RELATÓRIO DE ENSAIO AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E **SENSIBILIZAÇÃO** Patrocinador: TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Endereço: Av. Jornalista Paulo Zingg, 961 - S. Paulo - SP IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Local de realização da Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro pesquisa: Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013 Código do Produto: IPC.2023.3650 EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA Nome do Produto: Lote / Fabricação / Validade: 23010 / 06/09/2023 / 09/2025 Emissão do Relatório: 27/10/2023 **HRIPT** IPC.2023.3650 Página 1 de 19

Pelin	IP clin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclm	IP clin	IPolin.	IP din	IP din	IP din	IP din	IP din	IPdin	IP din	IP din	IP clin
Pelin	[Pdin	P din	Pelin	IP clin	Pelin	Pelin	IP clin	IPclin	IPclin	IPdin	IP clin	Polin	Pdin	Palin	Pelin	Pelin
l Pelin	[Pclin	Pelin	[Pelin	[Pclin	[Pc]	[Pc]	IPcIn	Pc	IPclin	[Pelin	IPelin	[Pc]	Pellin	Pellin	Pelli	[Pellin
Palin	[Pd]	Pelin	IPdin	IPdin	[Pdin	IPdio	IPdin	IPclin.	IPclin	Polin	[Pclin	[Polio	Pello	[Pclio	Pello	Pello
Polin	IPolin.	IPdin.	IPolin	IPolin.	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IP clin	IPdin	IPclin	[Polin	IPclin	[Pc][n	IPc n	[Pc][n
IPclin	IPclin	IPdin.	IPclin	IPclin	IPcIn	IPclin	IPdin	ÍNDICE	IPclin	IPclin.	IPclin.	IPclin	IPclin.	IPclin.	IPslin.	IPclin.
IPolin.	IPclin	IPdin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclio.	IPclin	IPclin	[Pclin	[Pdln	IPclin	IPdin	IPclin	[Palin	[Pclin	IPclin.
IPdin.	IPdin.	1. IN 2. OF	TRODU	ÇÃO	IPclin	IPclin.	Palin	IPdin	IPdin.	Polin	IPclin	IPdin.	IPclin	3	IPclin.	IPclin.
[Pelin	IPclin							IDalia								
IPalin	IPolio	3.1.	-	-				rticipante	-	-	-			-	-	IP-III
ID-Da	ID.	3.2.	Metod	dologia d	e Recru	tamento	dos Pai	rticipante	s da Pe	squisa			10.	4	ID.	ID.
HEGHI	IPCIII	3.3.														IPEUI
Palin	Palin	3.4. 3.5.	Conse	naçoes o entiment	o dos P:	to tornet articinan	cidas pe tes de P	lo Patrod	inador					6	Pelin	Pello
[Pella	[Pd]	3.6.	Aplica	ação do l	o dos i . Produto	Investiga	acional.	esquisa	IP cle	IP clin	IP clin	[Polin	[Pelin	6	IPclin	IPalin
IPdin.	IPdin.	3.7.						Sensaç								IPallo.
IPello.	IPclin	3.8.	Proce	dimento	da Pes	quisa	IPali	IPdin	IPdin	IPdin	IPdin	TPdin	IPala	7	IPclin.	IPclin.
Pelin	1Polin							IP:								IPdin
IDelle	ID															ID:
IF CILI	IP CIT	7. AF	PROVAÇ	ÕES				IPANTE						10	I Committee	TPC III
Pelin	Pelin															Pelin
Pelin	Pello	11 4 4 1						REEE						12	Pelle	Pc n
IP olin	IPalla	DESCO	NFORT	O	JOS DA	S AVAL	IAÇOES	DE SIN	IAIS CL	INICOS	E SENS	AÇOES	DE	16	[Pelin	Pelin
IPoln	IPc/in	IPclin	IPclin	IP din	IPcII:	IP clin	IPdin.	IP din	IPalin	IPain	IPcIn.	[Pd]n	IPdln	IPclin	IPclin.	IPclin.
Palin	1Pdjn	IPdin.	IP din	IP din	IP din	IP clin	IP clin	IPclin	IP clin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	Pelin	IPclin	[Pclin
Pello	IPclin	1Pdjn	IPclin	IPcl _I n	IPc n	1Pdlm	IPdin	IPdin	IP din	IPdin	IP din	IPdin.	IP clin	IP alin	IP alin	IP din
IPclin.	[Polin	IPolin.	IPclin.	IPclin.	IPclin	[Pelin	IPclin	IPdin	IP djn	IPdin.	IP din	IPdin.	IPdin.	IP clin	IP clin	IP din
Pelin	P dlin	[Pd]n	IP clin	IPclin	IPclin	IP clin	IP olin	IPclin.	IPc(in	IPcin	IPalin	Pelin	Palin	Palin	Pelin	[Polin
IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	[Polin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	Polin	IPolin.	IPclin	[Pelin	[Pc][n	[Pelin
Pelin	[Polin	[Pd]	IPdin.	IPdin	IPclin	IPdin	IPde	IPcl _E	IPcl _D	IPc(g)	IPc	IPclin	IPclin	[Pc][n	Pello	Pello
IPolin.	IPolin.	IPolin.	IPolin	IPelin.	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPcl(n	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin
[Pd]n	IPdin	IPdin	IPclin	IPclin.	IPclin	IPdin.	IPdin	IPclin	IPclin.	IPdin	IPdin	[Pclin	IPclin.	IPalin	IPclin.	IPclin.
IPdin.	IPclin	IPdin.	IPdin	IP HR	IPT	IPala	IPdin	IPdin.	IPclin.	IPC	.2023.3	650	IPello.	IPcII0	IPclin.	IPclin.
IPdlin.								/ersão 0					Página 2		IPolio	IPclin
								versao u							-	
Relin	I Relin	I Relin	Pelin	Pelin	Pelin	IP(III)	Polin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	Polin	Pelin	Pelin	IPclin	IPclin.

