INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02 - I.E.: 039/0157570 - I.M.: 37417
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com
www.inovamedhospitalar.com

ERECHIM - RS, 26 de Outubro de 2026

À
Prefeitura Municipal de Sao Vicente do Sul - RS
Rua Antônio Gomes 1386 - Centro
CEP: 9742-000
SÃO VICENTE DO SUL - RS

Referência : Pregão Eletrônico Nº 26/2026
Processo Nº 308/2026
Data de Abertura dia 26/10/2026 às 09:00
Data da Proposta dia 26/10/2026 às 09:00
Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
Validade da Proposta: 60 dias.
Prazo de Entrega : 15 dias corridos.
Pagamento : 30 dias

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 0132-5 - Conta Corrente 16.1027-9
SICREDI - Agência 0217 - Conta Corrente 33029-1

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Joice Wolek
Nacionalidade: Brasileira
Estado civil: Solteira
Profissão: Aux. Administrativa
RG: 1110808381 SSP/RS
CPF: 034.565.250-95
Endereço: Rua Dr. João Caruso, 2115, Bairro Industrial, Erechim - RS, CEP: 99706-250
E-mail: contratos@inovamedhospitalar.com

CONTATOS

SETOR E-MAIL
Contratos contratos@inovamedhospitalar.com
Licitação pregoes@inovamedhospitalar.com
Compra Direta compradireta@inovamedhospitalar.com
Contato Geral inovamed@inovamedhospitalar.com
Empenhos empenho@inovamedhospitalar.com

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
0006	1712	3.001	UN	Fralda Descartavel Adulto Tam P Confort + Fralda Descartável Adulto Tam P peso até 45 kg Cintura até 100 cm Pacote com 30 unidades (Origem: Nacional) Fabricante: Fortsec Industria e Comercio de Produtos de Higiene LTDA - Fortsec - 11123 - 29.223.425/0001-41 - FAZENDA VILANOVA Registro M.S.: 25351.224966/2024-67 Cód. Barras: 70341799291	1,15	3.451,15
Preço Unitário: UM REAL E QUINZE CENTAVOS Total Item: TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E UM REAIS E QUINZE CENTAVOS						
Total - 0001: (R$ 3.451,15) - TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E UM REAIS E QUINZE CENTAVOS						

Valor Total da Proposta R$: 3.451,15 - TRÊS MIL, QUATROCENTOS E CINQUENTA E UM REAIS E QUINZE CENTAVOS

Declaramos que a validade dos produtos é de 12 meses.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal de Licitações conforme consta em Edital e suas alterações, Lei Anticorrupção nº 12.846/13; bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.
Nos Produtos cotados já estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas e frete.

Declaramos, sob as penas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição da República Federativa do Brasil, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, sob pena de desclassificação.

A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 80, de 11 de maio de 2006. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Agradecemos a oportunidade e nos colocamos à disposição dos Senhores para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias para um melhor entendimento de nossa proposta.

Atenciosamente

EDUARDA POSSAMAI TALGATI:04077929024
Assinado de forma digital por EDUARDA POSSAMAI TALGATI:04077929024
Dados: 2026.10.26 09:47:50 -03'00'

Eduarda Possamai Talgati
Auxiliar de Licitações
RG : 1127893351 SSP/SP
CPF: 040.779.290-24

inovamed
hospitalar

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, nº 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SJS/DI RS.

OUTORGADA: Eduarda Possamai Talgati, brasileira, solteira, Auxiliar de licitação, regularmente inscrita no CPF sob o nº 040.779.290-24 e Carteira de Identidade nº 1127893351 SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Maranhão, Nº 520, Fátima, Erechim/RS, CEP 99709-260.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21), Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta) do mês de dezembro do ano de 2026 (dois mil e vinte e seis).

Erechim/RS, 19 de junho de 2026 (dois mil e vinte e seis).

