

Relatório de Ensaio BCQ Nº 579339 – Rev. 00

Emissão do Relatório: 06/03/2019

Emissão do Relatório: 06/03/2019

Dados Referentes ao Cliente			
Razão Social	Solenis Especialidades Químicas Ltda.	CNPJ	55.720.908/0002-42
Endereço	R. Werner Von Siemens, 111 – Prédio 11 (Torre A) – Conjunto 111 – Lapa de Baixo – São Paulo – SP – CEP: 05069-900		
Contato	Rodrigo Leandro Probst Alves		

Dados Referentes à Amostra Fornecidos pelo Cliente			
Nº Amostra	579339	Data de Entrada	25/02/2019
Amostra	PAPEL HIGIÊNICO DELICATE PREMIUM FOLHA DUPLA 100% CELULOSE VIRGEM		
Lote	Não informado	Fabricação	Não informado
Qtde. Amostra Recebida	01 Amostra	Validade	Não Informado
Obs. Cliente	-----		

Ensaios realizados nas instalações do BCQ Consultoria e Qualidade

Ensaio	Resultado	Unidade	Limites de Aceitabilidade Resolução Anvisa/RDC 142	Data Início	Data Término
Contagem de Microrganismos Aeróbicos Mesófilos	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 1.000 UFC/g	26/02/2019	04/03/2019
Contagem de Bactérias e Leveduras	< 10	UFC/g	Máximo aceitável até 100 UFC/g	26/02/2019	04/03/2019
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	26/02/2019	04/03/2019
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	26/02/2019	04/03/2019
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	26/02/2019	04/03/2019
Pesquisa de <i>Candida albicans</i>	Ausente	/10g	Ausente em 10g	26/02/2019	04/03/2019
Informações adicionais					
Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017. Capítulo VI; Seção IV – Requisitos Microbiológicos; Inciso I					
Conclusão do Relatório					
Os resultados estão de acordo com os limites de aceitabilidade da Resolução ANVISA/RDC 142, de 17 de março de 2017.					

Os resultados apresentados neste documento possuem interpretação restrita e se aplicam tão somente à(s) amostra(s) analisada(s). Qualquer alteração ou reprodução parcial somente com autorização prévia por escrito do BCQ.

FORMQ 7.8-1
Página 1 de 1

Rua Conde Moreira Lima, 589 – Jardim Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil – 04384-032 - FONE. (PABX): (11) 5579-5043 / 5579-7130 - FAX: (11) 5579-5043
e-mail: administracao@bcq.com.br / comercial@bcq.com.br / tecnica@bcq.com.br | Visite nosso site: www.bcq.com.br

Licença de Funcionamento da VISA – GVS 001-0101-23.163
CRF SP – Certificado de Responsabilidade Técnica n.º 37720

Prefeitura do Município de São Paulo – Auto de Licença de Funcionamento n.º 2013-87814-00
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Licença SIPEAGRO n.º SP-000041-8

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA – REBLAS028

Cadastro Municipal de Saúde – CMVS: 35



Dr. E. Pacheco
CRF-SP 5983



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

06 MAR 2019



Abbaspel - Ind e Com. de Papéis Ltda.

CNPJ 04.490.046.0001/97

FICHA TÉCNICA

Papel delicate premium FOLHA DUPLA
papel Fabricado com 100% celulose virgem
embalagem de 30 metros com 4 rolos



GTIN 13 7898325580771

Características e Especificações do papel

Gramatura - g/m ²	30	pH	Neutro 6,5 a 7,0
Absorção de Água - gH ₂ O/g	4,91	Alvura %	95%
Resistência a Tração		Pintas mm ² /m ²	1
Longitudinal - N/m	230	furos mm ² /m ²	na
Transversal - N/m	118	Umidade %	5
maciez (Nm/g)	6,5		
Classificação segundo ABNT NBR 15464-2:2007			1

Microbiologia

	Máximo aceitável	Resultado
Contagem de bactérias Aeróbias mesófilas	1000 ufc/g	<10
Contagem de bolores e leveduras	100 ufc/g	<10

