

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**PROTOCOLO ECOLYZER:** 046947.R1

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

**PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO**

**Nome:** HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL

**Número da amostra:** 02 amostras

**Lote / Fab. / Val.:** 84089-29/11/2017- N/A.

<b>PATROCINADOR</b>	<b>INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA</b> RUA DR. BLUMENAU - N° 10.101 – ENCANO – INDAIAL – SANTA CATARINA CEP: 38.130-000
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA</b>	<b>LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA</b> Rua Sebastião Mazzoni, 263. São Paulo - SP – Brasil
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
<b>CO - PESQUISADOR</b>	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região

<b>Data de recebimento da amostra</b>	08/12/2017
<b>Data de início da realização da pesquisa</b>	15/01/2018
<b>Data de término da realização da pesquisa</b>	23/02/2018
<b>Data de emissão do relatório de ensaio</b>	27/02/2018

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT– 046947.R1**

**ÍNDICE**

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

## **1. INTRODUÇÃO**

Segundo a resolução RDC n° 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

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

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

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

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

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

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

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

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

## 2. OBJETIVO

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

## 3. METODOLOGIA DO ESTUDO

### 3.1. SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 64 anos.

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

PESQUISA	NÚMERO DE PARTICIPANTES	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	56	45	11	18	64
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	56	45	11	18	64

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

**HRIPT– 046947.R1**

**CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO**

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

**OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA ESSA PESQUISA FORAM**

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

**RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES**

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

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

### **3.2. PRODUTO AVALIADO**

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

### **3.3. MATERIAL**

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm<sup>2</sup> devidamente identificados;
- ✓ fitasemi-oclusivahipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

### **3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO**

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

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

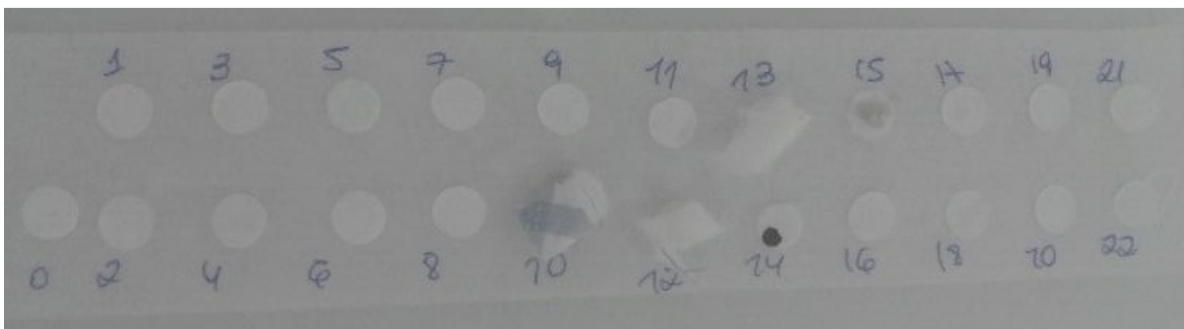
**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**

**HRIPT– 046947.R1**

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

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

Exemplo de fita:



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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

### **3.5. AVALIAÇÃO MÉDICA DE SINAIS E SENSações DE DESCONFORTO**

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

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

Os resultados foram avaliados como segue:

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

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

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

### 3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

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

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



**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

#### **4. RESULTADOS**

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e seis(56) participantes. Não houve participantes desistentes.

