

---

Código de licença:	FSC-C151538
--------------------	-------------

---

Código do certificado:	IMA-COC-151538
------------------------	----------------

---

Código de certificado antigo:	N/A
-------------------------------	-----

---

Titular do Certificado Principal

Nome da Empresa:	COPAPA - Companhia Paduana de Papéis - Matriz
Nome Local:	COPAPA
Endereço:	Avenida José Homem da Costa, 635/693, Bairro São Luiz-28470-000 BRAZIL-Rio de Janeiro

Sítio Web

---

Status da certificação:	Valid
-------------------------	-------

---

Data da primeira emissão:	nov 06, 2019
---------------------------	--------------

---

Última atualização de status:	nov 06, 2024
-------------------------------	--------------

---

Data de vencimento:	nov 05, 2029
---------------------	--------------

---

Área Florestal Certificada:	N/A
-----------------------------	-----

---

Normas avaliadas:	FSC-STD-40-007 V2-0;FSC-STD-40-003 V2-1;FSC-STD-40-004 V3-1
-------------------	---

---

Sistema de due diligence para madeira controlada pelo FSC:	No
--	----

---

## Membros do Grupo / Sites

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

Produzir

#### Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

CATEGORIA DE PRODUTO:  
P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:  
Papel Higiênico

ATIVIDADES PRIMARIAS:  
Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:  
FSC Mix

ESPÉCIES DE ÁRVORES:  
Eucalyptus spp

Produtos, espécies e detalhes da categoria do produto

CATEGORIA DE PRODUTO:

P6.4 Toilet paper / bathroom tissue

NOME COMERCIAL:

Papel Higiênico

ATIVIDADES PRIMARIAS:

Secondary Processor

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

CATEGORIA PRINCIPAL DE SAÍDA:

FSC Recycled

ESPÉCIES DE ÁRVORES:

---

## \* AVISO IMPORTANTE

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

O FSC fornece a configuração técnica para qualquer informação ou documento que um organismo de certificação carregue na pesquisa pública do FCS. O FSC não executa nenhuma etapa intermediária, como revisar ou verificar as informações carregadas.

O FSC não garante que o FSC Public Search funcione sem erros ou que este site e seu servidor estejam livres de vírus de computador ou outros mecanismos prejudiciais.

### Limitação de responsabilidade:

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



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



<b>Registro n.º</b>	<b>Data da consulta:</b>	<b>CR emitido em:</b>	<b>CR válido até:</b>
195863	23/05/2025	23/05/2025	23/08/2025

**Dados básicos:**

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

**Endereço:**

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

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

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
8-1	Fabricação de celulose e pasta mecânica
8-2	Fabricação de papel e papelão
8-3	Fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada

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.

<b>Chave de autenticação</b>	TBZ75L947F3MCQ1Y
------------------------------	------------------

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

**...: RELATÓRIO FINAL :...**

**PRODUTO:**

PAPEL HIGIÊNICO CARINHO PREMIUM FOLHA DUPLA

**PROTOCOLO REFERÊNCIA:**

15-2189-05 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. - Versão v01\_12.01.2016

**CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:**

Medcin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atílio Delanina, 178

CEP: 06023-170 – Osasco – SP

Tel. 11 3683-5423 / 11 3683-5357

**PATROCINADOR:**

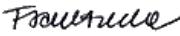
COPAPA - COMPANHIA PADUANA DE PAPÉIS LTDA.

**Versão v03\_28.03.2017**

## ÍNDICE

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

## 1 RESUMO DO ESTUDO

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

## 2 INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

### **3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE**

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

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

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

### **4 OBJETIVO**

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

### **5 PERÍODO DO ESTUDO**

O período de estudo foi de 18.01.2016 à 25.02.2016.