Responsabilidades técnicas

Tratamento	Empresa responsável

Analises realizadas em laboratório independente - Sinpacel - Curitiba PR - 2017 NBR ISO/IEC 17025 CRL 0835
Testes realizados com climatização de 23°C / 50% Umidade Relativa - NBR ISO 187/2000

Normas Utilizadas

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

Determinação da Resistência à Tração (Norma NBR NM ISO1924-2:2012 / 15134:2007)

Determinação da Alvura Difusa ISO (Norma NBR NM ISO 2470:2001)

Determinação da Capacidade e Tempo de Absorção de Água (Norma NBR ISO 12625-8:2012)

Determinação de Pintas e Furos (Norma NBR 8529:2002)(NBR 15134:2007)

Classificação do Papel (15464-1:2007, 15464-3:2007, 15464-9:2010, 15464-7:2007, 15464-1:2007 e 15464-2:2007)

Gerson Luis Domainski

Gestão da Qualidade Abbaspel



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

EN17-0758-01-AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

RELATÓRIO FINAL

■ PRODUTO:

DELICATE PREMIUM FOLHA DUPLA

■ PROTOCOLO REFERÊNCIA:

EN17-0758-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - VERSÃO 01_09.OUT.2017.

■ CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medcin Instituto da Pele Ltda.
Rua Atílio Delanina, 178 - Vila Campesina
CEP 06023-170 - Osasco - SP
Tel. 11 3683-5366
www.medcinpesquisa.com.br

■ PATROCINADOR:

ABBASPEL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA.
Rua Jose Eliphio da Cunha Silveira, 50
Área Industrial - Porto União - SC
CEP. 089400-000

Versão V01_09.JAN.2018



ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO	3
INTRODUÇÃO	4
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	4
OBJETIVO	4
PERÍODO DO ESTUDO	4
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES	5
MATERIAIS	6
METODOLOGIA	7
RESULTADOS	9
CONCLUSÃO	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
APÊNDICES	15
ANEXOS	18



RESUMO DO ESTUDO

CONTROLE INTERNO	91480/001/001
NOME PRODUTO INVESTIGACIONAL	DELICATE PREMIUM FOLHA DUPLA
LOTE	N/A
FABRICAÇÃO	N/A
VALIDADE	N/A
CONTROLE	N/A
CÓDIGO	N/A
EMPRESA SOLICITANTE	ABBASPEL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA. Rua Jose Eliphio da Cunha Silveira, 50 Área Industrial - Porto União - SC CEP. 089400-000
CÓDIGO DO ESTUDO	17-0758-01
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
MÉTODO	O estudo foi realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto foram aplicados no dorso dos participantes 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 (ICDRG)</i> . As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou se houvesse indício de positividade ou evento adverso.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 56; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 50; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 50.
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso
DURAÇÃO DO ESTUDO	16.OUT.2017 à 23.NOV.2017
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n°1.480/1990).
RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none">• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 51 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 50 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.
CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none">• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;• Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica;• Dermatologicamente Testado.

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.

Em produtos tópicos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados em humanos. O fato de um ingrediente de uso tópico 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 ANVISA, que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas. Estes protocolos de estudo se destinam aos produtos para a saúde e produtos tópicos de venda livre, sem prescrição médica, como o caso da amostra em estudo. No caso de medicações, como se espera um risco de efeitos adversos já sinalizados pela etapa pré-clínica, os modelos de estudo maximizados não se aplicam. Portanto, quando se trata de registrar um produto junto a um órgão regulador em qualquer país, inclusive o Brasil, estes estudos são solicitados.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE 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.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N° 142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990).

O controle de qualidade é executado 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.

OBJETIVO

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

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 16.OUT.2017 à 23.NOV.2017.

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



SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram triados 56 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo.

2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes de ambos os sexos;
- 2) Idade entre 18 e 70 anos;
- 3) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- 4) Pele da região de teste íntegra;
- 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 (TCLE).