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

## **5. CONCLUSÃO**

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **HIGIÊNICO EXTRA LUXO MARCA INDAIAL, CÓDIGO: 046947.R1-HRIPT** encaminhado pela empresa **INDAIAL PAPEL E EMBALAGENS LTDA**, pôde-se concluir que:

**Dos 56 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.**

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

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

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

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

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

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

**6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [2] BARAN, R.& MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams& Wilkins, 1994.
- [3] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*.**52**: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea &Febiger, 1995.
- [6] FITZPATRICK , T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina.
- [7] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatites*. **6**: 161-169, 1980.
- [8] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest..Derm*.**49**: 78-94, 1967.
- [9] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol*.**13**: 533-540, 1975
- [10] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm*. **9**:724-733, 1983.
- [11] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [12] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm*. **91**: 469-482, 1965.
- [13] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm*.**55**: 335-338, 1970.
- [14] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)***50**: 287-292, 1970.
- [15] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics&Toiletries*,**7**: 52-58, 1995.
- [16] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [17] Resolução CNS 466/12.

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**


**7. APROVAÇÕES**

Aprovado por:

_____ Andrea Trugilo Jurado Tecnóloga em Cosméticos (CRQ: 04267041 IV – Região)
Data: 27/02/2018

Aprovado por:

_____ Dra. Roberta Pontes Farath Médica dermatologista CRM: 112.458
Data: 27/02/2018

Aprovado por:

_____ Claudia C. Ramos Garantia da Qualidade (CRQ: 04161558 – IV Região)
Data: 27/02/2018

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

**ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

 <b>LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.</b>	<b>LABORATÓRIO CLÍNICO DE ESTUDOS COSMÉTICOS</b>
--	--

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO - TCLE**

**PARTICIPANTE:** Nome/Sobrenome: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

As iniciais do nome completo

**Data de nascimento:**

**PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO**

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento denominado Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Cumulativa e Sensibilização, cujos objetivos e justificativas são avaliar se o produto cosmético testado apresentará algum tipo de irritação (vermelhidão, coceira, queimação e pinicamento) no local onde será aplicado o produto, assegurando que o mesmo não causará danos aos consumidores.

Para atender o objetivo do estudo será colado primeiramente em dos lados das suas costas uma fita adesiva contendo determinados produtos cosméticos que poderão ser diluídos em água, soro fisiológico ou óleo mineral dependendo da característica do produto.

Esse estudo tem duração de 6 (seis) semanas, sendo:

- No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- Primeira, segunda e terceira semana: Troca da fita adesiva e avaliação do médico dermatologista;
- Quarta e quinta semana: Repouso sem troca da fita, não precisando comparecer aos Laboratórios Ecolyzer;
- Sexta semana: Retorno para colar a fita adesiva do outro lado das costas (Comparecer ao Laboratório na segunda e quarta-feira para troca da fita adesiva e na sexta-feira para retirada e

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

avaliação final do médico dermatologista);

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

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

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

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

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

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

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

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

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

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

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

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

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Pesquisador Principal**

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Participante de Pesquisa**

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**ANEXO 2 – RESULTADOS**

**1ª Semana**

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



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

**HRIPT- 046947.R1**

**2ª Semana**

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

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

**HRIPT- 046947.R1**

**3ª Semana**

N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)	N.º Vol.	Seg (A)	Qua (L/A)	Sex (L/A)
001	0	0	0	029	0	0	0
002	0	0	0	030	0	0	0
003	0	0	0	031	0	0	0
004	0	0	0	032	0	0	0
005	0	0	0	033	0	0	0
006	0	0	0	034	0	0	0
007	0	0	0	035	0	0	0
008	0	0	0	036	0	0	0
009	0	0	0	037	0	0	0
010	0	0	0	038	0	0	0
011	0	0	0	039	0	0	0
012	0	0	0	040	0	0	0
013	0	0	0	041	0	0	0
014	0	0	0	042	0	0	0
015	0	0	0	043	0	0	0
016	0	0	0	044	0	0	0
017	0	0	0	045	0	0	0
018	0	0	0	046	0	0	0
019	0	0	0	047	0	0	0
020	0	0	0	048	0	0	0
021	0	0	0	049	0	0	0
022	0	0	0	050	0	0	0
023	0	0	0	051	0	0	0
024	0	0	0	052	0	0	0
025	0	0	0	053	0	0	0
026	0	0	0	054	0	0	0
027	0	0	0	055	0	0	0
028	0	0	0	056	0	0	0