IPdin IPdin

1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bemestar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; Il garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA NEUTRO), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (patch test).

HRIPT IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 3 de 19

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACT	ERÍSTICAS DOS	PARTICIPANTES SELECIONADO	S
N° de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	l a IV
Sexo	FeM	Idade	18 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade de 18 a 65 anos
- Sexo: feminino e masculino
- Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)
- Pele íntegra na região experimental
- Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa
- Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo
- Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo
- Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas
- Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)
- Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

in an an an an an	in in in in in in in in in
HRIPT	IPC.2023.3650
LIIXII I	11 0.2023.3030

IPC-017.04 Versão 02 Página 4 de 19

- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, antihistamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRICÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa. Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

HRIPT IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 5 de 19

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA NEUTRO

	FÓRMULA INCI									
TPCIE TPC	INCI NAME	Percentual (%)	Politi IPoli							
IPolin IPo	AQUA	C	Pdin IPdir							
ID-II- ID-	SODIUM LAURETH SULFATE	O	ID. ID. ID.							
TECH TEC	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE,	F IN	POINT IPOIN							
IPello IPe	METHYLISOTHIAZOLINONE	i	Palle IPalle							
	COCAMIDOPROPYL BETAINE	, D								
Polin IPc	DISODIUM EDTA	Ē	Pello IPello							
IPena IPe	COCAMIDE DEA	N	Pello IPello							
11 - 11 -	SODIUM LAUROYL SARCOSINATE	С	1 (1)							
IPdin IPd	ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	I A	Pelin IPelin							
IPclin IPc	CITRIC ACID	Ĺ	Pelin IPelin							

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin[®] por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de toda a pesquisa.

3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos 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:

In . In . In . In . In . In . Ir	the second contract the se
HRIPT	IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 6 de 19

- 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 classificados de acordo com a tabela abaixo.

Pella	I		esiculas	° = 1 ou ° > 2	Edema e eritema	1 2 3	Leve Moderado Severo/ intenso	Aparência do eritema e edema	d p peri	Difuso Pontual Periférico
ID-II-	11				CLASSIFIC	CAÇÕ	ES DOS SINAIS CI	LÍNICOS		
Pelin		S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)	Pel	IPdin IPdin I	Petin IPetin IPetin I	P	IPclin IPcli
Pelin	1	PE	Eritema	Pa	Pápulas	Во	Bolhas	Re Ressecamento Descamação	V	Vesícula
PCIII	4	1	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No Nódulos	Cı	Crosta
ID.	11					SIN	AIS CLÍNICOS			

