

Laboratório de Análises em Papel e Celulose

pág 1/4
756/2017

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 756/2017

Produto Papel Interfolha
Empresa Biopel Indústria e Comércio de Papéis e Artefatos Ltda.
Endereço Rua Campos Sales, 480
16200-815 Birigui - SP

Data Recebimento Amostra: 10/07/2017
Data Realização Ensaio: 13/07/2017

1. Material Entregue

1 - Papel Toalha Biopel 2 e 3 dobras, folha simples. Medidas Fabricadas: 20 cm x 21 cm; 22 x 21; 23 x 22; 23 x 21; 23 x 23; 23 cm x 27 cm. Unidades de fornecimento de 1000 a 5000 folhas. Lote 27.

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	86,63
Desvio Padrão	0,12
U95%	0,72

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettre

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

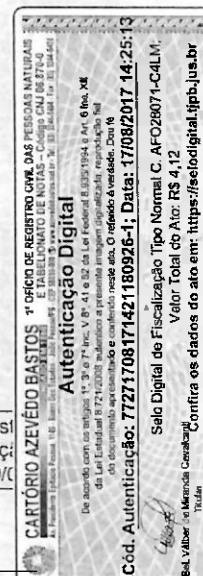
3. Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8259:2002/ NBR 15134:2007)

3.1. Resultados

	Pintas (mm²/m²)
Amostras	1
área total	1
U95%	0,02

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material identificado pelo Sinpacel, sendo emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.

RSG 039/C



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

	Furos (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	1
U95%	0,02

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,0 m².

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

4.1 Resultados

	Tempo de Absorção (s)
Amostras	1
Média	3,71
Desvio padrão	0,14
U95%	0,18

Amostras	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
Média	1
Desvio padrão	5,38
U95%	0,11
	0,13

4.2 Equipamentos

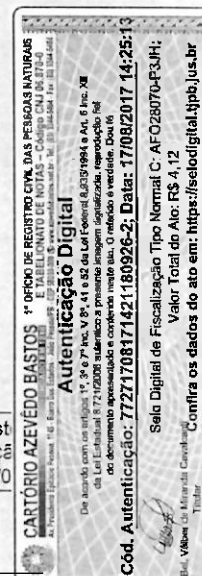
Equipamento	Marca/Modelo
Cronômetro	Technos
Balança	BEL/Mettler
Cesta	Mecatécnica

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material identificado pelo Sinpacel, sendo este emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.

RSG 039/0



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 320037003300380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

pág3/4
756/2017

5. Determinação da Resistência à Tração à Úmido/ Tração à Úmido Ponderada (Norma NBR 15010:2003/ 15134:2007)

5.1 Resultados

Amostras	Resistência à Tração à Úmido (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	160,04	79,91
Desvio padrão	11,72	7,83
U95%	8,70	6,00
Ponderada	113,09	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital	Mecatécnica/DHM

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

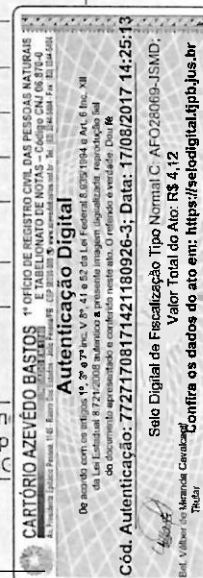
6. Observações Gerais: Testes realizados com climatização de (23+/- 1°C) e (50+/-2%U.R.) NBR NM ISO 187/2000.

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

7.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-7:2007

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Pintas (mm²/m²)	X			
Tempo de Absorção de água (s)	X			
Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)	X			
Furos (mm²/m²)	X			
Resistência à Tração Úmida Ponderada (N/m)	X			
TOTAL		42		

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material identificado pelo Sinpacel, sendo emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpacel apenas pela veracidade desta. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.

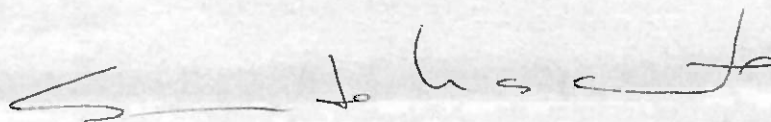


7.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 42 pontos, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-7:2007** – Toalha de papel folha simples interfolhada institucional, é classificada como classe 1.

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

Curitiba, 13 de julho de 2017.



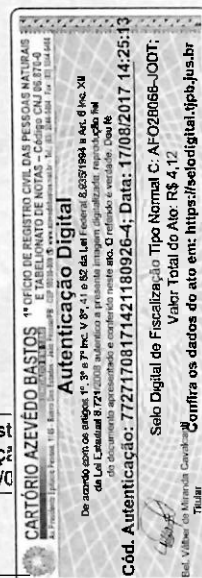
Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9ª Região 09301256

O presente relatório de ensaio tem o seu valor restrito somente ao material identificado pelo Sinpapel, sendo emitido em 1 (uma) via original e respondendo o Sinpapel apenas pela veracidade desta. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral.

RSG 039/C



Autenticar documento em <https://moguiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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. Eptácio 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 BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA - ME tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA - ME a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA - ME 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 14:40:05 (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 BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA - ME 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.

¹Código de Autenticação Digital: 77271708171421180926-1 a 77271708171421180926-4

²Legislações 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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf3d44381c609af45bcde265c867d78295d7a81e7ff83ec4a472d5253d6f7f6dc76e622a5b650958f8d2039f9acdac152156795824e042092b04e970977114cd



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



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LAUDO DE ANÁLISE

Microbiologia - RDC 640

Código da Amostra BIO0075-1

Cliente: BIOPEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS DE PAPEL
Endereço: AVENIDA GERALDO LIESSI 121, DISTRITO INDUSTRIAL - BIRIGUI/SP
Produto: Papel toalha Biopel 2 e 3 dobras folhas simples - medidas convertidas de 20 cm a 23cm x 20cm a 27cm. Pacotes de 1000 folhas à Caixas de 5000 folhas.
Lote: 2612
Fabricação: 22/01/2025 **Validade:** 01/05/2030
Início do Teste: 24/01/2025 **Emissão do Relatório:** 05/02/2025

Resultados

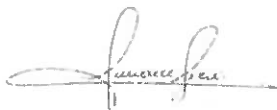
Determinação	Resultado	Unidade
Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias	<10	UFC/g
Contagem de Bolores e Leveduras	<10	UFC/g
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	10 g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	1 g
Pesquisa de <i>Candida 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	<10	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 Biopel 2 e 3 dobras folhas simples - medidas convertidas de 20 cm a 23cm x 20cm a 27cm. Pacotes de 1000 folhas à Caixas de 5000 folhas. **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





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, 3388 - FONES: (41) 3333-4511 e 3333-3236 - CEP 80220-100 - CURITIBA - PR

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág 1/1
800-2/2018

RELATÓRIO DE ENSAIO N° 800-2/2018

Produto: Papel Toalha
Empresa: Biopel Indústria e Comércio de Papéis e Artefatos Ltda.
Endereço: Rua Campos Sales, 480
16200-815 Binsui / SP

Data Recebimento Amostra: 02/08/2018
Data Realização Ensaio: 03/08/2018

1. Material Entregue

1 - Papel Toalha Biopel.

2. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

2.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m²)
Média	30,10
Desvio padrão	0,30
U95%	0,17

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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

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

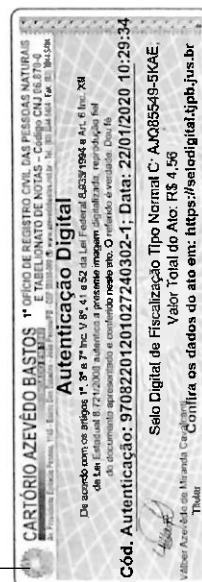
Curitiba, 03 de agosto de 2018.

Solange Cristina do Nascimento
Eng.ª Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/8ª 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 desta. Ensaios realizados no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/07



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/01/2020 15:25:33 (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 Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1441788

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/01/2021 10:35:27 (hora local)**.

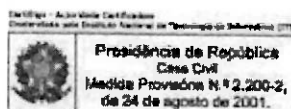
¹**Código de Autenticação Digital: 97082201201027240302-1**

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 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b056df5bdf6e0e377a3746a227b2a0dd870cba059e7c3d52f60d3c3db96b92ada8f822ac814829da24a7065b813
1bdf47e898add1314d2f4dd5acff42f123f6cd



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 320037003300380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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



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

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 2 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

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.

HRIPT

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, picicamento, 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	peri	Difuso
	2			2	Moderado		p		Pontual
	3			3	Severo/ intenso				Periférico

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

HRIPT

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.

HR IPT

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



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

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 10 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

HRIPT

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; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

✓ **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: ____/____/____

HRIPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 14 de 18



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

N° 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

IPC-017.04

Versão 01

Página 15 de 18



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 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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	/	/

HR IPT

IPC.2016.0488

IPC-017.04

Versão 01

Página 17 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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	nº = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema		d	Difuso
	2	nº > 2		2	Moderado			p	Pontual
				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 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



REDE SENAI PR DE LABORATÓRIOS

CELULOSE E PAPEL

SENAI de Telêmaco Borba - Laboratório de Celulose e Papel

Av. Presidente Kennedy, 66
84261-400 – Telêmaco Borba – PR
Telefone (042) 3271-4726

RELATÓRIO TÉCNICO 300236012019a
"Serviços Técnicos Especializados"

BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA – ME

CNPJ: 030515670001-85
R AURORA, 473 - CENTRO
16200-113 – Birigui - SP

Este relatório substitui relatório nº 300236012019

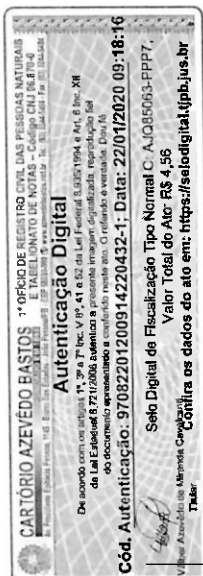
TELÊMACO BORBA – PARANÁ
Março de 2019

Relatório Biolimp - 300236012019a Corrigido.docx

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telmaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESTE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO
RSG-012-03/01

Pág 1/4



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

1. Conceitos

a) Análise Composição Fibrosa:

Este método é aplicável para diferenciação qualitativa e quantitativa entre pastas químicas, mecânicas e de trapos (algodão). Permite conhecer a quantidade de cada tipo de fibra empregada na confecção do papel.

b) Análise Microscópica utilizando corante Graff "C":

Permite a identificação de quase todos os tipos de fibras usados na fabricação de papel. Tem aplicação na identificação de polpa química, semiquímica e mecânica; processos sulfato e sulfito; pasta branqueada não branqueada; folhosas e coníferas.

c) Análise Microscópica utilizando corante Herzberg:

Aplicável para diferenciação qualitativa e quantitativa entre pastas químicas, mecânicas e trapos (algodão). Este corante também permite a identificação qualitativa de pastas semiquímicas, assim como a diferenciação entre fibras regeneradas (viscose, etc.) e fibras sintéticas.

2. Objetivo

Realizar ensaios morfológicos em amostras de papeis.

3. Metodologia

As amostras de papeis foram recebidas em 27/03/2019, inspecionada e estocada em local com umidade e temperatura controladas. A seguir, as amostras foram ensaiadas conforme normas técnicas específicas. A conclusão dos ensaios foi em 29/03/2019.

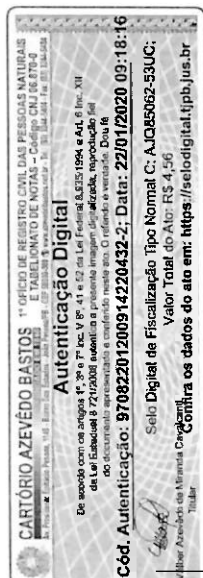
Condições atmosféricas de ensaio: Temperatura: $23 \pm 1^\circ\text{C}$, umidade relativa $50 \pm 2\%$.

A amostra foi ensaiada conforme normas do Quadro 1.

Norma	Descrição
ABNT NBR 14128:1998	Análise de composição fibrosa – Método Geral

QUADRO 1 – Norma utilizada

¹O ensaio do fator de refletância difusa no azul é realizado considerando a presença de agentes branqueadores fluorescentes.



Relatório Biopel - 300236012019a Corrigido.docx

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESTE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO

RSB-012-03/01

Pág 2/4



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

4. Identificação da Amostra

A amostra foi identificada como:

- Amostra 01: Toalha de Papel Interfolhada BIOPEL

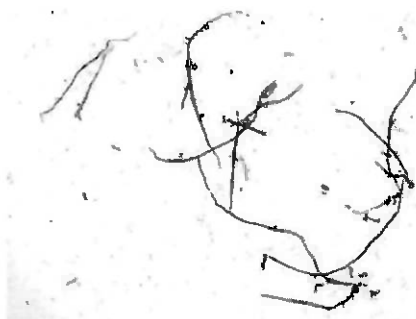
As amostras foram coletadas, embaladas e enviadas ao laboratório pela empresa contratante.
Os resultados referem-se às amostras recebidas e analisadas.

5. Resultados

Composição fibrosa

Composição fibrosa em fibras	Amostra 1		Amostra 2	
	Em fibras	Em massa	Em fibras	Em massa
Percentual de fibras curtas	100,00	100,00	100,00	100,00
Percentual de fibras longas	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Mecânica	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Semiquímica	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Química	100,00	100,00	100,00	100,00

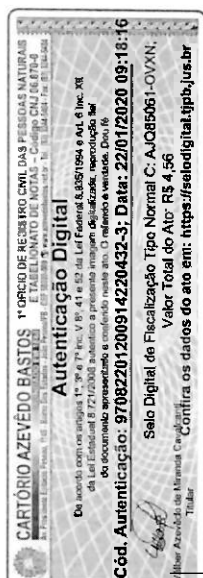
Microfotografia de Fibras



Corante Graff "C" - Amostra 1



Corante Herzberg, amostra 1



Relatório Biopel - 300236012019a Corrigido.docx

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84 261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESTE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO

RSG-012-03/01

Pág 3/4



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

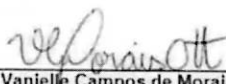
6. Comentários


Não foram observados indícios de fibras recicladas.