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

### **6 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS**

#### **6.1 Amostragem Populacional**

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

#### **6.2 Critérios de Inclusão**

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

### 6.3 Critérios de Não Inclusão

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

### 6.4 Identificação do voluntário

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

## 7 MATERIAIS

### 7.1 Identificação do produto investigacional

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

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

Código do estudo: 15-2189-05

Tipo de estudo: Compatibilidade

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (011) 3683-5357

### 7.2 Preparo e aplicação do produto investigacional

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

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

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

### 7.3 Equipamentos

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

### 7.4 Suprimentos

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

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

## 8 METODOLOGIA

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

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

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

### 8.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

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

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

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

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

**Tabela1:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

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

### 8.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

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

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

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

**Tabela 2:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

### 8.3 Sensibilização Dérmica (SD)

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

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

**Tabela 3:** Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

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

## 9 RESULTADOS E DISCUSSÃO

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

### 9.1 Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

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

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

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

## 9.2 Sensibilização Dérmica

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

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

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

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

**Tabela 6:** Legenda de sítios e apósitos.

<b>Sítios</b>	<b>Apósitos</b>
A	Controle Negativo
B	Produto Testado

## 10 CONCLUSÃO

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

- 15-2189-05 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. - Versão v01\_12.01.2016.

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

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

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

### Investigador Principal



---

### Dra. Flávia Alvim S. Addor

Médica dermatologista  
CRM 66293

### Gerente de pesquisa:



---

### Patrícia Camarano Pinto Bombarda

Farmacêutica - Bioquímica  
CRF 44.770

### Garantia da Qualidade



---

### David Sá Filho

Químico  
CRQ 04402151

## 11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3cvU\\_2CbEdFAIexhfI!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAIexhfI!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos)>. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008** Sistema de Gestão da Qualidade. 2008 ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008. 30 p.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas\\_americas.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

## 12 APÊNDICES

### APÊNDICE A Fórmula(s) do(s) Produto(s) investigacional(is)

PATROCINADOR NÃO FORNECEU A FÓRMULA

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

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

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

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Patch Teste</b>	1.130 F	Página
		REV 02	1 de 1

**TÍTULO DO PROTOCOLO: AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA. PN: 15-107**

**INICIAIS DO VOLUNTÁRIO:** \_\_\_\_\_ (Incluído)  
(04 primeiras letras do 1º nome, 1ª letra do último sobrenome)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico, para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 voluntários, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Micropore®.

Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas. Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao instituto para aplicação e avaliação do estudo, conforme explicado na Tabela abaixo:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Dorso: Aplicação		Dorso: Avaliação		Dorso: Avaliação Final
2	Dorso: Avaliação e Reaplicação	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação
3	Dorso: Avaliação e Reaplicação		Dorso: Avaliação e Reaplicação		Dorso: Avaliação
4			Intervalo		
5					
6	Dorso: Aplicação	Intervalo	Dorso: Avaliação	Dorso: Avaliação	-

Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir 48 horas; no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana.

Durante os estudos não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos. Você estará colaborando para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Todas as substâncias que compõem o produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar disso e embora raras, as reações positivas podem ocorrer, tais como: coceira, vermelhidão e descamação. Caso ocorra alguma reação constatada haverá suspensão da aplicação do produto no local da irritação e a amostra será aplicada através do apósito em novo local no dorso ou antebraço, e será retirado após 24 horas da aplicação para leitura. Este procedimento chama-se re-teste.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo.

Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos, etc. Portanto você deverá assinar outros TCLEs referentes a estes outros produtos.

Você pode retirar sua participação a qualquer momento do estudo, comunicando sua desistência ao médico responsável pelo seu acompanhamento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você estará autorizando as pessoas descritas acima a terem acesso as suas informações relacionadas a este estudo.

Você não obterá nenhum benefício financeiro e à saúde ao participar deste estudo você estará ajudando, como voluntário, a manter a segurança de produtos que ainda não se encontram no mercado. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através e vale-compra para uso em rede credenciada.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico investigador Dra. Flávia Addor/Dr. Sérgio Schalka ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Atílio Delanina, 17B, Vila Campestre, Telefone: (0XX11) 3654-3849 no horário das 09:00 as 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99867-2768.

O médico investigador se compromete em cumprir com os itens IV3 da Res. 466/12.

O voluntário \_\_\_\_\_, declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações.