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

IPdin

Foi empregado o teste de contato (patch test). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda- feira	Terg	ça-feira	Quarta-feira	Quin	ta-feira	Sexta-feira
Face de	1 ^a	I Della A Della	Poli	1 Pellin	D A+LD	1Palls	1Pdia	ID- A+LD-
Fase de Indução	2 ^a	A+L	-		A+L			A+L
muuçao	3 a	A+L	Polic	1 Pelin	D- A+LD-	1Pclin	1 Pelin	IPclir IPclir
Fase de	4 ^a		-	Não b	á aplicação do	anáaita		
Descanso	5 ^a	IPclin IPclin	IPclir	nao n	á aplicação de	aposito	1 Police	IPalin IPalin
Fase de Desafio	6 ^a	IPclin A+L	Poli	IPdin	IPcII- IPcII	IPcli	IPolin	IPclin IPclin

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

10 10 10 10 10 10 10 10 10	and the special special special
HRIPT	IPC.2023.3650

Versão 02 IPC-017.04 Página 7 de 19

4. RESULTADOS

N° de part. In	ciuidos	60 N° de p	art. que finalizaram o estudo 54
Pelo IPcie	1 Pello	IPclin IPclin IPclin IPc	lia IPclia IPclia IPclia IPclia IPclia IPclia
N° de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	v.02; v.12; v.17; v.26; v.33; v.45 – Os participantes não retornaram por motivos pessoais não relacionados a pesquisa.
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

As leituras obtidas para cada participante constam no ANEXO 3.

Não foram detectadas reações adversas 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.

lia IPalia IPali

n IPelin IPelin

n IPalin IPalin

IPelin IP

IPclin IP

lin IPalin IPa Im IPalin IPa

 HRIPT
 IPC.2023.3650

 IPC-017.04
 Versão 02
 Página 8 de 19

in IPolin IPolin

in IPelin IP

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA NEUTRO, código IPC.2023.3650, enviado pelo Patrocinador TRILHA, pode-se concluir que:

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

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

HRIPT IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 9 de 19

を見る Agelth IPelth IPe IPalm 192 line 1921a 3 Pala 2130 line 2023 no 137 die 142 lia 482 lia 2023 lin IPalin IPalin IPalin IPalin IPalin IPclin IP Partie Pela IPala IPala IPala IPala Pela IPala IPala IPala IPala IPala IPdin IPdin IPdin IPd Pd IPalin IP IPalio IP

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

IPclin IP

True I Davidson I Davidson I	T7 Tr 1 TY	True BEY True		TY THE REST.	Trace 1 Trace 1 Trace	157 11	I Francisco I Francisco	The British	. I Francisco I	Date In
Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	CRG	DO	ACCC	ACNC	CMS	JSB	KCFS	JCB	BCC	P KEO P
Sexo (M ou F)	М	E	IDF.	D F 10	- Fo	In F	E ID	М	IID.F.	p F in
Idade (18 a 65 anos)	54	27	41	39	36	27	30	29	29	37
Fototipo (I a IV)	Politi IPo	IV	[Pitter]	Politti IPa	lim IIP elin	IPIV	Patie IPa	in IP dir	IPHI 1	Politi IP
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	JWFC	BOS	YC	MTJB	MCRSS	PAB	AP	MCT	SBL	JOL
Sexo (M ou F)	Poli F IPo	In Pelin	PM	PoliF IPo	In Pdr	IPE	Polif IPo	In Pale	IPE	Pallif IP
Idade (18 a 65 anos)	19	22	18	42	42	45	27	50	42	29
Fototipo (I a IV)	LCIII ILC	The state of	- 111	Pell IPs	11	111	H IT	The Park	111	Part H
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	MRSG	PAD	MMR	SPS	MJMS	SRC	JTS	TRF	CAS	MCJP
Sexo (M ou F)	P.C. IFC	1	The state of	PEIL IES	HEL PACIFIC		F IF	THE PERIO	I Pallin	COMP II
Idade (18 a 65 anos)	42	26	32	47 P	43	38	P 25 P	65	59	36
Fototipo (I a IV)	n I In	Щ	IIII.	IV	IV	III III	ID. II ID.	111,	ID.	D. III ID
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	PMC	JRO	MDAD	ARN	MFR	RBR	MMAS	TAPSA	GMSM	KPF
Sexo (M ou F)	F ID	E	IDF.	F ID	М	F	F ID	- Form	I.D.F.	p. F up
Idade (18 a 65 anos)	43	33	50	21	58	40	41	23	20	37
Fototipo (I a IV)	Pell II IPo	IV	IPIII I	Polilli IPo	In IPda	IPdin.	Pc III IPc	In IPcII	[PH]	Pc[[III][P
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	JRS	MPM	PASR	KCAR	EFM	MM	NMM	PBM	RBS	MENF
Sexo (M ou F)	Pelle IPe	In Pale	IPE	Pale IPa	Jia Pale	IPE	PallE IPa	In Peli	IPE	Pell F IP
Idade (18 a 65 anos)	25	36	41	41	33	49	49	37	41	32
Fototipo (I a IV)	Tell IF		-	PCIII-IFC	The state of	=	H IP	THE PERIO	-	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	MGSL	FFFP	GOCD	YSV	IRS	RASS	JAS	SCC	CMC	JF ID
Sexo (M ou F)	Pelli IP	Pelli	The man	Edille Her	nor ikeen	P	POIL IN	III POIL	TP III	М
11 1 (40 05)	29	37	22	20	57	40	30	26	60	44
Idade (18 a 65 anos)	23	97	11	TO THE REST						