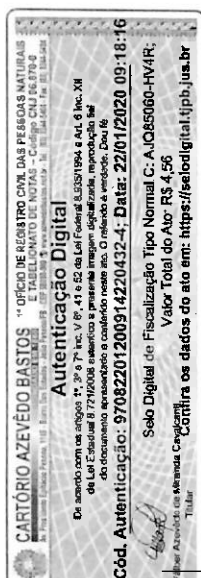
7. Observação

- Foi acrescentado o campo "Comentários" com alusão aos resultados das análises,
- Foi retirada a frase "*Laboratório de Ensaio acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0837*", que lamentavelmente ficou escrita no cabeçalho deste relatório, pois o laboratório solicitou suspensão total temporária da acreditação em 04/02/2019 evidenciado pela remoção do selo do Inmetro na capa.
- As amostras foram recebidas e ensaiadas em março de 2019, conforme item 3 "Metodologia"

8. Equipe de trabalho


Vaniello Campos de Moraes Ott
Laboratorista


Signatário autorizado
Eng.º Geraldo de Aguiar Coelho
CBQ-05401503 - Analista Técnico Pleno
geraldo.coelho@pr.senai.br



Relatório Biopel - 300236012019a Corrigido.docx

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telmaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESTE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO
RSG-012-03/01

Pág 4/4



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/01/2020 09:31:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo 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 Azevêdo 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 Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1441585

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/01/2021 09:22:08 (hora local)**.

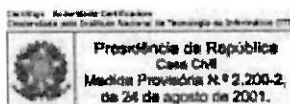
¹**Código de Autenticação Digital:** 97082201200914220432-1 a 97082201200914220432-4

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 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b056df5bdf6e0e377a3746a227b2a0dd86fd023ed3fc98776dd1fc8659dd162178f822ac814829da24a7065b8131bdf47866c14d2847b73e57f9b96042fca763d



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
ANÁLISE QUÍMICA**

INTERESSADO: BIOPEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPÉIS E ARTEFATOS LTDA
AVENIDA GERALDO LIESSI, 121- DISTRITO INDUSTRIAL ARMANDO
PENTERICH
CEP: 16.201-530 – BIRIGUI (SP)
E-mail: guilherme@biopelpapeis.com.br

1. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

01 (Uma) Amostra de Papel, identificada pelo interessado como: Papel Toalha Biopel 2 e 3 dobras, Folhas Simples – Medidas convertidas de: 20 cm a 23 cm x 20 cm a 27 cm. Duas e Três dobras. Unidades de Fornecimento – pacotes com 1000 e 1250 folhas e Caixas de 2000 e 5000 folhas, e recebida pelo laboratório em 20/12/2023.

2. MÉTODO / ESPECIFICAÇÕES

ABNT NBR NM 300-3:2011 – Segurança de Brinquedos – Parte 3: Migração de Certos Elementos.

PE-QUI.080_5 – Ensaio de Migração de Metais em Matrizes Diversas.

Análise realizada com equipamento ICP/OES, sendo que os resultados se referem aos elementos na forma solúvel.

3. RESULTADOS OBTIDOS

PARÂMETROS	VALOR ENCONTRADO (mg/kg)	LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO (mg/kg)	ESPECIFICAÇÃO (mg/kg)
Antimônio (Sb)	<0,200	0,200	60,000
Arsênio (As)	<0,500	0,500	25,000
Bário (Ba)	<0,175	0,175	1000,000
Cádmio (Cd)	<0,175	0,175	75,000
Chumbo (Pb)	<0,875	0,875	90,000
Cromo (Cr)	<0,350	0,350	60,000
Mercúrio (Hg)	<0,625	0,625	60,000
Selênio (Se)	<0,500	0,500	500,000

4. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A amostra analisada **atende** as exigências químicas da ABNT NBR NM 300-3:2011 - Segurança de Brinquedos – Parte 3: Migração de Certos Elementos, quanto ao (s) parâmetro (s) determinado (s).

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente à(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de aprovação prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquinos, 111 - SP - CEP 05036-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170

Filiais: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro



Autenticar documento em <https://mogiqaebio.papeis100.com.br/> ou bauer@falcobauer.com.br para autenticidade com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Falcão Bauer

Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

Relatório de Ensaio nº QUI/ID-384.708/1/24

Página 2/2

5. DATAS DOS ENSAIOS

Ensaio realizado no período de 20/12/2023 a 22/01/2024.

São Paulo, 22 de janeiro de 2024.

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

RIZIA PEREIRA DA SILVA
TÉCNICO DE LABORATÓRIO
CRQ N° 044111017

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

JESSICA FIGUEIREDO QUEIROS
COORDENADOR DE LABORATÓRIO
CRQ N° 04490869

AM

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente à(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de aprovação prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquinos, 111 - S.P. - CEP 05036-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170

Filiais: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ Macaé - Rio de Janeiro



Autenticar documento em <https://mogi.guaulinopaper.com.br/> autenticidade
com o identificador 320037003300380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

Data de Emissão: 03/12/2024 17:05

Dados do Solicitante	
Cliente: Biopel Indústria e Comércio	CNPJ/CPF: 11.404.073/0001-65
Contato: Guilherme Anhe	Telefone: 15 3534-2576
Endereço: AV GERALDO LIESSI, 121 SALA 01 - 2º DISTRITO INDUSTRIAL ARMANDO PENTERICH - Brígida - São Paulo - CEP 16.201-530 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 23997-1/2024.0 - PAPEL TOALHA BIOPEL 2 E 3 DOBRAS FOLHAS SIMPLES - MEDIDAS CONVERTIDAS DE: 20 CM A 23 CM X 20 CM A 27 CM. DUAS E TRÊS DOBRAS. UNIDADES DE FORNECIMENTO - PACOTES COM 1000 E 1250 FOLHAS E CAIXAS DE 2000 A 5000 FOLHAS	
Composição Química: 100% CELULOSE VIRGEM	Lote: AMOSTRA 02
Data de Fabricação: 04/11/2024	Data de Validade: INDETERMINADO

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 12/11/2024 13:41	
Quantidade de Amostra: 244 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos				
Toxicologia II				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Citotoxicidade pelo Método de Contato Direto	Nenhuma	BS EN ISO 10993-5:2009	25/11/2024	28/11/2024

Condições de Ensaio

A citotoxicidade representa a capacidade intrínseca de um material em provocar alterações metabólicas nas células em cultura, podendo ou não resultar em morte celular. Para avaliar esse fenômeno, são utilizadas linhagens celulares NCTC Clone 929, células de tecido conjuntivo de camundongo (ATCC CCL 1) a uma concentração de $1,0 \times 10^5$ células/mL. As células são semeadas em placas e incubadas por 48 horas a 37 °C em uma incubadora umidificada, com uma atmosfera de 5% de CO₂, para formar uma monocamada celular. O meio de cultura líquido é substituído pelo meio MEM 1X Completo, contendo 0,01% de vermelho neutro. O item de teste é posicionado diretamente sobre esse meio, e as placas são novamente incubadas a 37 °C com uma atmosfera de 5% de CO₂ por 24 horas. Para os controles, utiliza-se um disco de papel de filtro (5 mm de diâmetro) de natureza atóxica como controle negativo, e fragmentos de látex (5 mm de diâmetro) comprovadamente tóxicos como controle positivo. As amostras são testadas em triplicatas em placas separadas. As análises são realizadas tanto microscopicamente, avaliando a integridade celular ao redor da amostra, quanto macroscopicamente, observando a presença de um halo. A toxicidade é identificada pela presença de um halo claro ao redor do item de teste. A citotoxicidade é então avaliada medindo o diâmetro do halo claro formado e classificando-o de acordo com o índice de ação citotóxica. A validade do estudo é confirmada pelas respostas das células ao tratamento com os controles. O controle negativo é avaliado pela ausência de reação citotóxica (grau 0), enquanto o controle positivo é considerado pela nítida reação citotóxica, classificada como igual ou superior ao grau 3.