2º TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Diretor

Vanderlei Stievens
Diretor
RG 4083341612
CPF 007.304.360-55

2º TABELIONATO DE NOTAS
ERECHIM - RS

Esp. José Roberto Teixeira de Oliveira - Tabelião
Rua Itália, 114 - CEP: 99700-014 - Erechim - RS
Fone: (54) 3321-5772 - E-mail: cartorio@2taberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA indicada com a seta
Em testemunho da verdade
Erechim, 22 de junho de 2026 1760598 - 38100
Emol R$7,30 + Selo digital R$2,20
0183 01 2500002 46284

Ana Carili Domingues
Escrevente Autorizada
2º Tabelionato de Notas

Prova de Autenticidade válida até 05/01/2027

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/10/2026 17:17:01 que o documento de hash (SHA-256) f79fe83f82364d69b2528db4b1788b7f7fde79ba8b7b79d8e740c56b41e517e3 foi validado em 07/10/2026 17:16:20 através da transação blockchain 0xdaed4bc6db5b3800771351714378a56c7de0f915989ed0e546b9283b77402260 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 333426)

inovamed
hospitalar

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, nº 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SJS/DI RS.

OUTORGADA: Cristiane Hoffmann, brasileira, solteira, auxiliar de licitação, regularmente inscrita no CPF sob o nº 017.266.520-50 e Carteira de Identidade nº 1079972251 SJS, residente e domiciliada na Rua Vitorio Zaffari, nº 1691, Bairro Três Vendas, CEP: 99713-158, Erechim/RS.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada seu bastante procurador, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação e cumprimento do contrato firmado, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21), Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta) do mês de dezembro do ano de 2026 (dois mil e vinte e seis).

Erechim/RS, 19 de junho de 2026 (dois mil e vinte e seis).

2º TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Diretor

Vanderlei Stievens
Diretor
RG 4083341612
CPF 007.304.360-55

2º TABELIONATO DE NOTAS
ERECHIM - RS

Esp. José Roberto Teixeira de Oliveira - Tabelião
Rua Itália, 114 - CEP: 99700-014 - Erechim - RS
Fone: (54) 3321-5772 - E-mail: cartorio@2taberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA indicada com a seta
Em testemunho da verdade
Erechim, 22 de junho de 2026 1260599 - 38189
Emol. R$7,30 + Selo digital R$2,20
0183.01.2600002 46290

Faila Canfil Domingues
Escrevente Autorizada
2º Tabelionato de Notas

Prova de Autenticidade válida até 05/01/2027

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/10/2026 17:17:01 que o documento de hash (SHA-256) f79fe83f82364d69b2528db4b1788b7f7fde79ba8b7b79d8e740c56b41e517e3 foi validado em 07/10/2026 17:16:20 através da transação blockchain 0xdaed4bc6db5b3800771351714378a56c7de0f915989ed0e546b9283b77402260 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 333426)

inovamed
hospitalar

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, n° 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SJS/DI RS

OUTORGADO: Rulian Henrique Garcia Custódio, brasileiro, solteiro, auxiliar de licitações regularmente inscrito no CPF sob o n° 038.075.040-06 e Carteira de Identidade n° 6112479404 – SSP/RS, residente e domiciliado na Av. Salgado Filho, 257, Bairro Centro, CEP 99700-080, Erechim/RS.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui ao Outorgado seu bastante procurador, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando o outorgado autorizado a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21), Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta) do mês de dezembro do ano de 2026 (dois mil e vinte e seis).

Erechim/RS, 19 de junho de 2026 (dois mil e vinte e seis).