HRIPT	IPC.2023.3650
INIPI	IPC.2023.3030

IPolin IP

IPC-017.04 Versão 02 Página 11 de 19

IPalin IP

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

 Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ 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.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ 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 de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - o 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 DESCANSO);
 - 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;

HRIPT IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 12 de 19

- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.
- ✓ CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.
- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- √ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- √ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ 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 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, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.

Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro

- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto Jundiaí/SP 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira 08h às 18h

HRIPT IPC.2023.3650

IPC-017.04 Versão 02 Página 13 de 19

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

IPalin IPalin IPalin IPalin IPalin IPalin	IPclin IPclin IPclin IPclin IPclin IPclin IPclin I
Assinatura do participante:	Data:/
✓ Concordo em participar da pesqu	uisa clínica AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA (Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado) Eu, ______(Nome completo, sem abreviação) Assinatura da testemunha: ______ Data: ____/___/____

HRIPT	IPC.2023.3650
	11 0.2020.0000

IPC-017.04 Versão 02 Página 14 de 19

Pdla	[Pdf]	[Pd]n	[Pd]n	IP clin	[Pc]	[Pd]	Pd	IP din	IPdin	IP din	Pd	IP din	IPclin	IPclin	IP din	IPclin
Pelin	Pelin	IPolin	IP clin	IP clin	IP clin	IP clin	IP olin	IP din	IP din	IP din	IPdin	IP djn	IP din	IP din	IP din	IP clin
Pelin	Pelin	Polin	Pelin	IP clin	Pelin	Pelin	Pelin	P clin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	P clin	[Pclin	Pelin	Pelin
IP clin	[Pelin	Pelin	Pelin	[Pelin	[Pclin	[Pclin	[Pclin	Pelin	Pelin	[Pclin	Pelin	Pellin	Pellin	Pellin	[Pellin	[Pellin
Palin	Pdlin	Pelin	Poli	Poli	[Pd]	[Pdip	[Pdin	[Pclin	[Pclin	[Pcl]	Pelin	Polin	Pello	Pello	Pello	Pello
Polin	IPclin	[Pdf]	Ass. do	Resp. po	or aplicar	o TCLE	IPdh	IPdf	IP clin	Pelin	Pelin	Data:	P	[Pc]	IPc n	Pello
Pelin	Pelin	Pelin	IPelin	1Pclin	IP clin	IP clin	IPcin	IPcin	IP clin	Pellin	IPclin	IPdin	IP c/in	IP din	IP clin	IP dln
Palin	Pelin	IPclin.	IPclin	[Pc]	Pello	IPclin	IPclin.	IPclin	Pelin	Pello	Pelin	IP din	IP clin	IPclin	IP clin	IPclin
Pelin	IP:	IPclin	IPc n	IP clin	IPclin	IP din	Polin	Pelin	P din	IPclin	Pcl	IPdin	IPclin	IP clin	IP clin	IPclin.