METODOLOGIA

BS EN ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. British Standard, 2009.

INTERPRETAÇÕES

O item de teste é considerado satisfatório se a resposta não ultrapassar a classificação 2 (citotoxicidade suave).

CLASSIFICAÇÃO	CITOTOXICIDADE	DESCRIÇÃO DA ZONA DE REATIVIDADE
0	Nenhuma	Nenhuma zona detectável ao redor ou sob o item de teste
1	Leve	Algumas células mal formadas ou degeneradas sob o item de teste
2	Suave	Zona limitada à área sob o item de teste
3	Moderada	Zona estende-se até 10 mm além do item de teste



4	Severa	Zona estende-se mais que 10 mm além do item de teste
---	--------	--

Notas

Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.

É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site <https://portal.mylimsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.

F-GL 140 01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.

Legenda:

NA: Não se aplica

LQ: Limite de Quantificação

%: Porcentagem

:

Thayane Ribeiro

Thayane Ribeiro
Analista Responsável
CrBio 97139/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: 448d1e4bd0c5494c9ce24f6814578f08





Il marchio della gestione forestale responsabile

FSC® A000532



The mark of responsible forestry

FSC® A000532

CERTIFICADO N°
CERTIFICATE No.

RINA-COC-001263

CERTIFICAMOS QUE A CADEIA DE CUSTÓDIA DE
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT CHAIN OF CUSTODY OF

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

Rua Aurora, 473 – Sala A – Centro – Birigui – SP – Brasil – CEP: 16200-113

NAS SEGUINTE UNIDADES OPERACIONAIS / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

RUA AURORA, 473 - SALA A - CENTRO Birigui (SP) BRASIL

E UNIDADES LISTADAS NAS PÁGINAS SEGUINTE / AND OPERATIONAL UNITS IN THE FOLLOWING PAGES

ENCONTRA-SE EM CONFORMIDADE COM A NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

FSC®-COC
FSC-STD-40-004 v3.0 + FSC-STD-40-003 v2.1

PARA OS SEGUINTE PRODUCTOS / FOR THE FOLLOWING PRODUCTS

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL PARA USO DOMÉSTICO E HIGIÊNICO-SANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4; P6.5)
COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA FSC MISTO PELO SISTEMA DE TRANSFERÊNCIA.

MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1; P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY
TRANSFER SYSTEM.

Este certificado permanecerá como propriedade do RINA e todas as cópias ou reproduções deste deverão ser devolvidas ou destruídas se solicitadas pelo RINA.

This certificate shall remain the property of RINA and all copies or reproduction of this shall be returned or destroyed if requested by RINA.

Este certificado em si não constitui evidência de que um determinado produto fornecido pelo detentor de certificado é certificado pelo FSC (ou Madeira Controlada pelo FSC).

Os produtos oferecidos, enviados ou vendidos pelo detentor do certificado só podem ser considerados abrangidos pelo escopo deste certificado quando a declaração FSC requerida estiver claramente indicada nas faturas e documentos de embarque.

This certificate itself does not constitute evidence that a particular product supplied by the certificate holder is FSC-certified (or FSC-Controlled Wood). Products offered, shipped or sold by the certificate holder can only be considered covered by the scope of this certificate when the required FSC claim is clearly stated on invoices and shipping documents.

A validade deste certificado depende do resultado de uma auditoria anual/semestral e de uma auditoria completa, a cada cinco anos, da cadeia de custódia.

The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every five years, of the chain of custody.

O uso e validade deste certificado está sujeito à conformidade com o documento RINA: Regulamento para Certificação de Cadeia de Custódia de produtos florestais.

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Chain of Custody of forest products.

Andrea Alloisio

Certification Compliance &
Technical Support, Director

Primeira emissão
First issue

05.08.2021

Emissão
Current issue

10.08.2021

Validade
Expiry date

04.08.2026

RINA Services S.p.A.

Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Il marchio della gestione
forestale responsabile

FSC® A000532



The mark of
responsible forestry

FSC® A000532

LISTA DE SITES INCLuíDOS NA CERTIFICAÇÃO MULTISITE
LIST OF SITES INCLUDED IN THE MULTISITE/GROUP CERTIFICATION

CERTIFICADO Nº
CERTIFICATE No.

RINA-COC-001263

A validade deste certificado
deve ser verificada em
<http://info.fsc.org>

The validity of this certificate
shall be verified on
<http://info.fsc.org>

EMITIDO PARA / ISSUED TO

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

REFERENTE À(S) NORMA(S) / REFERRED TO THE STANDARD(S)

FSC®-COC

Razão Social / Organization Name

Endereço / Address

BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI RUA CAMPOS
SALES, 480 16.200-798 BIRIGUI - SP

Subcódigo do certificado

Certificate Subcode

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL
PARA USO DOMÉSTICO E
HIGIÊNICO-SANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4;
P6.5) COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA
FSC MISTO PELO SISTEMA DE
TRANSFERÊNCIA.
MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD
AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1;
P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY TRANSFER
SYSTEM.

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI RUA AURORA, 473 16200-113
BIRIGUI - SP

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL
PARA USO DOMÉSTICO E
HIGIÊNICOSANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4;
P6.5) COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA
FSC MISTO PELO SISTEMA DE
TRANSFERÊNCIA.
MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD
AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1;
P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY TRANSFER
SYSTEM.

Primeira emissão
First Issue

05.08.2021

Emissão
Current issue

10.08.2021

Validade
Expiry date

04.08.2026

Para obter a lista completa
de grupos de produtos
abrangidos pelo
certificado, consulte o
banco de dados no site:
<http://info.fsc.org>

For the full list of product
groups covered by the
certificate refer to the
database on the site:
<http://info.fsc.org>



Autenticar documento em <https://nogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

CERTIFICATE

Information from 2021/08/11 - 16:58 UTC

Certificate Code RINA-COC-001263

License Code FSC-C169334

MAIN ADDRESS

Name FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE
EIRELI

Address Rua Aurora, 473

Birigui

16200-113

BRAZIL

Website <http://www.biopelpapeis.com.br>

CERTIFICATE DATA

Status Valid

First Issue Date 2021-08-05

Last Issue Date 2021-08-10

Expiry Date 2026-08-04

Standard FSC-STD-40-004 V2-1;FSC-STD-40-003 V2-1

VALID GROUP MEMBER/SITES

Site Subcode	Name	Street	Town/City	State/County	Postal Code	Country or Area	Valid From	Valid To
RINA-COC-001263-X	BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI	RUA CAMPOS SALES, 480	Birigui	São Paulo	16.200-798	BRAZIL		

PRODUCTS

Product Type	Trade Name	Species	Primary Activity	Secondary Activity	Main Output Category
P6 Household and sanitary products P6.1 Cleaning tissues and paper towels		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix



Product Type	Trade Name	Species	Primary Activity	Secondary Activity	Main Output Category
P6 Household and sanitary products P6.3 Napkins / serviettes		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix
P6 Household and sanitary products P6.4 Toilet paper / bathroom tissue		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix
P6 Household and sanitary products P6.5 Sanitary towels, tampons, diapers and similar		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix

DOCUMENTS

No documents found.