Vanderlei Stievens
Diretor

Vanderlei Stievens
Diretor
RG 4083341612
CPF 007.304.360-55

2º TABELIONATO DE NOTAS
ERECHIM - RS

Esp. José Roberto Teixeira de Oliveira - Tabelião
Rua Itália, 114 - CEP: 99700-014 - Erechim - RS
Fone: (54) 3321-5777 - E-mail: cartorio@2taberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA indicada com a seta
Em testemunho da verdade
Erechim, 22 de junho de 2026. 1260599 - 38189
Emol. R$7,30 + Selo digital R$2,20
0183 01 2500002 46301

Faila Carnil Domingues
Escrevente Autorizada
2º Tabelionato de Notas

Prova de Autenticidade válida até 05/01/2027

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/10/2026 17:17:01 que o documento de hash (SHA-256) f79fe83f82364d69b2528db4b1788b7f7fde79ba8b7b79d8e740c56b41e517e3 foi validado em 07/10/2026 17:16:20 através da transação blockchain 0xdaed4bc6db5b3800771351714378a56c7de0f915989ed0e546b9283b77402260 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 333426)

inovamed
hospitalar

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, n° 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SJS/DI RS.

OUTORGADA: Patrícia Fatima dos Santos, brasileira, solteira, Auxiliar de Licitações, regularmente inscrita no CPF sob o n° 041.150.170-40 e Carteira de Identidade n° 1116209956, SSP/DI RS, residente e domiciliada na Rua Podalyrio Heitor Tedesco, 100, Bairro Amizade, CEP 99.706-588, Erechim/RS.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21), Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta) do mês de dezembro do ano de 2026 (dois mil e vinte e seis).

Erechim/RS, 06 de outubro de 2026 (dois mil e vinte e seis).

2º TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Diretor

2º TABELIONATO DE NOTAS
ERECHIM - RS

Esp. José Roberto Teixeira de Oliveira - Tabelião
Rua Itália, 114 - CEP: 99700-014 - Erechim - RS
Fone: (54) 3321-5772 - E-mail: cartorio@2taberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA, indicada com a seta.
Em testemunho da verdade.
Erechim, 07 de outubro de 2026. 1272621 - 31122
Emol: R$ 7,30 + Selo digital: R$ 2,20
0183.01.2600001.15782

Mariana Bianchi Boeira Duarte
Escrevente Autorizada
2º TABELIONATO-ERECHIM-RS

Prova de Autenticidade válida até 05/01/2027

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/10/2026 17:17:01 que o documento de hash (SHA-256) f79fe83f82364d69b2528db4b1788b7f7fde79ba8b7b79d8e740c56b41e517e3 foi validado em 07/10/2026 17:16:20 através da transação blockchain 0xdaed4bc6db5b3800771351714378a56c7de0f915989ed0e546b9283b77402260 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 333426)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 05/01/2027

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f79fe83f82364d69b2528db4b1788b7f7fde79ba8b7b79d8e740c56b41e517e3** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **333426** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO__PARTICIPAÇÃO"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO__PARTICIPAÇÃO"**, faz prova de que em **07/10/2026 17:16:14**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/10/2026 17:17:02** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xdaed4bc6db5b3800771351714378a56c7de0f915989ed0e546b9283b77402260**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.







QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN





QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN







QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN





QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto	
Número do Registro	-

Empresa Detentora		
Número do CNPJ da Empresa	**Razão Social**	**Autorização**
29.223.425/0001-41	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA	
UF	**Município**	**Código do Município**
RS	FAZENDA VILANOVA	430807

Caracterização	
Número do Processo	25351.383349/2024-01
Grupo do Produto	ABSORVENTE HIGIÊNICO DESCARTÁVEL DESTINADO AO ASSEIO CORPORAL
Nome do Produto	FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA FORTSEC CONFORT+
Forma Física do Produto	-
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação		
Nacional		
Número do CNPJ da Empresa	**Fabricante**	**Nº da Autorização**
29.223.425/0001-41	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA	4.06.883-2
UF	**Município de Fabricação**	**Código do Município**
RS	FAZENDA VILANOVA	430807

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Regularizados

	Nome do Produto	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Tipo	Situação do Produto	Vencimento
☐	FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA FORTSEC CONFORT+	25351.383349/2024-01	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - 29.223.425/0001-41	DESCARTAVEL	ATIVO	01/08/2034

