

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

**Título do estudo:** Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)

**Estudo conduzido conforme:** Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

**Protocolo Ecolyzer:** 031658.R

**Instituto:** LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

**Endereço do instituto:** Rua Sebastião Mazzoni, 263.  
São Paulo - SP - Brasil

**Numero de série do relatório:** 031658.R - HRIPT

**Patrocinador:** TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

**Endereço:** AVENIDA JORNALISTA PAULO ZIGG, 961 - VILA JARAGUA, SÃO PAULO - SP CEP: 05157-030

**Resumo do estudo:** O produto investigacional SABONETE LÍQUIDO DEXA PLUS de protocolo interno 031658.R foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 53 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de  $\pm 2$  dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.

**Resultado:** Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso cosmético, conforme metodologia de investigação.

**Médico investigador principal:** Dra Roberta Pontes Farath  
CRM: 112.458

**Coordenador do estudo:** Andrea Trugilo Jurado  
CRQ: 04267041 - IV Região

**Recebimento da Amostra:** 15/07/2015

**Início do Ensaio:** 27/07/2015

**Término do Ensaio:** 04/09/2015

**Emissão do Relatório:** 19/04/2016

**Amostra:** SABONETE LÍQUIDO DEXA PLUS

**Composição Química Declarada:** VIDE ANEXO 4

**Quantidade:** 02 unidades de 100g cada

**Lote Declarado:** TESTE PILOTO

**Fabricação:** 06/2015

**Validade:** 06/2017

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 031658.R**

**ÍNDICE**

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....                                        | 3  |
| 2. OBJETIVO .....                                          | 4  |
| 3. METODOLOGIA DO ESTUDO .....                             | 4  |
| 4. RESULTADOS .....                                        | 9  |
| 5. CONCLUSÃO .....                                         | 10 |
| 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                        | 11 |
| ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ..... | 12 |
| ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS .....             | 16 |
| ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO .....                            | 14 |
| ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO .....                     | 17 |

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.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 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 alergenidade. 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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

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 o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

## **3. METODOLOGIA DO ESTUDO**

### **3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS**

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 19 e 65 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 |
| Iritabilidade Dérmica Primária                           | 53                    | 42       | 11        | 19     | 65     |
| Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) | 53                    | 42       | 11        | 19     | 65     |

### **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 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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

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 bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- ✓ 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.
- ✓ Estar saudável
- ✓ Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

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, interfiram na pesquisa;
- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

- ✓ 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 cm<sup>2</sup> devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ 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 voluntários 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 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 voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03.

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

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 voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

### 3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos serão classificados conforme a tabela abaixo. Será 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        | Moderado        |                           |                              | p        | Pontual    |
|                                    | 2              | n° > 2      |                         |                 |          | 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.

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

**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 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.

RELATÓRIO DE ENSAIO  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031658.R

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e três (53) voluntários.

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

RELATÓRIO DE ENSAIO  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031658.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 **SABONETE LÍQUIDO DEXA PLUS, CÓDIGO: 031658.R HRIPT** encaminhado pela empresa **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

Dos 53 voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

53 voluntários finalizaram o estudo.

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

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

O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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:

Gerente Médica:

Gerente da Qualidade:



Andrea Trugilo Jurado  
Tecnóloga em Cosméticos  
CRQ: 04267041 IV – Região  
Data: 19/04/16



Dra. Roberta Pontes Farath  
Médica dermatologista  
CRM: 112.458  
Data: 19/04/16



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ: 04161558 – IV Região  
Data: 19/04/16

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

**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 Dermatitis*. **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 comparison 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**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.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, assine 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.<sup>a</sup> Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). 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**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.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  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031658.R

ANEXO 2 – 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  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031658.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**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 031658.R**

**ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO**

|                 |      |      |      |      |      |     |      |     |     |       |
|-----------------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|-----|-------|
| Ref. Vol.       | 01   | 02   | 03   | 04   | 05   | 06  | 07   | 08  | 09  | 10    |
| Iniciais (Nome) | EMS  | PPN  | MBC  | LMS  | MSMA | FPS | VLMC | IAM | EOR | AASM  |
| Sexo            | F    | F    | M    | F    | F    | F   | F    | F   | F   | F     |
| Idade (anos)    | 33   | 30   | 65   | 40   | 48   | 52  | 58   | 46  | 30  | 28    |
| Fototipo        | III  | IV   | III  | III  | III  | III | III  | IV  | III | III   |
| Ref. Vol.       | 11   | 12   | 13   | 14   | 15   | 16  | 17   | 18  | 19  | 20    |
| Iniciais (Nome) | AMS  | RAV  | HMC  | MCBA | PSA  | CAS | SCG  | FRS | BPO | TRR   |
| Sexo            | F    | F    | F    | F    | F    | F   | F    | M   | F   | F     |
| Idade (anos)    | 53   | 48   | 56   | 65   | 22   | 39  | 22   | 30  | 24  | 23    |
| Fototipo        | III  | IV   | III  | III  | III  | III | III  | III | III | III   |
| Ref. Vol.       | 21   | 22   | 23   | 24   | 25   | 26  | 27   | 28  | 29  | 30    |
| Iniciais (Nome) | JCRS | FMDL | APF  | LGC  | ECC  | SFM | PSS  | KD  | CML | ASG   |
| Sexo            | M    | F    | F    | F    | M    | F   | F    | F   | F   | M     |
| Idade (anos)    | 21   | 48   | 29   | 62   | 39   | 55  | 30   | 35  | 62  | 40    |
| Fototipo        | III  | III  | III  | III  | III  | III | III  | III | III | III   |
| Ref. Vol.       | 31   | 32   | 33   | 34   | 35   | 36  | 37   | 38  | 39  | 40    |
| Iniciais (Nome) | FAV  | CCR  | PSR  | FMS  | RFL  | CAR | GSP  | VSA | RRA | MJSGS |
| Sexo            | F    | F    | F    | M    | F    | M   | F    | F   | F   | F     |
| Idade (anos)    | 27   | 42   | 33   | 25   | 19   | 64  | 35   | 47  | 60  | 63    |
| Fototipo        | III  | III  | III  | III  | III  | IV  | III  | IV  | IV  | III   |
| Ref. Vol.       | 41   | 42   | 43   | 44   | 45   | 46  | 47   | 48  | 49  | 50    |
| Iniciais (Nome) | CSA  | LBV  | FFT  | KO   | LDS  | BSO | CSS  | KCR | HAP | DS    |
| Sexo            | M    | F    | M    | F    | F    | F   | M    | F   | M   | F     |
| Idade (anos)    | 20   | 37   | 28   | 31   | 50   | 38  | 45   | 39  | 65  | 19    |
| Fototipo        | III  | IV   | IV   | III  | III  | III | III  | IV  | III | IV    |
| Ref. Vol.3      | 51   | 52   | 53   |      |      |     |      |     |     |       |
| Iniciais (Nome) | EAS  | VCS  | METS |      |      |     |      |     |     |       |
| Sexo            | F    | F    | F    |      |      |     |      |     |     |       |
| Idade (anos)    | 32   | 30   | 40   |      |      |     |      |     |     |       |
| Fototipo        | IV   | IV   | IV   |      |      |     |      |     |     |       |

*F = Feminino;*

*M = Masculino.*

*Voluntário desistente*

RELATÓRIO DE ENSAIO  
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031658.R

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO



**SABONETE LÍQUIDO DEXA PLUS**

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| AQUA                                                  |
| SODIUM LAURETH SULFATE                                |
| NONOXYNOL-9                                           |
| COCAMIDE DEA                                          |
| PENTASODIUM TRIPHOSPHATE                              |
| SODIUM CHLORIDE                                       |
| SORBITOL                                              |
| TRIETHANOLAMINE                                       |
| PARFUM                                                |
| PEG-150 PENTAERYTHRITYL TETRASTEARATE                 |
| PEG-75 LANOLIN                                        |
| PROPYLENE GLYCOL                                      |
| CI 42090                                              |
| DISODIUM EDTA                                         |
| METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE,<br>METHYLISOTHIAZOLINONE |
| CITRIC ACID                                           |

CONFIDENCIAL