© Forest Stewardship Council® · FSC® F000100





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



Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
7324834	20/01/2025	19/12/2024	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 PENTERO Município: BIRIGUI
CEP: 16201-530 UF: SP

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

Código	Descrição
8-1	Fabricação de celulose e pasta mecânica

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está 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 emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	QSD4BY5PMWEWZZN2
-----------------------	------------------



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 702/2019

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

Data Recebimento Amostra: 25/06/2019

Data Realização Ensaio: 27/06/2019

1. Material Entregue

- 1- Papel Higiênico Biopel Folha Dupla – 250 a 300 metros – 100% celulose virgem – lote2019.

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

2.1 Resultados

	Alvura ISO (%)
Amostras	1
Média	87,65
Desvio Padrão	0,10
U95%	1,30

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Weitre

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

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



Laboratório de Análises em Papel e Celulose

3.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dispositivo	Lamina ABNT 8529

3.3 Obs: área utilizada de 3,0 m².

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

4.1 Resultados

Amostras	Tempo de Absorção (s)
1	
Média	3,98
Desvio padrão	0,27
U95%	0,36

Amostras	Capacidade de Absorção (gH ₂ O/gpapel)
1	
Média	8,69
Desvio padrão	0,35
U95%	0,47

4.2 Equipamentos

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

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

5.1 Resultados

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



Amostras	Resistência à Tração (N/m)	
	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	224,38	143,06
Desvio padrão	5,73	9,93
U95%	6,30	8,50
Ponderada	179,16	

5.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Dinamômetro Digital DI-02	Mecânica/DHM

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

6. Determinação do Índice de Maciez (Norma NBR 15134:2007)

6.1 Resultados

Amostras	Índice de Maciez (Nm/g)
	1
Índice	5,76
U95%	0,24

7. Determinação da Gramatura (Norma NBR NM-ISO 536:2000)

7.1. Resultados

Amostras	Gramatura (g/m²)
	1
Média	31,09
Desvio padrão	0,18
U95%	0,21

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

"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 039/08



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/01/2025 15:48:51 que o documento de hash (SHA-256)

1947b56ca7f4c2f4608b32936e645962f8439124c76eba4fa8da4b863c85a0d8 foi validado em 23/01/2025 15:47:27 através da transação blockchain

0x1e15a9f0c4c5b645747b6f706383c37c5dbf58638e31bc8fae9d0e49429d e pode ser verificado em [https://www.dautin.com/FileCheck/\(NID:252759\)](https://www.dautin.com/FileCheck/(NID:252759))



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





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

Laboratório de Análises em Papel e Celulose



pág4
702/20

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

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

9.1 Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-10:2010

Características	A (7pontos)	B (4pontos)
Alvura Difusa ISO (%)	X	
Índice de Maciez (Nm/g)	X	
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X	
Pintas (mm ² /m ²)	X	
Tempo Absorção Água (s)	X	
Capacidade de Absorção Água (gH ₂ O/gpapel)	X	
TOTAL		42

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 42 pontos, conforme a Norma ABNT
NBR 15464-10:2010 – Papel higiênico institucional folha dupla em rolo, é classificada como
classe 1. A classificação do papel foi realizada considerando o valor médio do ensaio.

10. 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, 28 de junho 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 039/08



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/01/2025 15:48:51 que o documento da hash (SHA-256)
1947b56ca74c2f4608b32936e645962f9439124c76eba4fa8da4b863c85a0d8 foi validado em 23/01/2025 15:47:27 através da transação blockchain
0x1e15a9fc0d4c5b645747bf6f706383c37c5dbff58638e31bc8fae9d8e49429d e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 252759)



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 23/04/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A Dautin Blockchain CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **1947b56ca7f4c2f4608b32936e645962f8439124c76eba4fa8da4b863c85a0d8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **252759** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**laudo rolao duplo**", cujo assunto é descrito como "**laudo rolao duplo**", faz prova de que em **23/01/2025 15:16:54**, o responsável **Guilherme Anhe Perez Caitano (328.***-50)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Guilherme Anhe Perez Caitano a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/01/2025 15:48:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x1e15a9fc0d4c5b645747bfb6f706383c37c5dbff58638e31bc8fae9d0e49429d**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

LAUDO DE ANÁLISE

Microbiologia - RDC 640

Código da Amostra BIO1086-6

Cliente: BIOPEL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS DE PAPEL
Endereço: AVENIDA GERALDO LIESSI 121, DISTRITO INDUSTRIAL - BIRIGUI/SP
Produto: Papel Higiênico Biopel Folha Dupla 200 a 300 metros - 100% Celulose Virgem
Lote: 2612
Fabricação: 05/09/2024 **Validade:** 01/05/2030
Início do Teste: 06/09/2024 **Emissão do Relatório:** 17/09/2024

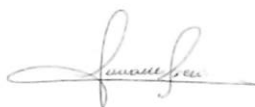
Resultados

Determinação	Resultado	Unidade
Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias	$3,0 \times 10^1$	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 <i>Clostrídios sulfito redutores</i>	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: 1 Higiênico Biopel Folha Dupla 200 a 300 metros - 100% Celulose Vir 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.2016.0489
Nome do Produto: PAPEL HIGIÊNICO FOLHA DUPLA BIOPEL – 250 A 300 METROS E ROYAL 30 METROS
Lote / Fabricação / Validade: 2612 / 2021 / NÃO INFORMADO
Reemissão do Relatório: 02/05/2024

HRIPT

IPC.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 1 de 18



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 HIGIÊNICO FOLHA DUPLA BIOPEL – 250 A 300 METROS E ROYAL 30 METROS), 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.

HRIPT

IPC.2016.0489

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.2016.0489
-------	---------------



- 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 bronzeamento, durante o período de condução do estudo
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- 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 HIGIÊNICO FOLHA DUPLA BIOPEL – 250 A 300 METROS E ROYAL 30 METROS

FÓRMULA INCI

NÃO INFORMADO

HRIPT

IPC.2016.0489

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	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d p peri		Difuso Pontual Periférico
				2	Moderado				
	2			3	Severo/ intenso				
		n° > 2							

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

HR IPT

IPC.2016.0489

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.2016.0489

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 HIGIÊNICO FOLHA DUPLA BIOPEL – 250 A 300 METROS E ROYAL 30 METROS, código IPC.2016.0489, 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.