[Pelin	IPclin	IPclin	IPclin	IP clin	IP clin	[Polin	Polin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	IP clin	IP din	IP din	IP clin
Pelin	Polin	Pelin	IPclin	IPclin	IPclin	Pelin	Polin	Pelin	Pelin	Polin	Pelin	Polin	Polin	Pelln	Pelin	[Pc][n
IPclin	Pelin	Pelin	Pelin	[Pelin	IPclin	IPclin	Pcl	IPclin	Pelin	Pcl	Pc	IPc	IPc	Pelli	IPclin	[Pell]
Pelin	Poli	Poli	[Polin	Pc	IPd _I	IPd _n	IPc	IPcl ₂	IPclin	IPclin	Pc	[Pc]	[Pc]	[Pc]	Pello	Pello
Pelin	[Pd]	[Pd]	IPd)	IP din	IPclin.	IPclin.	IPcles.	IPclin.	IPclin	IP din	IP dla	[Polin	[Pelin	IPclin	IPclin	IP clin
Pelin	Pelin	Pdin	IP clin	IPalin	IP clin	IP clin	IP clin	Pella	IP clin	Pello	Palin	Pello	IP clin	IP ello	IP djn	Pella
Pelle	IPclin.	[Pello	IPcIn.	IPc n	Pelm	IPclin	Pc n	IPclin	IPdin	IPdin	Pd n	IPdin	IP din	IPclin	IPclin	IP dlin
Pelin	1Polin	[Pc]	IPc	IPcl ₁	IPc	[Pc]	Polin	Polin	Pelin	Polin	Pdin	Pole	[Pclin	IP clin	IP din	IP din
Pelin	Pelin	IPclin	IP clin	IP clin	IP clin	Polin	IP clin	IPclin	IP clin	Polin	Palin	Polin	IP clin	IP clin	Palin	IP clin
IPdin.	Pellin	Poli	IPclin	[Pclin	[Pclin	IP clin	IP clin	IPc(n	IP clin	IP olin	IP clin	IP clin	IP clin	[Palin	[Palin	[Pc]in
Pelin	Pello	Pello	[Pc]	[Pc][n	[Pc]	[Pdip	[Pd]	[Pd]	IPcIn.	[Pelin	Pc	IPc	IPc	[Pc][c	[Pc][n	[Pclin
Polin	Palin	IPallo	IPall 1	IP clin	IPcl ₂	[Pelin	IPcl ₂	IPelle.	IPcI-	IPclin	IPclin	IPc n	[Pc][n	[Pelin	IPalin	Pelin
Poin	IPello	IPelin	IP din	IP din	IP clin	IP clin	IPdin	IPala	Pella	IPain	IP din	[Pdln	IPdin	IPclin	IPclin	IPclin
Palm	Pelin	Pelin	IP clin	IP alm	IP clin	Pelin	IP clin	Pelin	Pelin	Pello	Palin	Pello	IP elin	IPelin	IPclin	Pelin
Pelin	IPclin.	IPclin	1Pclin	IPcl ₁	IPclin.	IPclin	IPclin	IPclin	IP din	IP dla	IP dle	IP din	IP clin	IP clin	IP clin	IP din
Pelin	Pelin	IPolin	IPclin	IPclin	IPclin.	IPclin.	IPclin.	IPclin	IP din	IP din	IPdin	IPdin	IP din	IPclin	IP clin	IP din
Pelin	Pelin	Polin	IP clin	IP clin	IP clin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	Polin	Palm	Polin	Pelin	IPalin	Pelin	IP clin
Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	IPclin	[Polin	Polin	Pc	Pc	Palm	Pelin	Pelin	Polin	Pellin	Pelin	[Pelin	IPclin
Palin	Polin	Polin	Pelin	IP din	IPclin	IPdin	[Pd]	[Pcl]	[Pclg]	[Pcl]	IPc	IPc	IPolio	Pello	Pelin	Polin
Polin	Polin	IPolin.	IPs n	Polin	IPclin.	[Pc]	IPclin.	Pelin	IPcl(n	IPclin	IPcl n	IPc/in	IPc n	[Pelin	[Pelin	Pelin
Polin	Pelin	IPclin	[Pclin	[Pd]n	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPclin	IPdin	IPdin	[Polin	IPclin.	IPclin	IPclin	IPclin
Pelin	Pelin	Pelin	IPd)	HR	IPT	IP clin	IPage.	IP/	IP dja	IPC	.2023.3	650	IPello	[Pello	Pello	IPclin
Pdin	Pelin	IP IPC	-017.04	IPc n	IPc	IP din	IPd \	/ersão 0	2 Pdln	IP clin	IP din	Polip	ágina 1	5 de 19	IPclin	IPclin
Pelin	Pelin	[Polin	IP clin	IP din	IPcl _{in}	IPclin.	[Poljn	IPclin	IP din	IP din	IPdin	[Pd]n	IP din	IP din	IP din	IP clin
Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	Pelin	IP clin	IP clin	Pelin	IPclin	IPclin	Polin	Pdin	Polin	IPclin	IPclin	[Pelin	[Pclin

ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E IPAIN IPAIN

IPalin IPalin

Pallin	L				FAS	SE DE INDUÇ	ÃO			
N° P	art.		1ª semana			2ª semana			3ª semana	
Relin		2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
Palin 1		/	1	1	1	1	1	1	1	1
Pellir 2										
3	;	/	1	1	1	1	1	1	1	1
4		/	1	1	1	1	1	1	1	1
Pally 5	i	/	1	1	1	1	1	1	1	1
6		/	1	1	1	1	1	1	1	1
7	,	/	1	1	1	1	1	1	1	1
8	}	/	1	1	1	1	1	1	1	1
Palli		/	1	1	1	1	1	1	1	1
1		/	1	1	1	1	1	1	1	1
Relin 1		/	1	1	1	1	1	1	1	1
26 1	2									
Pellir		1	1	1	1	1	1	1	1	/
1.		/	1	1	/	1	1	1	1	/
7 dly 1:		/	1	1	1	1	/	/	1	/
Pally 1		1	1	1	1	1	1	1	1	/
1										
10		/	1	1	/	1	1	1	1	1
Pella 1		/	/	/	1	1	1	1	1	1
2		/	/	/	1	1	1	1	1	1
2		/	/	/	/	/	/	/	/	/
2:		/	/	/	/	1	1	1	1	1
2		1	/	/	/	1	1	1	1	/
2		/	/	/	1	/	1	/	/	1
		/	/	1	1	1	1	/	/	/
2										
2	7 8	/	<i> </i>	/	/	1	<i>l</i>	<i>l</i>	/	/

IPC-017.04 Versão 02 Página 16 de 19

IPclin IPclin

IPC.2023.3650

HRIPT

Pello Pello

Pella	IP dla	IPdla.	IPdin II	Pelin IPelin	IPc	IPdm I	Pdin IPdi	n IPdin	IPdin IPd	In IPcle	IPdin	IP din	IPclin
[Pdjn	IPclin	IP olin	IPoln II	Polin IPolin	IPclin.	IPolin I	Palin IPal	n IPdin	IPdin IPd	lin IPdir	IPdin.	IP din	[Pdin
IPdin	IPclin	IPdin	IPdin II	Pelin IPelin	IPclin	IPclin I	Pelin IPel	n IPdin	IPdin IPd	fin IPdin	IPclin	IPclin	[Pclin
IPclin	IPelin	IPclin	IPolin II	Pelin IPelin	IPclin	IPclin I	Pelin IPeli	n IPdin	IPelin IPe	lin IPclin	IP:	IPclin	IPclin
				Pelin IPelin									
[Palin		29	/	/ /	1	1	1 /	1	1 /	l /	1		IPclin
		30	1	1		/	/	/	/	/	1		
Pello	Peli	31	/	1	1	/	1	/	1	/	1	Pelin	Pelin
Palm	IP cle	32	1	1	1	1	1	/	1	1	1	Palin	IPclin
IPdin.	IP:	33										Pelin	IPclin.
[Pelin	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	34	/	1	1	/	/	/	/	1	1	Dallin	ID.
		35	1	1		1	/	1	1	1	1		Pelin
Palm	Polin	36	/	/	1	1	/	/	1	1	/	Pelln	Polin
Pelin	Pell	37	/	/	/	/	/	/	<i> </i>	/	/	Pellin	Pelin
IPelin.	IP die	39	/	/	/	1	/	1 /	/	/	/	Pello	IPclin
IPalin		40	1	1		/	/	/	/	/	1		IPalin.
		41	1	1	1	/	1	/	1	1	1	-	
Palla	Pelli	42	/	1	1	/	1	/	1	/	1	Pellin	Palin
Pelle	IPcl	43	1	1	1	/	1	/	1	1	1	Pello	IP dln
Pelin	1Police	44	1	1	1	/	1	/	1	1	1	Pelin	IPdin.
N. and Administration .	No. of the last of	45											
Pelin		46	/	1		/	1	/	/	1	1	Palin	Pelin
Polin	Pello	47	/	1		1	/	/	1	/	1	Palin	Pelin
IP dln	IPclir	48 49	/	/		/	/	/	/	/	1	Pello	[Pc][r]
IPolin.	IP-III	50	/	/	/	1	/	1	/	/	/	Pelin	[Pelin
		51	1	1		/	/	/	1	1	1		
Pelm	IPCIII	52	1	1	1	/	1	/	1	1	1	Pelin	Pella
Pelip	Pelli	53	/	1	1	/	1	/	1	1	1	Pelin	Paln
Pelle	1Pcl	54	/	1	1	1	1	1	1	1	1	Palin	IP din
IPdin.		55	1	1	1	1	1	/	1	1	1	Pelles	IPdin.
		56	1	1		1	1	1	1	/	1		
Pelin	IRcili	57	/	/		1	/	/	/	/	1	Palin	Pelin
Pelin	Pc r	58 59	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Pelln	Pelin
Pello	Poli	60	/	/	/	1	/	/	/	/	1	Polin	Pello
				Pelin IPelin								IPelin	IPclin
	IPdin			Pdin IPdin			Polin IPd						
IPdin		1Pdin	IPalm II	HRIPT	1Page	IPalin I	Palin IPal	IP IPC	2.2023.3650	In IPelin		IPclio.	
IPdin.	IPdin	IP IPC	-017 04	Palm IPalm	IPdin.	IPd Ve	ersão 02		IPdin IPd	Página 1	7 de 19	IPclin.	IPclin.
				Polin IPolin									