A = Aplicação do produto

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 046947.R1**

**36ª Dia**

N.º Vol.	Seg (A)	N.º Vol.	Seg (A)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

38ª Dia

N.º Vol.	Qua (L)	N.º Vol.	Qua (L)
001	0	029	0
002	0	030	0
003	0	031	0
004	0	032	0
005	0	033	0
006	0	034	0
007	0	035	0
008	0	036	0
009	0	037	0
010	0	038	0
011	0	039	0
012	0	040	0
013	0	041	0
014	0	042	0
015	0	043	0
016	0	044	0
017	0	045	0
018	0	046	0
019	0	047	0
020	0	048	0
021	0	049	0
022	0	050	0
023	0	051	0
024	0	052	0
025	0	053	0
026	0	054	0
027	0	055	0
028	0	056	0

A = Aplicação do produto

L= Leitura

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS**

**FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS**

PARTICIPANTES				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: \_\_\_\_\_

INÍCIO DO USO: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

FOTOS: NÃO ( ) SIM ( ) DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:


Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

**DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:**


**EXAME CLÍNICO:**


**HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:**

**CONDUTA/ORIENTAÇÃO:**


**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:**

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

SUSPENSÃO DO USO: NÃO ( ) SIM ( ) DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO ( ) SIM ( )

**NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):**

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

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Médico \_\_\_\_\_

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**ANEXO 4 – GRUPO DE ESTUDO**

<b>Ref. Vol.</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	RLC	SSD	ECDS	NMO	LCO	SAC	EDR	EARC	JLSP	RFG
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	F	F	F	M	F	M
<b>Idade (anos)</b>	60	47	24	57	37	34	46	30	26	32
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	JLAFC	UMR	AGFL	JPM	MSDA	AASMC	GDO	IACR	PCF	ES
<b>Sexo</b>	M	M	M	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	21	18	18	26	26	35	46	27	21	43
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	TMF	BRSD	ESV	ICBS	AKNM	CCMT	LAS	ENMP	RRL	MDC
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	F	M	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	32	27	38	51	45	39	18	60	25	37
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	AJT	DEN	FCM	GFD	NDS	LNG	AMC	MSS	SCB	ISCS
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	F	F	M	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	63	48	54	37	28	40	59	38	30	55
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	III	IV	IV	IV
<b>Ref. Vol.</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	ACGF	KPS	ESR	IPLV	EAFS	NSB	TDEC	RDV	DCH	AAR
<b>Sexo</b>	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F
<b>Idade (anos)</b>	26	64	38	63	25	52	19	33	20	35
<b>Fototipo</b>	III	IV	IV	III	III	III	IV	IV	IV	IV
<b>Ref. Vol.</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>				
<b>Iniciais (Nome)</b>	PSS	EN	NSS	CB	IFB	JAS				
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	F	F				
<b>Idade (anos)</b>	18	25	40	19	47	55				
<b>Fototipo</b>	IV	IV	IV	III	III	III				

*F = Feminino;*

*M = Masculino.*

	<i>Participante desistente</i>
--	--------------------------------

**RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 046947.R1**

**ANEXO 5 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO**

<b>Composição Química</b>	<b>Quantidade (%)</b>
Realese	3,1558
Hipoclorito	7,1006
Brometo de amônia	2,7613
Resina Coating	5,3254
Monosfato	2,5641
Modificador Coating	2,3669
Polímero Auxiliar Retenção Catiônico	3,9448
Amaciante	5,5227
Polímero Auxiliar Retenção Aniônico	19,7239
Antiespumante	2,0907
Passivante Feltro	0,6312
Choque Alcalino Feltro	3,1558
Passivante Tela	1,0256
Agente Microbicida Coating	0,0789
Alvejante	2,9586
Matizante	0,1183
Soda	23,6686
Ácido Sulfúrico	13,8067