HRIFT

IPC.2016.0489

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)

HR IPT

IPC.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 9 de 18



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

HR IPT

IPC.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 10 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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.2016.0489

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; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **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

HR IPT

IPC.2016.0489

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)

HR IPT

IPC.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 13 de 18



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

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

HRIPT

IPC.2016.0489

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	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HR IPT

IPC.2016.0489



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.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 16 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

N° Part.	FASE DE DESAFIO		N° 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.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 17 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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	nº = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	p	Difuso
	2			2	Moderado				Pontual
				3	Severo/ intenso			peri	Periférico

HRIPT

IPC.2016.0489

IPC-017.04

Versão 01

Página 18 de 18



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

SENAI de Telêmaco Borba - Laboratório de Celulose e Papel

Av. Presidente Kennedy, 66
84261-400 – Telêmaco Borba – PR
Telefone (042) 3271-4726

RELATÓRIO TÉCNICO 300331222019
"Serviços Técnicos Especializados"

BIOLIMP INDUSTRIAL LTDA – ME

CNPJ: 030515670001-85
R AURORA, 473 - CENTRO
16200-113 – Birigui - SP

TELÊMACO BORBA – PARANÁ
Maio de 2019

Relatório Biopel - 300331222019

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESSE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO
RSG-012-03/01

Pág 1/4



v4 0 - Dautin Blockchain certifica em 21/03/2024 17:26:13 que o documento de hash (SHA-256)

c53e88006233bb8232b33a01091a3e4351959e4d3813789b8755e4b748b1a291 foi validado em 21/03/2024 17:24:55 através da transação blockchain

0x4dc5e0274e193f6f2e1e294dc4313062bf30bd7ea3aa16f91990008b2afe6e604 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID-199873)

Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.



1. Conceitos

a) Análise Composição Fibrosa:

Este método é aplicável para diferenciação qualitativa e quantitativa entre pastas químicas, mecânicas e de trapos (algodão). Permite conhecer a quantidade de cada tipo de fibra empregada na confecção do papel.

b) Análise Microscópica utilizando corante Graff “C”:

Permite a identificação de quase todos os tipos de fibras usados na fabricação de papel. Tem aplicação na identificação de polpa química, semiquímica e mecânica; processos sulfato e sulfito; pasta branqueada não branqueada; folhosas e coníferas.

c) Análise Microscópica utilizando corante Herzberg:

Aplicável para diferenciação qualitativa e quantitativa entre pastas químicas, mecânicas e trapos (algodão). Este corante também permite a identificação qualitativa de pastas semiquímicas, assim como a diferenciação entre fibras regeneradas (viscose, etc.) e fibras sintéticas.

2. Objetivo

Realizar ensaios morfológicos em amostras de papeis.

3. Metodologia

As amostras de papeis foram recebidas em 07/05/2019, inspecionada e estocada em local com umidade e temperatura controladas. A seguir, as amostras foram ensaiadas conforme normas técnicas específicas. A conclusão dos ensaios foi em 08/05/2019.

Condições atmosféricas de ensaio: Temperatura: $23 \pm 1^\circ\text{C}$, umidade relativa $50 \pm 2\%$.

A amostra foi ensaiada conforme normas do Quadro 1.

Norma	Descrição
ABNT NBR 14129:1998	Análise de composição fibrosa – Método Geral

QUADRO 1 – Norma utilizada

Relatório Biopel - 300331222019

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESSE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO
RSG-012-03/01

Pág 2/4



v4 0 - Dautin Blockchain certifica em 21/03/2024 17:26:13 que o documento de hash (SHA-256)

c53e88008233bb8232b33a01091a3e4351959e4d3b13769b8755e4b748b1a291 foi validado em 21/03/2024 17:24:55 através da transação blockchain

0x0c5e9274c193fd2e1e294dc4313062bf30bd7ea3aa16f91099008b2af65e604 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck?nid=109673>



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



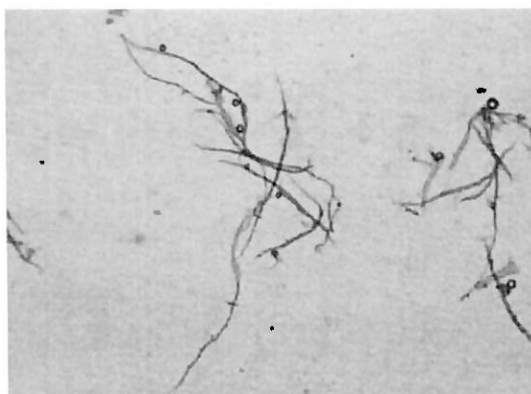
As amostras foram coletadas, embaladas e enviadas ao laboratório pela empresa contratante.
Os resultados referem-se às amostras recebidas e analisadas.

4. Resultados

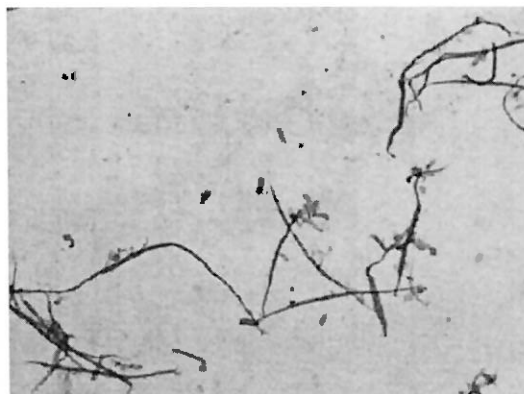
Composição fibrosa

Composição fibrosa em fibras	Amostra 1		Amostra 2	
	Em fibras	Em massa	Em fibras	Em massa
Percentual de fibras curtas	100,00	100,00	100,00	100,00
Percentual de fibras longas	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Mecânica	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Semiquímica	0,00	0,00	0,00	0,00
Pasta Química	100,00	100,00	100,00	100,00

Microfotografia de Fibras



Corante Graff "C" - Amostra 1



Corante Herzberg, amostra 1

5. Comentários

Não foram observados indícios de fibras recicladas.

Relatório Biopel - 300331222019

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESSE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO
RSG-012-03/01

Pág 3/4



v4 0 - Dautin Blockchain certifica em 21/03/2024 17:26:13 que o documento de hash (SHA-256)

c53e88008233bb8232b33a01091a3e4351959e4d3813769b8755e4b748b1a291 foi validado em 21/03/2024 17:24:55 através da transação blockchain

0x4e5e8274e193fd2e1e294dc4313062b730bd7ea3aa16f9109008b2afe6e604 e pode ser verificado em [https://www.dautin.com/FileCheck-\(NID-199873\)](https://www.dautin.com/FileCheck-(NID-199873))



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



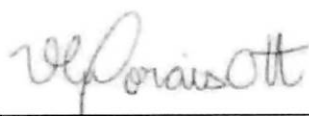
6. Observação

O cliente informa que o papel analisado é fabricado com as seguintes denominações:


Papel higiênico folha dupla de 250m a 300m

Papel higiênico folha dupla Royal 30 a 50m

7. Equipe de trabalho



Vanielle Campos De Moraes Ott
Laboratorista



Eng.º Geraldo de Aguiar Coelho
CRQ.09401583 - Analista Técnico Pleno

Relatório Biopel - 300331222019

Av. Presidente Kennedy, 66 | 84.261-400 | Telêmaco Borba/PR | 42 3271-4726 | senaipr.org.br | senai.telemaco@pr.senai.br

OS RESULTADOS CONTIDOS NESSE RELATÓRIO REFEREM-SE SOMENTE À AMOSTRA ANALISADA. SOMENTE PERMITIDA REPRODUÇÃO INTEGRAL DESSE RELATÓRIO

RSG-012-03/01

Pág 4/4



v4 0 - Dautin Blockchain certifica em 21/03/2024 17:26:13 que o documento de hash (SHA-256)

c53e68008233bb8232b33a01091a3e4351959e4d3813769b8755e4b748b1a291 foi validado em 21/03/2024 17:24:55 através da transação blockchain

0x4dc5c0274c193fd12e1e294dc4313062bf30bd7ea3ea16f91090008b2afe5e504 e pode ser verificado em [https://www.dautin.com/FileCheck-\(NID-199873\)](https://www.dautin.com/FileCheck-(NID-199873))



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 19/06/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A Dautin Blockchain CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **c53e88008233bb8232b33a01091a3e4351959e4d3813769b8755e4b748b1a291** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **199873** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**LAUDO**", cujo assunto é descrito como "**LAUDO**", faz prova de que em **21/03/2024 17:24:44**, o responsável **Guilherme Anhe Perez Caitano (328.***.***-50)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Guilherme Anhe Perez Caitano a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/03/2024 17:26:01** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xdc5c0274c193fdf2e1e294dc4313062bf30bd7ca3aa16f91090008b2afc6c604**.

Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.



RELATÓRIO DE ENSAIO ANÁLISE QUÍMICA

INTERESSADO: **BIOPEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPÉIS E ARTEFATOS LTDA**
AVENIDA GERALDO LIESSI, 121- DISTRITO INDUSTRIAL ARMANDO
PENTERICH
CEP: 16.201-530 – BIRIGUI (SP)
E-mail: guilherme@biopelpapeis.com.br

1. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

01 (Uma) Amostra de Papel, identificada pelo interessado como: Papel Higiênico Biopel Folha Dupla 250 a 300 metros – 100 % Celulose Virgem, e recebida pelo laboratório em 20/12/2023.

2. MÉTODO / ESPECIFICAÇÕES

ABNT NBR NM 300-3:2011 – Segurança de Brinquedos – Parte 3: Migração de Certos Elementos.

PE-QUI.080_5 – Ensaio de Migração de Metais em Matrizes Diversas.

Análise realizada com equipamento ICP/OES, sendo que os resultados se referem aos elementos na forma solúvel.

3. RESULTADOS OBTIDOS

PARÂMETROS	VALOR ENCONTRADO (mg/kg)	LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO (mg/kg)	ESPECIFICAÇÃO (mg/kg)
Antimônio (Sb)	<0,200	0,200	60,000
Arsênio (As)	<0,500	0,500	25,000
Bário (Ba)	<0,175	0,175	1000,000
Cádmio (Cd)	<0,175	0,175	75,000
Chumbo (Pb)	<0,875	0,875	90,000
Cromo (Cr)	<0,350	0,350	60,000
Mercúrio (Hg)	<0,625	0,625	60,000
Selênio (Se)	<0,500	0,500	500,000

4. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A amostra analisada **atende** as exigências químicas da ABNT NBR NM 300-3:2011 - Segurança de Brinquedos – Parte 3: Migração de Certos Elementos, quanto ao (s) parâmetro (s) determinado (s).

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente à(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de aprovação prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquinos, 111 - S.P. - CEP 05036-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170
Filiais: SP: Bauri - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro



Autenticar documento em <https://modiguarda.biopelpapeis.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Falcão Bauer

Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

Relatório de Ensaio nº QUI/ID-384.708/4/24

Página 2/2

5. DATAS DOS ENSAIOS

Ensaio realizado no período de 20/12/2023 a 22/01/2024.

São Paulo, 22 de janeiro de 2024.

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

RIZIA PEREIRA DA SILVA
TÉCNICO DE LABORATÓRIO
CRQ N° 044111017

JÉSSICA FIGUEIREDO QUEIROS
COORDENADOR DE LABORATÓRIO
CRQ N° 04490869

AM

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente à(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de aprovação prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquinos, 111 - S.P. - CEP 05036-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170

Filiais: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro



Autenticar documento em <https://mogi.guanabara.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Data de Emissão: 03/12/2024 17:07

Dados do Solicitante	
Cliente: Biopel Indústria e Comércio	CNPJ/CPF: 11.404.073/0001-65
Contato: Guilherme Anho	Telefone: 18 3634-2576
Endereço: AV GERALDO LIESSI 121 SALA 01 - 2º DISTRITO INDUSTRIAL ARMANDO PENTERICH - B. Ingui - São Paulo - CEP 16.201-530 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 23995-1/2024.0 - PAPEL HIGIÊNICO BIOPEL FOLHA DUPLA 250 A 300 METROS – 100% CELULOSE VIRGEM

Composição Química: 100% CELULOSE VIRGEM	Lote: AMOSTRA 04
Data de Fabricação: 04/11/2024	Data de Validade: INDETERMINADO

Informações de Recebimento da Amostra

Data de Recebimento: 12/11/2024 13:41	
Quantidade de Amostra: 482 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos

Toxicologia II

Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Citotoxicidade pelo Método de Contato Direto	Nenhuma	BS EN ISO 10993-5:2009	25/11/2024	29/11/2024

Condições de Ensaio

A citotoxicidade representa a capacidade intrínseca de um material em provocar alterações metabólicas nas células em cultura, podendo ou não resultar em morte celular. Para avaliar esse fenômeno, são utilizadas linhagens celulares NCTC Clone 929, células de tecido conjuntivo de camundongo (ATCC CCL 1) a uma concentração de $1,0 \times 10^5$ células/mL. As células são semeadas em placas e incubadas por 48 horas a 37 °C em uma incubadora umidificada, com uma atmosfera de 5% de CO₂, para formar uma monocamada celular. O meio de cultura líquido é substituído pelo meio MEM 1X Completo, contendo 0,01% de vermelho neutro. O item de teste é posicionado diretamente sobre esse meio, e as placas são novamente incubadas a 37 °C com uma atmosfera de 5% de CO₂ por 24 horas. Para os controles, utiliza-se um disco de papel de filtro (5 mm de diâmetro) de natureza atóxica como controle negativo, e fragmentos de látex (5 mm de diâmetro) comprovadamente tóxicos como controle positivo. As amostras são testadas em triplicatas em placas separadas. As análises são realizadas tanto microscopicamente, avaliando a integridade celular ao redor da amostra, quanto macroscopicamente, observando a presença de um halo. A toxicidade é identificada pela presença de um halo claro ao redor do item de teste. A citotoxicidade é então avaliada medindo o diâmetro do halo claro formado e classificando-o de acordo com o índice de ação citotóxica. A validade do estudo é confirmada pelas respostas das células ao tratamento com os controles. O controle negativo é avaliado pela ausência de reação citotóxica (grau 0), enquanto o controle positivo é considerado pela nítida reação citotóxica, classificada como igual ou superior ao grau 3.

METODOLOGIA

BS EN ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. British Standard, 2009.

INTERPRETAÇÕES

O item de teste é considerado satisfatório se a resposta não ultrapassar a classificação 2 (citotoxicidade suave).

CLASSIFICAÇÃO	CITOTOXICIDADE	DESCRIÇÃO DA ZONA DE REATIVIDADE
0	Nenhuma	Nenhuma zona detectável ao redor ou sob o item de teste
1	Leve	Algumas células mal formadas ou degeneradas sob o item de teste
2	Suave	Zona limitada à área sob o item de teste
3	Moderada	Zona estende-se até 10 mm além do item de teste



4

Severa

Zona estende-se mais que
10 mm além do item de teste

Notas

Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.