3. Critérios de Não Inclusão

- 1) Gestação ou risco de gestação e/ou lactação (quando mulheres);
- 2) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 3) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 4) Endocrinopatias descompensadas;
- 5) Histórico pessoal de atopia;
- 6) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- 7) Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzamento durante o período de estudo;
- 8) Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 9) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 10) Dermografismo;
- 11) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e / ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- 12) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 13) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 14) Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- 15) Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 16) Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;
- 17) Reatividade cutânea;
- 18) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 19) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 20) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 21) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 22) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 23) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 24) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se Sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação dos Participantes

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

MATERIAIS

1. Identificação do Produto Investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:

Código do estudo: EN17-0758-01

Tipo de estudo: PATCH.003 - COMPATIBILIDADE

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (011) 3683-5357

2. Armazenamento do Produto Investigacional

O produto fornecido pelo patrocinador foi inicialmente armazenado na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação do produto foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

3. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do “patch” no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

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

- Produto foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm²), e após o preparo foi aplicado diretamente sobre os apósitos.

4. Equipamentos

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

5. Materiais

- Solução fisiológica 0,9%;
- Óleo mineral;
- Seringas 1 ml;
- Luvas;
- Coletor 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®.



METODOLOGIA

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

Confirmada a inclusão, a pele dos participantes 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:

1. Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso dos participantes 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 (48h), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante 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 participante.

As leituras 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.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Avaliação Clínica e Aplicação - IDP-	Intervalo	Dorso: Leitura. -IDP-	Intervalo	Dorso: Leitura. -IDP-

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

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

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houver leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

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



Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h). Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do participante.

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

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

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

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

Durante o estudo, os participantes 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. Os participantes compareceram ao Centro nos horários estipulados para reavaliações, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

RESULTADOS

Foram triados para o estudo 56 participantes de ambos os sexos, destes, 55 foram selecionados.

A faixa etária dos participantes selecionados foi de 18 a 70, com média etária de 51,1 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 48 participantes do sexo feminino e 07 do sexo masculino.

01 Participante (número de triagem: 12) foi considerado Falha de Seleção, pois não preencheu o seguinte critério de inclusão: “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”.

01 Participante (número de triagem: 27) foi considerado Perda de Seguimento, pois não retornou a partir da visita 02 (D3). Foram feitas três tentativas de contato telefônico sem sucesso.

02 Participantes (números de triagem: 14 e 36) desistiram de participar do estudo na visita 06 (D12), os participantes entram em contato telefônico com o Centro para informar sua desistência por motivos pessoais não relacionados ao estudo.

02 Participantes (números de triagem 03 e 33) apresentaram evento adverso conforme segue:

Participante TR 03, apresentou sensibilização ao uso de Micropore® na visita 8 (D17) . Foi observado em avaliação clínica pelo médico dermatologista do Centro, eritema na região exposta pela fita adesiva. A hipótese diagnóstica é de dermatite de contato causado pelo Micropore®, e não foram observadas alterações e/ou sinais clínicos nos apósitos onde contem produto em estudo. O participante foi descontinuado permanentemente do estudo.

Participante TR 33, compareceu no Centro de Pesquisa na visita 12 (D39) relatando trauma em membro superior direito após uma queda em (06/11). O participante procurou orientação médica (Ortopedista) onde membro superior foi imobilizado e prescrito o uso de Profenid (100 MG). A hipótese diagnóstica do médico do Centro é trauma de membro pós-acidente, com nexo causal comprovada não relação ao uso do produto. O Participante foi descontinuado permanentemente do estudo.

Sendo assim, cinquenta participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 51 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea a conforme Tabela 4.

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																		
Part.	IDP				IDA													
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ref. Proth. 003_PN17-024_EN17-0758-01
V07-005-001.2018

Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	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
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controle negativo, sítio B= apósitos com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-), grau 0;****A”= Ausente.

