidade.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhuns dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhuns dos 55 voluntários que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea.
Conclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

2 INTRODUÇÃO

Qualquer produto de uso tópico a ser avaliado clinicamente deve possuir dados pré-clínicos que delineiem sua margem de segurança, tanto para sua indicação como para sua forma de uso. (RDC 466/2012). Esses dados devem contemplar a segurança sistêmica e de uso no próprio órgão alvo, no caso pele ou mucosas, relacionada ao risco de irritação ou de alergia (sensibilização) onde o produto será utilizado.

Produtos de uso tópico, sejam produtos acabados ou ingredientes, necessitam de ensaios clínicos em humanos para que os consumidores tenham o máximo de segurança com o menor risco de uso do produto.

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

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre no sentido de investigar o potencial de risco, mas sim, de confirmar a segurança do produto acabado. Desta forma, a partir das informações pré-clínicas coletadas, deve haver a comprovação de segurança de uso por humanos.

Ensaio de compatibilidade tópica têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana. Representam o primeiro contato do produto acabado com um ser humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, Anvisa, 2012 – 2ª Edição).

Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. O resultado esperado é a ausência de reações adversas.

Este estudo tem por objetivo comprovar a ausência de potenciais mecanismos irritativos e alergênicos na população estudada, através da avaliação de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada pela literatura e amplamente utilizada em estudos clínicos de compatibilidade tópica.



3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE

A Medcin Instituto da Pele, centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO 9001:2008.

A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método descrito no protocolo, de modo a permitir a investigação e a exata avaliação do produto testado, garantindo a confiabilidade dos dados analisados de acordo com os procedimentos padrões.

Todos os colaboradores e prestadores de serviços envolvidos na pesquisa são devidamente treinados para as atividades que realizam.

4 OBJETIVO

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

5 PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 18.01.2016 à 25.02.2016.

Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de voluntários e execução do ensaio.

6 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

6.1 Amostragem Populacional

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

6.2 Critérios de Inclusão

- 1) Idade entre 18 a 70 anos;
- 2) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada *Fitzpatrick* – Anexo 1);
- 3) Pele da região de teste íntegra;
- 4) Garantir que não tomará banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;
- 5) Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- 6) Entendimento, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.



6.3 Critérios de Não Inclusão

- 1) Gestação ou risco de gestação /e lactação; (quando mulheres);
- 2) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 3) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- 4) Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- 5) Antecedentes atópicos ou alérgicos a produtos cosméticos;
- 6) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 7) Reatividade cutânea;
- 8) Voluntários que apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas;
- 9) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 10) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo;
- 11) Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente estudo.

6.4 Identificação do voluntário

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

7 MATERIAIS

7.1 Identificação do produto investigacional

A empresa patrocinadora forneceu ao pesquisador as amostras para avaliação em embalagens com rótulos padronizados.

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas conforme segue:

Código do estudo: 15-2189-05

Tipo de estudo: Compatibilidade

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (011) 3683-5357

7.2 Preparo e aplicação do produto investigacional

A aplicação do "patch" no dorso do voluntário ocorreu após preparo e aplicação dos produtos, investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- Produto não rinsável (enxaguável) foi aplicado puro, sem diluição.



7.3 Equipamentos

- Balança semi-analítica;
- Bandejas plásticas;
- Pissete.

7.4 Suprimentos

- Solução fisiológica;
- Óleo mineral;
- Seringas p/ insulina 100U;
- Luva;
- Pote de coleta universal;
- Gaze;
- Fita Micropore*;
- Papel de filtro 100% celulose*.

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

8 METODOLOGIA

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

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

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

8.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

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

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do voluntário.



As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Aplicação -IDP-	Intervalo	Avaliação. -IDP-	Intervalo	Avaliação. -IDP-

8.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

Conforme Tabela 2, os voluntários retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta, o voluntário foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

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

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

8.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os voluntários ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos, produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os voluntários retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72 h).

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



Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Aplicação -SD-	Intervalo	Avaliação -SD-	Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa, os voluntários fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste.

Durante o estudo, os voluntários foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O voluntário compareceu ao Instituto nos horários estipulados para reavaliações, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

9 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram avaliados e selecionados 55 voluntários, todos completaram o estudo.

9.1 Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_26.03.2017





Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

9.2 Sensibilização Dérmica

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 55 voluntários que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme Tabela 5.

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

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

Vol.	Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos					
	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Vol.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
54	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-

Tabela 6: Legenda de sítios e apósitos.