É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site <https://portal.mylimsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.

F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov: 11/12/2023.

Legendas

NA: Não se aplica

LQ: Limite de Quantificação

%: Porcentagem

:

Thayane Ribeiro

Thayane Ribeiro
Analista Responsável
CrBio 97139/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: f7075b051a1240488858839490e7353c





Il marchio della gestione
forestale responsabile
FSC® A000532



The mark of
responsible forestry
FSC® A000532

CERTIFICADO Nº
CERTIFICATE No.

RINA-COC-001263

CERTIFICAMOS QUE A CADEIA DE CUSTÓDIA DE
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT CHAIN OF CUSTODY OF

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

Rua Aurora, 473 – Sala A – Centro – Birigui – SP – Brasil – CEP: 16200-113

NAS SEGUINTE UNIDADES OPERACIONAIS / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

RUA AURORA, 473 - SALA A - CENTRO Birigui (SP) BRASIL

E UNIDADES LISTADAS NAS PÁGINAS SEGUINTE / AND OPERATIONAL UNITS IN THE FOLLOWING PAGES

ENCONTRA-SE EM CONFORMIDADE COM A NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

FSC®-COC
FSC-STD-40-004 v3.0 + FSC-STD-40-003 v2.1

PARA OS SEGUINTE PRODUCTOS / FOR THE FOLLOWING PRODUCTS

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL PARA USO DOMÉSTICO E HIGIÊNICO-SANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4; P6.5)
COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA FSC MISTO PELO SISTEMA DE TRANSFERÊNCIA.

MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1; P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY
TRANSFER SYSTEM.

Este certificado permanecerá como propriedade do RINA e todas as cópias ou reproduções deste deverão ser devolvidas ou destruídas se solicitadas pelo RINA.

This certificate shall remain the property of RINA and all copies or reproduction of this shall be returned or destroyed if requested by RINA

Este certificado em si não constitui evidência de que um determinado produto fornecido pelo detentor de certificado é certificado pelo FSC (ou Madeira Controlada pelo FSC).

Os produtos oferecidos, enviados ou vendidos pelo detentor do certificado só podem ser considerados abrangidos pelo escopo deste certificado quando a declaração FSC requerida estiver claramente indicada nas faturas e documentos de embarque.

This certificate itself does not constitute evidence that a particular product supplied by the certificate holder is FSC-certified (or FSC-Controlled Wood). Products offered, shipped or sold by the certificate holder can only be considered covered by the scope of this certificate when the required FSC claim is clearly stated on invoices and shipping documents

A validade deste certificado depende do resultado de uma auditoria anual/semestral e de uma auditoria completa, a cada cinco anos, da cadeia de custódia.

The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every five years, of the chain of custody

O uso e validade desta certificado está sujeito à conformidade com o documento RINA: Regulamento para Certificação de Cadeia de Custódia de produtos florestais

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Chain of Custody of forest products

Andrea Alloisio

Certification Compliance &
Technical Support, Director

Primeira emissão
First Issue

05.08.2021

Emissão
Current issue

10.08.2021

Validade
Expiry date

04.08.2026

Andrea Alloisio

RINA Services S.p.A.

Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800330038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.



Il marchio della gestione
forestale responsabile
FSC® A000532



The mark of
responsible forestry
FSC® A000532

LISTA DE SITES INCLuíDOS NA CERTIFICAÇÃO MULTISITE
LIST OF SITES INCLUDED IN THE MULTISITE/GROUP CERTIFICATION

CERTIFICADO N°
CERTIFICATE No.

RINA-COC-001263

A validade deste certificado
deve ser verificada em
<http://info.fsc.org>

The validity of this certificate
shall be verified on
<http://info.fsc.org>

EMITIDO PARA / ISSUED TO

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI

REFERENTE À(S) NORMA(S) / REFERRED TO THE STANDARD(S)

FSC®-COC

Razão Social / Organization Name

Endereço / Address

BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI RUA CAMPOS
SALES, 480 16.200-798 BIRIGUI - SP

Subcódigo do certificado

Certificate Subcode

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL
PARA USO DOMÉSTICO E
HIGIÊNICO-SANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4;
P6.5) COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA
FSC MISTO PELO SISTEMA DE
TRANSFERÊNCIA.
MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD
AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1;
P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY TRANSFER
SYSTEM.

FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI RUA AURORA, 473 16200-113
BIRIGUI - SP

FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE PAPEL
PARA USO DOMÉSTICO E
HIGIÊNICO-SANITÁRIO (P6.1; P6.3; P6.4;
P6.5) COM MATÉRIA PRIMA CERTIFICADA
FSC MISTO PELO SISTEMA DE
TRANSFERÊNCIA.
MANUFACTURE OF PAPER HOUSEHOLD
AND HYGIENIC-SANITARY USE (P6.1;
P6.3; P6.4; P6.5) FSC MIX BY TRANSFER
SYSTEM.

Primeira emissão
First Issue

05.08.2021

Emissão
Current issue

10.08.2021

Validade
Expiry date

04.08.2026

Para obter a lista completa
de grupos de produtos
abrangidos pelo
certificado, consulte o
banco de dados no site:
<http://info.fsc.org>

For the full list of product
groups covered by the
certificate refer to the
database on the site:
<http://info.fsc.org>



Autenticar documento em <https://megiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800380038003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

CERTIFICATE

Information from 2021/08/11 - 16:58 UTC

Certificate Code RINA-COC-001263

License Code FSC-C169334

MAIN ADDRESS

Name FLASH COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE
EIRELI

Address Rua Aurora, 473

Birigui

16200-113

BRAZIL

Website <http://www.biopelpapeis.com.br>

CERTIFICATE DATA

Status Valid

First Issue Date 2021-08-05

Last Issue Date 2021-08-10

Expiry Date 2026-08-04

Standard FSC-STD-40-004 V2-1;FSC-STD-40-003 V2-1

VALID GROUP MEMBER/SITES

Site Subcode	Name	Street	Town/City	State/County	Postal Code	Country or Area	Valid From	Valid To
RINA-COC-001263-X	BIOPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS E ARTEFATOS EIRELI	RUA CAMPOS SALES, 480	Birigui	São Paulo	16.200-798	BRAZIL		

PRODUCTS

Product Type	Trade Name	Species	Primary Activity	Secondary Activity	Main Output Category
P6 Household and sanitary products P6.1 Cleaning tissues and paper towels		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix



Product Type	Trade Name	Species	Primary Activity	Secondary Activity	Main Output Category
P6 Household and sanitary products P6.3 Napkins / serviettes		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix
P6 Household and sanitary products P6.4 Toilet paper / bathroom tissue		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix
P6 Household and sanitary products P6.5 Sanitary towels, tampons, diapers and similar		Acer saccharum L; Eucalyptus spp	Secondary Processor		FSC Mix

DOCUMENTS

No documents found.

© Forest Stewardship Council® · FSC® F000100





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



Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
7324834	20/01/2025	19/12/2024	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 PENTERO Município: BIRIGUI
CEP: 16201-530 UF: SP

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

Código	Descrição
8-1	Fabricação de celulose e pasta mecânica

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está 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 emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	QSD4BY5PMWEWZZN2
-----------------------	------------------