2. Sensibilização Dérmica

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 50 participantes 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						
Part.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-
03	Evento Adverso					
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	Falha de Seleção					
13	-	-	-	-	-	-
14	Desistente					
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	Perda de Seguimento					
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	Evento Adverso					
34	-	-	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Part.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
35	-	-	-	-	-	-
36	Desistente					
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controle negativo, sítio B= apósitos com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-), grau 0;****A”= Ausente.



CONCLUSÃO

O produto **DELICATE PREMIUM FOLHA DUPLA**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **ABBASPEL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA.**, foi avaliado no período de 16.OUT.2017 à 23.NOV.2017 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN17-0758-01 - AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - VERSÃO 01_09.OUT.2017

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n° 15.134, Norma NBR ABNT n° 15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°142 de 17 de março de 2017 (revoga Portaria n° 1.480/1990).

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de participantes 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.

Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 - 2ª Edição), o produto pode ser declarado Dermatologicamente Testado.

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da **ABBASPEL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA.**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Investigador Principal

FLAVIA ALVIM
SANT ANNA
ADDOR:116847418
31
Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Dados: 2018.01.10 08:57:59 -02'00'

Dra. Flavia Addor
Médico dermatologista
CRM 66.293

Gerente de Pesquisa Clínica

PATRICIA CAMARANO
PINTO
BOMBARDA:289748788
79
Assinado de forma digital por PATRICIA CAMARANO PINTO BOMBARDA:28974878879
Dados: 2018.01.10 08:58:23 -02'00'

Patricia C. P. Bombarda
Farmacêutica - Bioquímica
CRF 44.770

Garantia da Qualidade

DAVID DE SA
FILHO:226295098
93
Assinado de forma digital por DAVID DE SA FILHO:22629509893
Dados: 2018.01.10 08:58:56 -02'00'

David de Sá Filho
Químico
CRQ 04402151



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_2CBEdFAlexhfl!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmetic os>. Acesso em: 31 jan. 2013.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008 Sistema de Gestão da Qualidade**. 2008 ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008. 30 p.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.
- RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2011.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, 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.

APÊNDICES

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

Fórmula não fornecida pelo Patrocinador.

APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master (Número de Inclusão, Número de Cadastro, Identificação, Sexo e Idade)


NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
			F (Feminino) ou M (Masculino)		
01	34684	MARIS	F	62	II
02	6244	ELENB	F	67	III
03	47413	MARIS	M	49	IV
04	38950	JERRF	M	31	III
05	45014	MARIS	F	60	III
06	19900	CELIS	F	61	IV
07	16831	TERES	F	62	IV
08	39681	MARIR	F	64	III
09	10787	VERAM	F	67	IV
10	1460	JOSES	F	61	IV
11	27452	MARCR	F	50	III
12	47356	MARCC	M	38	III
13	29123	ANTOS	M	65	IV
14	38927	PAMES	F	20	IV
15	27239	MARIM	F	64	IV
16	47604	ELAIP	F	50	III
17	46356	CLESA	M	50	IV
18	42144	SONIG	F	55	IV
19	35992	LIDIS	F	62	IV
20	34742	EVA-A	F	64	IV
21	29191	MARCD	F	53	IV
22	41691	JESSS	F	26	IV
23	20507	ROSIC	F	49	IV
24	46631	EDSOR	M	42	IV
25	39133	MARIS	F	65	IV
26	29085	ANTOR	F	47	IV
27	45001	LORES	F	30	IV
28	27767	EDILF	F	60	IV
29	4501	IVANL	F	64	IV



NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO	IDADE	FOTOTIPO
			F (Feminino) ou M (Masculino)		
30	34833	CELIS	F	62	III
31	19534	IRENM	F	66	IV
32	6418	MARIS	F	61	IV
33	34895	OTILS	F	70	II
34	47052	EUNIB	F	68	IV
35	28992	JOSEN	M	68	IV
36	41386	FERNO	F	20	IV
37	42633	ELEIB	F	66	III
38	9425	EVA-F	F	52	IV
39	31789	MARIS	F	53	IV
40	27863	ANA-S	F	50	IV
41	9216	MARIS	F	70	III
42	19518	ZILDA	F	70	IV
43	39140	JESSJ	F	22	III
44	35343	EDICS	F	30	IV
45	42344	ELIAS	F	55	IV
46	12930	ODETL	F	54	IV
47	12546	TEREM	F	64	IV
48	1002	IARAS	F	38	IV
49	37415	INERG	F	20	IV
50	14582	ELISO	F	40	IV
51	14511	CINTV	F	29	IV
52	11376	LUCIS	F	37	IV
53	46951	PRISA	F	30	IV
54	28738	SANDV	F	40	IV
55	28743	MIRIS	F	52	IV
56	35470	VANDP	M	26	IV



APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

		TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO		1.38 F REV 03	Página 1 de 1
---	--	---	--	------------------	------------------

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN17-024 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DERMICA.				PN: PN17-024																																							
INICIAIS DO PARTICIPANTE: _____ <small>(04 primeiras letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)</small>				Nº PARTICIPANTE: _____ <small>(nº triagem)</small>																																							
<p>Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produto de uso tópico (repelente) para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.</p> <p>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 assinar-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os adesivos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Micropore®.</p> <p>Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas. Você deverá retornar para a troca dos adesivos 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 exposto na tabela abaixo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sem.</th> <th>Segunda</th> <th>Terça</th> <th>Quarta</th> <th>Quinta</th> <th>Sexta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Avaliação Clínica Inicial e Aplicação</td> <td rowspan="3">Intervalo</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> <td rowspan="3">Intervalo</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> <td>Leitura e Reaplicação</td> <td>Leitura</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td colspan="5">Intervalo</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td colspan="5">Intervalo</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Área virgem: Aplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Leitura</td> <td>Leitura e Avaliação Clínica Final</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Os intervalos entre as aplicações dos adesivos 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.</p> <p>Durante os estudos não se deve mexer nem molhar os adesivos (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.</p> <p>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 adesivo em novo local no dorso ou antebraço, e será retirado após 24 horas da aplicação para leitura. Este procedimento chama-se reteste.</p>				Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Leitura e Reaplicação	Intervalo	Leitura e Reaplicação	2	Leitura e Reaplicação	Leitura e Reaplicação	Leitura e Reaplicação	3	Leitura e Reaplicação	Leitura e Reaplicação	Leitura	4	Intervalo					5	Intervalo					6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Leitura	Leitura e Avaliação Clínica Final	-	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 Medoin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso às suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você estará autorizando as pessoas descritas acima a terem acesso às suas informações relacionadas a este estudo.</p> <p>Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico investigador Dr. Sérgio Schalka/ Dra. Flávia Addor e/ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Atilio Delanina, 178. Vila Campestre. Telefone: (0XX11) 3654-3849 no horário das 08:00 às 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99867-2768</p> <p>O médico investigador se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>O Participante _____, 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.</p> <p>Assinatura ou Digital do Participante (se aplicável) _____ Data _____</p> <p>Nome da APC _____ Assinatura da APC _____ Data _____</p> <p>Nome do Responsável (se aplicável) _____ Assinatura do Responsável _____ Data _____</p> <p>OBS: Foi entregue ao participante uma cópia deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.</p>	
Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta																																						
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Leitura e Reaplicação	Intervalo	Leitura e Reaplicação																																						
2	Leitura e Reaplicação		Leitura e Reaplicação		Leitura e Reaplicação																																						
3	Leitura e Reaplicação		Leitura e Reaplicação		Leitura																																						
4	Intervalo																																										
5	Intervalo																																										
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Leitura	Leitura e Avaliação Clínica Final	-																																						

TCLE_PN17-024_PATCH.003
v01_09.OUT.2017

Nº de Cadastro do participante _____

ReI_PATCH.003_PN17-024_EN17-0758-01
V01_09.JAN.2018


Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

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

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

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

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

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



ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização- teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca- teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte- teste positivo.
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema- teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário- teste de sensibilização negativo.