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto Testado



10 CONCLUSÃO

O produto **PAPEL HIGIÊNICO CARINHO PREMIUM FOLHA DUPLA**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **COPAPA - COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS LTDA.**, foi avaliado no período de 18.01.2016 à 25.02.2016, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:


- 15-2189-05 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. - Versão v01_12.01.2016.

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

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

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **COPAPA - COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS LTDA.**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Investigador Principal



Dra. Flávia Alvim S. Addor

Médica dermatologista

CRM 66293

Gerente de pesquisa:



Patrícia Camarano Pinto Bombarda

Farmacêutica - Bioquímica

CRF 44.770

Garantia da Qualidade



David Sá Filho

Químico

CRQ 04402151

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAIexhFI!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos>. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008** Sistema de Gestão da Qualidade. 2008 ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008. 30 p.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB. **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toilet and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.



12 APÊNDICES**APÊNDICE A** Fórmula(s) do(s) Produto(s) investigacional(is)

PATROCINADOR NÃO FORNECEU A FÓRMULA

APÊNDICE B Lista de Voluntários / Lista Master
(Número de Inclusão, Número de Cadastro, Iniciais, Sexo e Idade)

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	Fototipo
01	27744	ODETS	F	67	III
02	14888	SALVL	F	61	III
03	25293	LUCEB	F	36	IV
04	35654	VANIM	F	40	IV
05	4501	IVANL	F	63	IV
06	2142	IVANL	F	60	IV
07	31468	SOLAA	F	45	IV
08	12827	MARLS	F	50	IV
09	12628	ROSAM	F	65	IV
10	14751	GRACS	F	33	III
11	13249	WILMP	F	65	III
12	14752	ELIAS	F	53	IV
13	19900	CELIS	F	54	IV
14	33147	SEBAM	F	66	IV
15	18260	LUZIS	F	49	IV
16	12652	EDILA	F	65	IV
17	27781	ELZAF	F	17	IV
18	35507	ANAMO	F	35	IV
19	10753	LEONS	F	64	III
20	4605	CARLR	F	20	II
21	8680	FLORS	F	21	IV
22	23605	GLEIN	M	29	IV
23	521	MARIT	F	59	IV
24	3238	MARIN	F	61	III
25	23315	ANAPG	F	28	IV
26	26129	DELFS	F	64	III

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



MEDICIN INSTITUTO DA PIEL

1.130 F

Página

REV 00

16 de 18

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	Fototipo
27	13900	ROSES	F	44	III
28	8922	HELES	F	60	II
29	20840	VANEO	F	35	IV
30	25829	KELLP	F	39	IV
31	1815	CRENP	F	44	III
32	23053	ELDAL	F	48	III
33	23958	ERIVF	M	51	II
34	26619	DJAND	F	55	IV
35	31031	VANEF	F	32	IV
36	5789	EUSAF	F	63	IV
37	26595	LEONF	M	27	IV
38	21524	MARIA	F	48	III
39	35729	SANDL	M	50	III
40	28738	SANDV	F	40	III
41	28743	MIRIS	F	50	IV
42	23818	SOCOS	F	26	IV
43	23055	FABIS	F	40	III
44	261	HELIG	F	63	IV
45	9425	EVADF	F	50	IV
46	27863	ANAMS	F	47	III
47	6418	MARIS	F	60	III
48	31789	MARIS	F	52	IV
49	1683	MARIL	F	62	IV
50	12642	ANADS	F	41	III
51	21449	ALESS	F	34	IV
52	35339	ALBER	M	48	III
53	35196	LUIZM	M	30	III
54	10766	MARIS	F	49	IV
55	34868	SAULO	M	32	IV

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Patch Teste

138 F

REV 02

1º edição

1 de 1

TÍTULO DO PROTOCOLO: AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, DEBILIDADE DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

INICIAIS DO VOLUNTÁRIO:

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico, para desenvolver a Avaliação de Irritabilidade Dérmica Primária e a Sensibilização Dérmica, estudos sendo conduzidos no Hospital de Dermatologia e Alergia. Para a realização deste estudo serão fornecidos 5% voluntários, entre os quais até 10 a 70 anos, brasileiros, e que queiram participar desta pesquisa.

Concordo em participar deste estudo e, de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deixo por aqui a minha assinatura e a do responsável legal, para autorizar a participação do voluntário na pesquisa. Este documento será assinado por mim e pelo responsável legal, para autorizar a participação do voluntário na pesquisa. Este documento será assinado por mim e pelo responsável legal, para autorizar a participação do voluntário na pesquisa.