IPelin IP

Pella	IPdia	[Pd]	IPcIn.	IPc	in IPclin	[Pd]	IPdm I	Polin IPd	in IPdin	IPdin IP	din IPdin	IP clin	IPclin	IPclin
Pelin	IPclin	IPolin	IPclin	IPc	in IPolin	IPcl _{in}	IPolin I	Polin IPo	n IPdin	IPdin IP	din IPdin	IP din	IP din	[Pdin]
Pelin	IP din	Polin	IP clin	IPd	in IPclin	IP clin	IPdin I	Pelin IPel	n IPdin	IPdin IP	din IP din	[Pclin	[Pc]	[Pc]in
IPclin	IPclin.	IPclin	IPclin.	IPc.	in IPclin	IPclin.	IPclin I	Pelin IPel	n IPdin	IPain IP	elin IPelin	IPellin	IPclin	IPelin
[Palin	IPalia.	IPelie	IPolio	IP.	in IPdin	IPelin	IPriin I	Pelin IPel	in IPclin	IPelio IP	elio IPelio	IPclin	IPello	IPello
[Polin	I Dello	ID: III	IPoliti	ID.		FASE DI	E DESAFIC	<u> </u>	FASE D	DE DESAFIO	lin IPclin	ID-III	ID-III	ID-III
	ID.	ID I			N° Part.	6ª s	emana	N° Part.		semana	in ID	ID.	ID.	ID I
Pelin	Politi	Pellin	Pelin	IP		2ª feira	4ª feira	a	2ª feira	4ª feira	lin IPalin	Pelle	IPCII	IPdin.
Palm	Pelm	IPclin.	IPclin	IP.	1	1	1	31	1	1	In IPclin	[Pclin	IPclin	IPclin.
Pelin	IPdin	IPclin	IPclin	IP:	2		,	32	/	1	lin IPdin	IPclin	IPclin	IPclin
Pelin	IP clin	IPclin	IPclin	IPo	3	1	/	33	1	/	lin IPdin	IP din	IP din	IPclin.
IPalin	IPolin	IPolin	IPclin.	IP.	5		1	35	1	/	lin IPclin	IP-lin	IP/IIn	IP-II-
IPelin	HD.	ID	ID	IP.	6	1	1	36	1	/	lie ID	ID	ID	IDana
-	IPCII	IPCII	IPGIII		7	1	1	37	1	1	III IPC	TPCII	IPCII	(PEUI)
Pelin	Polin	Polin	Polin	IP	8	1	1	38	/	1	la IPcla	Peln	Pello	Pello
Pello	IPdle.	IPd)	IP dle	IP:	9		1	39	/	/	In IPclin	IPc n	IPclin	IPalin.
Pella	IP din	IPdin	IP din	IP:	10 11	1	/	40	/	/	In IPdin	IP clin	IPclin	[Palin
IPclin.	IP-lin	IPolice	IP-lin	IP/	12	,		42	/	/	lin IPdin	IPalio	IPclin	IPclin.
IPclin.	10	10.	10	IPo	13	1	1	43	1	1	ID.	ID.	ID.	ID.
0	Tree line	Tree line	IPCII	-0.5.2	14	1	1	44	1	1	IIII I PCIIII	I PCCIIII	IF CHILL	IFGIO.
Pelin	Palin	Pelin	Pelin	IPo	15	1	1	45			lin IPclin	Palin	Palin	Pelin
Polin	Pelli	Poli	IPclin.	IPo	16		1	46	1	1	lin IPalin	IP clin	Palin	[Pc]
IPello.	IP ello	IPclin.	IPclin.	IP:	17 18		/	47	/	/	In IPclin	IPclip	[Pc][n	IPc n
IPolin.	IPalin.	IPallh.	IPallh.	IP:	19		/	49	/	/	lin IPclin	IPolin	IPelin	[Pelin
			IPc0n		20	1	1	50	1	1	In IPdin	-	-	-
	-				21	1	1	51	1	1				
Pallin	Pall	Pelle	IP clin	IPo	22	1	1	52	1	1	In Pelin	Pelin	Pellin	Pelin
Pellin	IPclin	1Pclin	IPclin	IP:	23		1	53	1	1	lin IPdin	IP clin	IP clin	IP clin
Pelin	IP din	IPolin	IPclin	IPo	24 25		/	54 55	/	/	lin IPdin	IPdin	IP clin	IPdin.
Pelin	IP din	IPdin	IPalin	IP:	26	/	/	56	/	/	in IPalin	IPalin	Pelin	Pello
			IPclin	_	27	/	/	57	1	1			-	IPclin.
					28	1	1	58	1	1				
			Pelin		29	1	/	59	1	1	In IPolin			
Polin	Polin	Polin	Palin	IPe	30	1	1	60	1	1	In IPclin	IPclin	Pelin	Pelin
Pelin	IPdin	IPdin	IP din	IPc.	in IPdin	IPclin	IPdin I	Palm IPa	n IPdin	IPdin IP	din IPdin	IPalin	IPclin	IP clin
IP din	IPclin	Polin	IPcIn.	IPG	HRIPT	IPcIIn.	IPage 1	Palin IPa	IP	C.2023.3650	elin IPelin	[Pello	[Pclin	[Pc][n
IPdln.	IPdin.	IP IPC	:-017 04		n IPc	IPdin.	IP V	ersão 02				8 de 19	IPclin.	IPclin.
											agilla i			
Pello	Pellin	Pello	Pellin	IPC	in IPclin	IPCIII	IPCIII I	Poin IPo	In IPclin	IPCIII IP	clin IPclin	Palin	IPGIII	I ESIIU