Fonte: Escala adaptada - SPIEWAK, R. Patch Testing for Contact Allergy and Allergic Contact Dermatitis. The Open Allergy Journal, 2008, 1, 42-51.



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1116/2019

Produto Papel Higiênico
Empresa Abbaspel Indústria e Comércio de papéis Ltda.
Endereço Rua José Eliphio C. Silveira, 350.
89400-000 Porto União - SC

Data Recebimento Amostra: 16/10/2019.

Data Realização Ensaio: 21/10/2019.

1. Material Entregue

- 1- Delicate Premium, 100% celulose virgem, folha dupla.

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	91,85
Desvio Padrão	0,12
U95%	1,30

2.2 Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Espectrofotômetro	Elrepho/Lorentze&Wettré

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

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

3.1. Resultados

	Pintas (mm ² /m ²)
Amostras	1
área total	0,7
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



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, 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

pág2/4
1116/2019

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	4,83
Desvio padrão	0,06
U95%	0,10

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

	Resistência à Tração (N/m)	
Amostras	1	
	Longitudinal	Transversal
Média	167,18	143,02
Desvio padrão	4,21	5,14
U95%	5,80	6,10
Ponderada	154,63	

5.2 Equipamentos

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

"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



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

	Índice de Maciez (Nm/g)
Amostras	1
Índice	5,34
U95%	0,21

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

7.1. Resultados

	Gramatura (g/m²)
Amostras	1
Média	28,96
Desvio padrão	0,75
U95%	0,39

7.2. Equipamentos

Equipamento	Marca/Modelo
Balança	BEL /mark 503

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 15464-2:2007

“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



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, 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

pág4/4
1116/2019

Características	A (7pontos)	B (4pontos)	C (2pontos)	D (1ponto)
Alvura Difusa ISO (%)	X			
Índice Maciez (Nm/g)	X			
Pintas (mm ² /m ²)	X			
Resistência à Tração Ponderada (N/m)	X			
Tempo Absorção (s)	X			
TOTAL	35			

9.2 Classificação:

A amostra de papel analisada, com pontuação total de 35 pontos, conforme a Norma **ABNT NBR 15464-2:2007** – Papel higiênico folha dupla, 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, 22 de outubro de 2019.

Assinado de forma digital por SOLANGE CRISTINA DO NASCIMENTO:01569182930
Dados: 2019.10.22 10:40:12 -03'00'

Solange Cristina do Nascimento
Eng.^a Química Responsável/Signatária Autorizada
CRQ/9^a 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. Ensaio realizado no laboratório Sinpacel. É permitida a reprodução desde que qualquer cópia apresente conteúdo integral." RSG 039/08



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CERTIFICADO

CÓD. DO CERTIFICADO:CU-PEFC-COC-870519

Campo de atenção:

Emitido para:

Abbaspel Industria E Comercio De Papeis Ltda
Porto União , Brasil
Projeto em: Brasil

Padrão:

Os requerimentos de COC do Documento do Conselho Técnico do PEFC como definido pelo Conselho do PEFC (Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes), e pelos Regulamentos de Inspeção da Control Union Certifications (CU).

PEFC ST 2002-2020 Appendix 2 Multisite, PEFC ST 2002:2020, PEFC ST 2001:2020

Validade: 29 Março 2028

A Control Union Certifications declara ter inspecionado o processo de Cadeia de Custodia de produtos de base florestal do cliente mencionado acima, e a encontrou em acordo com os requerimentos acima mencionados.
O(s) produto(s) resultante deste processo assim como o(s) material(is) e metodo(s) aplicavel(is) utilizado(s) são mencionados no Anexo autenticado deste Certificado.

Este certificado está em vigor até nova ordem, desde que o cliente acima mencionado continue cumprindo com as condições estabelecidas no contrato de cliente com a Control Union Certifications. Com base nas inspeções anuais que a Control Union Certifications realiza, este certificado é atualizado e mantido em vigor.