Assinatura ou Digital do Voluntário (se aplicável) \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome da APC \_\_\_\_\_ Assinatura da APC \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome do Responsável (se aplicável) \_\_\_\_\_ Assinatura do Responsável \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

OBS. Foi entregue ao voluntário uma cópia deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.

## ANEXOS

### ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

### ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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

## LAUDO DE ANÁLISE

Microbiologia - RDC 640

Código da Amostra BIO1086-5

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

### Resultados

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

Referência do método: USP - United State Pharmacopeia

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

Este laudo só deve ser reproduzido por completo.

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

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

### CONCLUSÃO

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

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

VIVIANE PIERI  
Responsável Técnico do ATENA Laboratórios  
CRQ - 04246677  
FIM

## LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

### RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: 1147.2024- V.0

#### 01. Dados Contratação:

##### Solicitante:

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

#### Dados da Amostra 2984.2024:

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

#### 02.1. Dados de Controle da Amostra 2984.2024

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

#### Referência metodológica

Parâmetros	Metodologia
Determinação de Pintas	NBR 8259:2002
Determinação do Tempo Absorção de Água	NBR ISO 12625-8:2012 - Tempo Abs. Água
Determinação do fator de Reflectância Difusa no Azul (Alvura ISO)	NBR NM ISO 2470:2001/Erratas:2002/2006
Determinação das propriedades de tração.	NBR NM-ISO 1924-2:2012/ NBR 15134:2020 - itens 7 e 9
Determinação da gramatura	NBR NM-ISO 536:2000/Errata:2002

#### 02. Detalhamento dos Resultados:

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

Ensaio realizado com Iluminante C/2º.

##### Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Espectrofotômetro Elrepho	Elrepho / L&W	32602500600
Média (%)	Desvio Padrão (%)	U95 (%)
92,41	0,10	1,26

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

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

##### Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento						
Dinamômetro	Mecatécnica/ DHM - DI-02	6.150.017						
Média Longitudinal (N/m)	Desvio Padrão Longitudinal (N/m)	U95% Longitudinal (N/m)	Média Transversal (N/m)	Desvio Padrão Transversal (N/m)	U95% Transversal (N/m)	Resistência a Tração Ponderada (N/m)	Índice de Maciez (Nm/g)	U95% (Nm/g)

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

## LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

Média Longitudinal (N/m)	Desvio Padrão Longitudinal (N/m)	U95% Longitudinal (N/m)	Média Transversal (N/m)	Desvio Padrão Transversal (N/m)	U95% Transversal (N/m)	Resistência a Tração Ponderada (N/m)	Índice de Maciez (Nm/g)	U95% (Nm/g)
214,35	13,83	10,40	114,58	9,18	6,90	156,72	5,44	0,29

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

#### Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Dispositivo Pintas e Furos	Lamina	SN
Área (m <sup>2</sup> )	Pintas (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	U95% (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )
3,1	0,2	0,01

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

#### Equipamentos Utilizados

Descrição equipamento	Modelo	Número de Série Equipamento
Balança Bel	mark 503	00731577
Média (g/m <sup>2</sup> )	Desvio Padrão (g/m <sup>2</sup> )	U95% (g/m <sup>2</sup> )
28,82	0,10	0,18

### Tempo de Absorção - NBR ISO 12625-8:12

#### Equipamentos Utilizados

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

#### Observações Gerais:

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

### 03. Detalhamento dos Resultados:

#### Opiniões e Interpretações:

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

### 04. Detalhamento dos Resultados:

#### Tabela de Pontuação

#### Tabela de Pontuação conforme norma ABNT NBR 15464-2:2022/2023

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

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

## LABORATÓRIO DE ANÁLISES EM PAPEL E CELULOSE

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

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

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 35 pontos, conforme a Norma ABNT NBR 15464-2:2022/Errata2023 - Papel higiênico de folha dupla para uso doméstico, é classificada como classe 1.