Voltar

Transação Nº: 7905672024
Data da 29/07/2024 13.44.56

Termo de Responsabilidade

A empresa, FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa sob número 4068832, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA FORTSEC CONFORT+ atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia da finalidade proposta do produto, e que este 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.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data		
29/07/2024	Documento assinado digitalmente gov.br ARTHUR RIBEIRO DE SOUZA Data: 29/07/2024 15:24:59-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br ARTHUR RIBEIRO DE SOUZA	Documento assinado digitalmente gov.br PAULA CATIUSIA COELHO Data: 29/07/2024 15:16:12-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br PAULA CATIUSIA COELHO

DOSSIE ELETRÔNICO DO PROCESSO - 25351.383349/2024-01

Referente à TRANSAÇÃO Nº 7905672024

Data: 23/09/2024 13:54

1. EMPRESA DETENTORA

NOME
FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA

CNPJ
29.223.425/0001-41

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO
4.06883-2

ENDEREÇO
RUA COLINAS 122

CEP
95875000

MUNICÍPIO
FAZENDA VILANOVA

UF
RS

CÓDIGO DO MUNICÍPIO
430807

TELEFONE
51 99907268

2. CARACTERIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO
FRALDA DESCARTÁVEL GERIÁTRICA FORTSEC CONFORT+

GRUPO DE PRODUTO
ABSORVENTE HIGIÊNICO DESCARTÁVEL DESTINADO AO ASSEIO CORPORAL

FORMA FÍSICA DO PRODUTO

3. LOCAL DE FABRICAÇÃO - NACIONAL

NOME
FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA

CNPJ
29.223.425/0001-41

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO
4.06883-2

ENDEREÇO
RUA COLINAS 122

CEP
95875000

MUNICÍPIO
FAZENDA VILANOVA

UF
RS

CÓDIGO DO MUNICÍPIO
430807

TELEFONE

51 99907268

4. LOCAL DE FABRICAÇÃO - INTERNACIONAL

5. APRESENTAÇÃO

6. FÓRMULA PRODUTO

7. DADOS COMPLEMENTARES

FINALIDADE:

FORMULA PADR??O 2024 GERIATRICA.pdf

MODO DE USAR:

FORMULA PADR¿¿O 2024 GERIATRICA.pdf

DADOS DE ESTABILIDADE:

CONTROLE DE ESTABILIDADE TODOS OS TAMANHOS.pdf

ESPECIFICAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA:

Laudos das MPs_compressed (1).pdf

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS (QUANDO EXIGIDO PELA NORMA):

GERIATRICA FS240501.pdf

COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA (QUANDO EXIGIDO PELA NORMA):

GERIATRICA ABSOR¿¿¿¿O TAMANHOS.pdf

COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA:

GERIATRICA ABSOR¿¿¿¿O TAMANHOS.pdf

ROTULAGEM:

R¿¿TULOS TODOS TAMANHOS.pdf

COMPOSIÇÃO:

FORMULA PADR¿¿O 2024 GERIATRICA.pdf

8. RESPONSÁVEIS

REPRESENTANTE LEGAL

ARTHUR RIBEIRO DE SOUZA

RESPONSÁVEL TÉCNICO

PAULA CATIUSIA COELHO

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE N° 695, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura da chalota, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,1 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz e alterar o LMR de 0,05 para 0,3 mg/kg na cultura da banana, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE N° 696, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 85 dias, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo P31 - PROPAQUIZAFOPE, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE N° 697, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE N° 698, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução tem como objetivo atualizar e padronizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa detentora do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis passa a ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa e dar-se-á ao final do procedimento de protocolo online.

§5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§6º O titular do produto deve comunicar à Anvisa as alterações realizadas no produto, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§7º A Anvisa poderá estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 5º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 6º A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 7º A regularização de produtos descartáveis realizada nos termos desta Resolução tem validade de 10 (dez) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§2º Será considerado caduco o processo cuja renovação não tenha sido comunicada no prazo referido no parágrafo 1º.

