

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

Cliente: TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço: AV: JORNALISTA PAULO ZINGG N°961 N° 961 VILA
JARAGUA SÃO PAULO SP CEP:05157-030
Protocolo Ecolyzer: 021216.R
Recebimento da Amostra: 11/07/2013
Início do Ensaio: 22/07/2013
Término do Ensaio: 28/08/2013
Emissão do Relatório Parcial: 30/07/2013
Amostra: EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA
ANTISSEPTICO ANTISSEPT
Composição Química Declarada: VIDE ANEXO 4
Quantidade (mL ou g): 1418,00
Lote Declarado: 001

Coordenadora Técnica: Andrea Trugilo Jurado

Tecnóloga em Cosméticos – Faculdades Oswaldo Cruz

Instituição/Execução: LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263.

São Paulo - SP - Brasil

CEP: 04171-000.

Telefone: (11) 5058-0518.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 3 |
| 2. OBJETIVO..... | 4 |
| 3. METODOLOGIA DO ESTUDO..... | 4 |
| 4. RESULTADOS..... | 8 |
| 5. CONCLUSÃO..... | 9 |
| 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 10 |
| ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... | 11 |
| ANEXO 2 – GRUPO DE ESTUDO..... | 13 |
| ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS..... | 14 |
| ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO..... | 16 |

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT –021216.R

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. 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 e, junto com ele, veio 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 mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança 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 sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 196/96 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996)

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

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade 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 o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária e Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos II a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 63 anos.

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

| PESQUISA | NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS | SEXO | | IDADE | |
|---|-----------------------|----------|-----------|--------|--------|
| | | Feminino | Masculino | Mínima | Máxima |
| Irritabilidade Dérmica Primária | 60 | 53 | 07 | 18 | 63 |
| Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) | 60 | 53 | 07 | 18 | 63 |

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

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;
- ✓ Voluntários 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;
- ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
- ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides 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.

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

- ✓ Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador,

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

interfiram na pesquisa;

- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histaminícos;
- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário 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 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

A amostra foi aplicada tal e qual sobre o disco de papel de filtro. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, foram fixados no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização) e cobertos com fita semi-oclusiva hipoalergênica.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

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

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.

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 voluntários, 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

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

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 voluntários, 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.

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e nove voluntários. Um desistiu do estudo (v.30), por motivos pessoais não relacionados ao teste.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto e do controle, durante o período de estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

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. **EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA ANTISSEPTICO ANTISSEPT. CÓDIGO: 021216.R** encaminhado pela **TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** pôde-se concluir:

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

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

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
TécnoIoga em Cosméticos
CRQ: 83435 IVRegião

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista – CRM: 112.458

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [6] 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.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 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, assinie este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;
- ✓ Não molhe o “teste de contato” durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ 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;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-1001 (falar com Cristiane). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:

- ✓ Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados
- ✓ Evitar exposição solar intensa durante o período de teste
- ✓ Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste
- ✓ Evitar prática intensa de esportes
- ✓ Não molhar o adesivo
- ✓ Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele
- ✓ (Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01 Eu, _____
Nome e sobrenome (completo, sem abreviações)

02 _____
Data de Nascimento

Telefone para Contato

03 _____
Nº do R.G.

Concordo em participar do estudo “**Estudo clínico, mono-cego, aleatorizado, controlado do potencial de irritabilidade e sensibilização cutânea de um produto de aplicação tópica**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04 _____
Testemunha (nome e sobrenome completo sem abreviações).

Nº do R.G.

Assinatura da testemunha (igual ao R.G. ou CNH)

Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05 → _____
Assinatura do Voluntário (igual ao R.G. ou CNH)

Data

06 _____
Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE.

Data

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

ANEXO 2 – GRUPO DE ESTUDO

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|
| Ref. Vol. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 |
| Iniciais (Nome) | SBFA | PO | AO | NLS | NJC | AAFD | CCA | FPM | FBSB | FAPA |
| Sexo | F | M | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 54 | 63 | 55 | 61 | 64 | 57 | 56 | 45 | 53 | 52 |
| Fototipo | III | III | III | III | III | III | III | III | III | IV |
| Ref. Vol. | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Iniciais (Nome) | CAS | JO | IAO | NMG | PAF | ECDP | EFR | EMA | MCS | EARC |
| Sexo | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 37 | 64 | 35 | 31 | 31 | 56 | 40 | 42 | 47 | 57 |
| Fototipo | II | III | III | III | IV | III | III | IV | III | III |
| Ref. Vol. | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| Iniciais (Nome) | MCRS | LBN | HMC | RPM | MIR | MSM | VLM | MNR | ENA | MPMS |
| Sexo | F | F | F | F | F | M | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 49 | 50 | 54 | 35 | 34 | 45 | 56 | 42 | 36 | 50 |
| Fototipo | III | III | III | II | III | III | III | IV | IV | IV |
| Ref. Vol. | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |
| Iniciais (Nome) | GBO | CBO | SFO | MRPF | REP | OMC | SAFS | SAFR | MBFS | KRS |
| Sexo | F | F | F | F | M | F | F | F | F | F |
| Idade (anos) | 35 | 51 | 49 | 45 | 38 | 52 | 18 | 18 | 54 | 32 |
| Fototipo | III | III | III | III | III | III | III | III | III | III |
| Ref. Vol. | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 |
| Iniciais (Nome) | KAS | TPSS | ALBF | DMC | ECA | MJM | DSC | MAMS | DC | MRMS |
| Sexo | M | F | M | F | F | M | M | F | F | M |
| Idade (anos) | 31 | 30 | 31 | 30 | 52 | 56 | 23 | 34 | 23 | 39 |
| Fototipo | IV | III | III | IV | III | III | III | IV | IV | IV |
| Ref. Vol.3 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 |
| Iniciais (Nome) | LGC | FGS | JM | ELG | SC | JR | CS | CRS | MCA | CLD |
| Sexo | F | M | F | M | F | F | F | M | F | F |
| Idade (anos) | 60 | 34 | 40 | 52 | 50 | 49 | 48 | 53 | 50 | 51 |
| Fototipo | IV | IV | IV | III | III | III | III | II | III | IV |

RELATÓRIO DE ENSAIO

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

ANEXO 3 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

| VOLUNTÁRIOS | | | | |
|-----------------|----|-------|------|----------|
| 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

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

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

IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

HRIPT -021216.R

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA ANTISSEPTICO ANTISSEPT

| ITEM | % |
|--|--|
| METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE 1.5% | C O N F I D E N C I A L |
| CITRIC ACID | |
| DISODIUM EDTA | |
| AQUA | |
| SODIUM LAURETH SULFATE | |
| SODIUM LAUROYL SARCOSINATE | |
| TRICLOSAN | |
| COCAMIDE DEA | |
| COCOAMIDOPROPYL BETAINE | |