### 05. Detalhamento dos Resultados:

#### Nota:

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

SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930

05/11/2024 13:55:23

ICP-Brasil - 250704164400Z



SOLANGE  
CRISTINA DO  
NASCIMENTO:015  
69182930

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

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

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

Código de Verificação: 0016800000492000031000202400000

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

Laboratório de Celulose, Papel e Embalagem / MATERIAIS AVANÇADOS

## RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1 152 618-203

**CLIENTE:** Biopel Indústria e Comércio de Papéis e Artefatos Ltda.  
**CNPJ:** 11.404.073/0001-65  
**Avenida Geraldo Liessi,121 – 2º Distrito Industrial Armando Penterich  
16201-530 – Birigui – SP**

**NATUREZA DO TRABALHO:** Verificação da composição fibrosa

**REFERÊNCIA:** Orçamento FIPT 7386/24

### 1 MATERIAL

O Cliente enviou a este Instituto, em 02.11.2024, uma amostra de papel para fins sanitários, constituída por quatro rolos, contendo na embalagem os dizeres apresentados na **Tabela 1**.

**Tabela 1 – Designação do material**

Dizeres presentes na embalagem, entre outros	Código da amostra no IPT
"Papel Higiênico Premium Folha Dupla Neutro '100% Celulose Virgem' - Contém 4 Rolos de 30m x 10cm cada - CNPJ: 31.590.862/0001-45	LCPE 674-24

**Nota da Tabela 1:** Não foram efetuados os ensaios de: 'Dimensões' para a confirmação do comprimento e largura dos rolos. A coleta/amostragem do material foi realizada sob responsabilidade do Cliente.

A **Figura 1** apresenta fotografias da amostra entregue.



**Figura 1 - Fotografias da amostra enviada pelo Cliente**

O Cliente solicitou o ensaio relacionado na **Tabela 2**.

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

Laboratório de Celulose, Papel e Embalagem / MATERIAIS AVANÇADOS

## 2 MÉTODO UTILIZADO

A **Tabela 2** apresenta o ensaio realizado, o método empregado, o código do método no IPT e a data de realização do ensaio.

**Tabela 2 – Ensaio e método**

Ensaio	Método	Código do método no IPT	Data do ensaio
Composição fibrosa	ABNT NBR 14129:1998	IPT852 Rev.5	14.11.2024

### 2.1 Equipamento utilizado

- Microscópio óptico (EM-189), marca Leica, modelo DM 4000 B, acoplado com câmera digital DFC 310 FX e software LAS versão 3.8.0.
- Termômetro (EQ-103) – Certificado de calibração com validade até agosto de 2025.

## 3 RESULTADO

A **Tabela 3** apresenta o resultado obtido.

**Tabela 3 – “Papel Higiênico Premium Folha Dupla Neutro '100% Celulose Virgem' - Contém 4 Rolos de 30m x 10cm cada - CNPJ: 31.590.862/0001-45”**

Ensaio	Resultado
Composição fibrosa	Papel manufaturado com matéria-prima fibrosa 100 % vegetal, proveniente de folhosas obtidas por pasta química sulfato.

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

Laboratório de Celulose, Papel e Embalagem / MATERIAIS AVANÇADOS

#### 4 EQUIPE TÉCNICA

Engenheira Química Doutora Patrícia Kaji Yasumura – IPT

Química Doutora Márcia Barreto Cardoso – IPT

Bióloga Mariza Eiko Tsukuda Koga – FIPT

Apoio administrativo Andréa de Jesus Teixeira – FIPT

Apoio administrativo Hortência Aparecida Borges Jardim – FIPT

*Caso o presente Relatório venha a ser utilizado em processo judicial, solicita-se comunicação ao IPT, por meio do e-mail [atendimentosjudiciais@ipt.br](mailto:atendimentosjudiciais@ipt.br).*

São Paulo, 26 de novembro de 2024.

**MATERIAIS AVANÇADOS**  
Laboratório de Celulose, Papel e Embalagem

Assinado digitalmente

Química Doutora Márcia Barreto Cardoso  
Supervisora do Ensaio  
CRQ-IV nº 04261875 RE 8654

**MATERIAIS AVANÇADOS**  
Laboratório de Celulose, Papel e Embalagem

Assinado digitalmente

Eng. Quím. Dra. Patrícia Kaji Yasumura  
Gerente Técnica do Laboratório  
CREA SP 5061113813/D – RE 8462