din IPdir	Dia da Semana	Semana	Segunda- feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira	IPclin IPcli
elle IDelle	Food do	1 ^a	18-THA BATTA	Della IDella	ID A+LD	IDATE IDATE	A+LD	IDella IDella
CIII I F CIII	Fase de	2 a	A+L		A+L		A+L	The state of the s
the IP-lie	Indução -	3 a	A+L	Della IDella	D A+LD	IDallo IDalle	ID-II- ID-II	IDello IDello
OBS LEGIE	Fase de	4 ^a		Não h	- é anligação do (an é aita	The state of the s	Transfer it and
the IP-th-	Descanso	5 a	IPelin IPelin	inao na	iá aplicação de a	iposito	IPclin IPcli	IPello IPell
ette IDette	Fase de Desafio	6 a	A+L	IDelin IDelin	IDalin IDalin	IDates IDate	IDete IDete	IDelle IDell

IPalin IP

IPalin IP

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

				SIN	AIS CLÍNICOS			
1	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No Nódulos	С	r Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Во	Bolhas	Re Ressecament Descamação	- V	/ Vesícula
S	Efeito sabão	С	Coloração (hipercromia)	Poli	IPcha IPcha I	Pelia IPelia IPelia	IPello	IPello IPello
			CLASSIFI	CAÇÕ	ES DOS SINAIS CL	LÍNICOS		
	esiculas Lnánulas	° = 1 ou ° > 2	Edema e eritema	110 2	Leve Moderado Severo/ intenso	Aparência do eritema e edema	d p peri	Difuso Pontual Periférico

IPalin IPalin

IPclin IPclin IPclin IPC.2023.3650 HRIPT Roll Roll IPC