Date of certification:
30 Março 2023
Local e data da emissão:
Sao Paulo, 30 Março 2023

CERTIFICADO No.: C 870519CU-PEFC-
COC-03.2023



Declarado por:

Julio Chagas Pelegrineli
Em nome do Diretor

Mr. J. Chagas Pelegrineli

Certificador
Control Union Certifications B.V.
Meeuwenlaan 4-6
8011 BZ ZWOLLE
The Netherlands
<http://www.controlunion.com>
tel.: +31(0)38-4260100





Anexo ao
CÓD. DO CERTIFICADO:CU-PEFC-COC-870519

Os requerimentos de COC do Documento do Conselho Técnico do PEFC
como definido pelo Conselho do PEFC (Programme for the Endorsement of Forest Certification
schemes), e pelos Regulamentos de Inspeção da Control Union Certifications (CU).

A Control Union Certifications realizou uma inspeção nos requerimentos de CoC do PEFC de acordo com o padrão mencionado no certificado aplicado por

Abbaspel Industria E Comercio De Papeis Ltda
R Jose Eliphio Da Cunha Silveira, 50 - Barracao
89400-000 Porto União
Brasil

Produtos

Produto no.	Nome do produto	Material input and method applied	Unidade(s) de processamento
P 209123	110300 Household and sanitary paper	Forest based materials, physical separation	PRC 111641, PRC 127993
P 209140	110301 Tissues products	Forest based materials, physical separation	PRC 111641, PRC 127993
P 209141	110302 Toilet paper / bathroom tissue	Forest based materials, physical separation	PRC 111641, PRC 127993
P 209143	110304 Kitchen paper	Forest based materials, physical separation	PRC 111641, PRC 127993
P 209146	110307 Sanitary products	Forest based materials, physical separation	PRC 111641, PRC 127993

Unidades de processamento

Unidade no.	Nome da unidade	Ref. da unidade	Endereço	Processos
PRC 111641	Abbaspel Industria E Comercio De Papeis Ltda	D-01	R Jose Eliphio Da Cunha Silveira, 50 - Barracao Porto União , SC Brasil	Processamento secundario
PRC 127993	Abdo Marcelo Abbas - Portopel Industria e Comercio de Papeis	D-02	Rua Jose Eliphio da Cunha Silveira, 130 Porto União, SC BRAZIL	Processamento secundario

Este certificado, incluindo o anexo permanece sendo de propriedade da Control Union Certifications e pode ser retirado em caso de terminações como mencionado no contrato com o cliente, ou em caso de ocorrerem mudanças ou desvios dos dados acima mencionados. O licenciado é obrigado a informar a Control Union Certifications imediatamente de qualquer alteração nos dados acima mencionados. Apenas um certificado original e assinado é válido.

Data da certificação:

30 Março 2023

Autenticado por

Local e data da emissão:

Sao Paulo, 30 Março 2023

Em nome do Diretor
Mr. J. Chagas Pelegri nel
Certificador

Este certificado não pode ser usado como certificado de garantia para as mercadorias entregues!





Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis



CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CONSULTA PÚBLICA A CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

Registro n.º: 32202 Data da consulta: 19/05/2025 CR emitido em: 22/04/2025 CR válido até: 22/07/2025

Dados básicos

CNPJ: 04.490.046/0001-97
Razão social: ABBASPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA.
Nome fantasia: ABBASPEL
Data de abertura: 05/06/2001

Endereço

Logradouro: R JOSE ELIPHIO DA CUNHA SILVEIRA, Nº 50 Complemento:
N.º: 50 Município: PORTO UNIAO
Bairro: AREA INDUSTRIAL UF: SC
CEP: 89400-000

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

<u>Categoria</u>	<u>Detalhe</u>
8 - Indústria de Papel e Celulose	3 - Fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada
20 - Uso de Recursos Naturais	2 - Exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais (floresta nativa)
21 - Atividades não relacionadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938/1981	49 - Transporte de produtos florestais - Lei nº 12.651/2012: art. 36