Voluntário: _____

Responsável Legal: _____

Assinatura do Voluntário: _____

Assinatura do Responsável Legal: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Assinatura do Avaliador: _____

Assinatura do Médico: _____

Assinatura do Enfermeiro: _____

Assinatura do Farmacêutico: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____

Assinatura do Odontólogo: _____

Assinatura do Fonoaudiólogo: _____

Assinatura do Físio: _____

Assinatura do Fisioterapeuta: _____

Assinatura do Nutricionista: _____

Assinatura do Psicólogo: _____

Assinatura do Físico: _____

Assinatura do Radiologista: _____

Assinatura do Patologista: _____

Assinatura do Cirurgião: _____

Assinatura do Dentista: _____



ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

Rel_PN15-107_EN15-2189-05_SegPatch
v03_28.03.2017



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Código de licença:	FSC-C151538
Código do certificado:	IMA-COC-151538
Código de certificado antigo:	N/A
Titular do Certificado Principal	
Nome da Empresa:	COPAPA - Companhia Paduana de Papéis - Matriz
Nome Local:	COPAPA
Endereço:	Avenida José Homem da Costa, 635/693, Bairro São Luiz- 28470-000 BRAZIL-Rio de Janeiro
Sitio Web	
Status da certificação:	Valid
Data da primeira emissão:	nov 06, 2019
Última atualização de status:	nov 06, 2024
Data de vencimento:	nov 05, 2029
Área Florestal Certificada:	N/A
Normas avaliadas:	FSC-STD-40-007 V2-0;FSC-STD-40-003 V2-1;FSC-STD-40-004 V3-1
Sistema de due diligence para madeira controlada pelo FSC:	No

Membros do Grupo / Sites

ORGANIZAÇÃO	PAPEL	O CÓDIGO DO SITE	ESTADO
COPAPA - Companhia Paduana de Papéis - Filial	COC - Site	IMA-COC-151538-B	Valid

Produzir



Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto**CATEGORIA DE PRODUTO:**

P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:

Papel higiênico

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:**CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:**

FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

Eucalyptus spp

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:

Papel higiênico

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Recycled

ESPÉCIES DE ÁRVORES:



* AVISO IMPORTANTE

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

As informações e os dados de certificação são gerenciados e armazenados pelo organismo de certificação credenciado que emite o certificado. O FSC não oferece nenhuma garantia quanto à precisão, confiabilidade, integridade ou atualidade das informações, texto, documentação, gráficos e links fornecidos.

Limitação de responsabilidade:

1. A responsabilidade legal do FSC por danos é limitada da seguinte forma: (i) o FSC só será responsável até o montante de danos geralmente previsíveis no momento da celebração destes Termos em relação a danos causados por uma violação ligeiramente negligente de um dever contratual essencial (ou seja, uma obrigação contratual cujo cumprimento é essencial para o bom desempenho dos mesmos, cuja violação ponha em perigo a finalidade do contrato e na qual você confia regularmente); e (ii) o FSC não será responsável por danos causados por uma violação ligeiramente negligente de uma obrigação contratual não material.
2. A limitação de responsabilidade acima mencionada não se aplica a qualquer responsabilidade legal obrigatória, em particular a responsabilidade de assumir uma garantia específica ou responsabilidade por danos causados por dolo ou negligência grave, ou qualquer tipo de dano pessoal causado intencionalmente ou negligentemente.
3. Na medida em que a responsabilidade do FSC é limitada ou excluída, o mesmo se aplica a qualquer responsabilidade pessoal dos representantes legais, funcionários e agentes indiretos do FSC.





Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CONSULTA PÚBLICA CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



Registro n.º: 195863 Data da consulta: 19/12/2024 CR emitido em: 28/10/2024 CR válido até: 28/01/2025

Dados básicos

CNPJ: 31.590.862/0001-45
Razão social: COPAPA COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS
Nome fantasia: COPAPA
Data de abertura: 01/01/1962

Endereço

Logradouro: AV. JOSÉ HOMEM DA COSTA Complemento: 693
N.º: 635 Município: SANTO ANTONIO DE PADUA
Bairro: SÃO LUIS UF: RJ
CEP: 28470-000

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

Categoria	Detalhe
8 - Indústria de Papel e Celulose	1 - Fabricação de celulose e pasta mecânica
8 - Indústria de Papel e Celulose	2 - Fabricação de papel e papelão
8 - Indústria de Papel e Celulose	3 - Fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada

Conforme dados disponíveis na presente data, a pessoa jurídica acima possui Certificado de Regularidade em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O certificado de regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades.

O Certificado de Regularidade do CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Fechar

Este site é protegido por hCaptcha e sua Política de Privacidade e Termos de Serviço se aplicam.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200300034003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.