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

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

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

Fechar

Este site é protegido por hCaptcha e sua [Política de Privacidade](#) e [Termos de Serviço](#) se aplicam.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



PEFC International database extract

This extract has been generated on 19.05.2025

Verification link: <https://pefc.org/find-certified/details?cbResetParam=1&EID=E-HLYPSS&CID=C-L5KHRY&LID=L-Q0KD92>

Abbaspel Industria E Comercio De Papeis Ltda

R Jose Eliphio Cunha Silveira, 50 - Barracao
Porto União
Brazil
VAT n°:

Certificate

N°: CU-PEFC-COC-870519
Subcertificate N°:
Type: COC - Multisite
Status: Valid
Validity end: 29.03.2028

Issued by

Control Union Certifications
Meeuwenlaan 4-6
8011 Zwolle
Netherlands
certification.finance@controlunion.com
+31384260100
<http://www.controlunion.com>

PEFC Trademarks licence

N°: PECF/28-32-03
Sublicence N°:
Type: C - Forest related industries
Status: Valid

Issued by

Pro Forest Management Institute (Instituto Pró Manejo Florestal)
Rua Dulce Maria, n# 337, Sala 202b, Bairro Ipiranga
31160-250 Belo Horizonte
Brazil

Due to the ongoing military invasion and humanitarian crisis in Ukraine, the Board of PEFC International clarified on March 4 2022 that all timber originating from Russia and Belarus is 'conflict timber' and therefore cannot currently be used in PEFC-certified products. For more information, see: <https://pefc.org/conflict-timber-faq>



Scope

ID	Category	CoC method(s)
P-UB2MLF	<ul style="list-style-type: none"> • 110000 - Paper and paper board • 110300 - Household and sanitary paper • 110310 - Other household and sanitary paper 	<ul style="list-style-type: none"> • Credit method
P-BXPHHT	<ul style="list-style-type: none"> • 110000 - Paper and paper board • 110300 - Household and sanitary paper • Not specified 	<ul style="list-style-type: none"> • Credit method
P-OQ40QI	<ul style="list-style-type: none"> • 110000 - Paper and paper board • 110300 - Household and sanitary paper • 110302 - Toilet paper / bathroom tissue 	<ul style="list-style-type: none"> • Credit method
P-F2AUZH	<ul style="list-style-type: none"> • 110000 - Paper and paper board • 110300 - Household and sanitary paper • 110304 - Kitchen paper 	<ul style="list-style-type: none"> • Credit method
P-0THUMK	<ul style="list-style-type: none"> • 110000 - Paper and paper board • 110300 - Household and sanitary paper • 110307 - Sanitary products 	<ul style="list-style-type: none"> • Credit method



Identificação da Empresa Certificada							Contatos da Empresa			Informações da Certificação										
Razão Social	Nome Fantasia	CNPJ	Endereço	Cidade / Estado	CEP	Site	Faturamento Anual produtos de origem florestal, certificados e não certificados em R\$	Nome	E-mail	Telefone	Número do Certificado	Data da Emissão da Certificação Inicial	Data da Emissão da Recertificação Atual	Data de Validade	Tipo individual, multiplste ou grupo	Escopo	Situação Válido, Suspenso, Cancelado, Encerrado ou Espirado	Método da Cadeia de Custódia Separação Física, Porcentagem Média ou Crédito de Volume	Produtos	Certificadora

TODAS AS EMPRESAS CERTIFICADAS CERFLOR/PEFC
(MANEJO FLORESTAL E CADEIA DE CUSTÓDIA)
PODEM SER CONSULTADAS NO SITE DO PEFC:

<https://www.pefc.org/find-certified>

BUSCANDO PELO NOME DA EMPRESA, OU EM "USE THE ADVANCED SEARCH"
(Entrando com o nome, país, tipo de certificado, e em status selecionar "válido").



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3300310033003300360033003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.