§3° A renovação será realizada exclusivamente por meio de manifestação de interesse da empresa na manutenção da regularização do produto.

Art. 8° As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§1° O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§3º O controle sanitário dos produtos descartáveis será realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Página 18/231

Art. 9° Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 10. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento fabricante e ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 11. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas deverão atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2006, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

CAPÍTULO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art.12. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.13. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas deverão ser veiculadas em folheto anexo.

§1° Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deverá conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§2° Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, será permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 14. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1° Excetua-se do disposto no caput a composição do produto. Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§2° Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 15. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II

Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada:

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

Seção III
Material
Art. 17. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.
Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica
Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.
Art. 19. Na rotulagem das escovas para higiene bucal deverão constar:
I- a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;
II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;
III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;
IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;
V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e
VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.
Seção V
Ensaios
Art. 20. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:
I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);
II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;
III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;
IV - ensaios para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;
V - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e
VI - escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.
Seção VI
Requisitos Microbiológicos
Art. 21. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.
CAPÍTULO V
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL
Seção I
Definição
Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.
Seção II
Material
Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.
Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica
Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.
Art. 25. Na rotulagem das hastes para higiene bucal deverão constar:
I- a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;
II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;
III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e
IV- cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.
Seção IV
Ensaios
Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:
I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);
II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;
III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e
IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.
Seção V
Requisitos Microbiológicos
Art. 27. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.
CAPÍTULO VI
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL
Seção I
Definições
Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e
II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.
Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.
Seção II
Material
Art. 29. Os produtos absorventes descartáveis deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.
Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.
Seção III
Requisitos de Segurança
Art. 30. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:
I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;
II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e
III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, deverão ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.
Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deverá ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:
I - irritação cutânea primária;
II - irritação cutânea repetida; e
III - sensibilização dérmica.
Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.
Seção IV
Requisitos Microbiológicos
Art. 32. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:
I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e, no caso de absorventes para os seios, ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e Clostridium sp; e
II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans.
§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.
§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.
Seção V
Rotulagem Específica
Art. 33. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal deverão constar:
I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);
II - modo de uso;
III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;
V - frequência de troca do produto;
VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;
VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;
VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e
IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.
CAPÍTULO VII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS
Seção I
Definição
Art. 34. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.
Seção II
Material
Art. 35. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.
Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.
Seção III
Requisitos de Segurança
Art. 36. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:
I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;
II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e
III - sensibilização dérmica.
Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.
Art. 37. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 36 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.
Seção IV
Requisitos Microbiológicos
Art. 38. O titular do produto deve garantir na avaliação microbiológica os seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas) do produto acabado: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans.
Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.
Seção V
Rotulagem Específica
Art. 39. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deverão constar:
I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;
VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;
VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;
IX- indicação dos cuidados de conservação;
X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e
XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteflexão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.
CAPÍTULO VIII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS
Seção I
Definição
Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.
§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

Página 19/231

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017032000053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II

Material

Art. 41. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 42. Os fios e fitas dentais deverão ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 43. Na rotulagem dos fios e fitas dentais deverá constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e

IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 44. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 45. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 46. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.

Seção II

Material

Art. 47. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 48. As hastes flexíveis deverão ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 49. Na rotulagem de hastes flexíveis deverá constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 50. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria n° 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

§1º Os produtos que se encontram regularizados deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

§2º Os produtos novos já podem ser regularizados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução a partir de sua publicação.

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Página 20831

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no parágrafo 3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

§5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

Art. 52. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 53. Ficam revogadas a Portaria nº 1. 480, de 1990, a Portaria nº 97, de 1996, e o art. 2° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999.

Art. 54. O art. 1° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1° As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, estando, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar." (NR)

Art.55. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017032000054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.


Confort+
TAMANHO P M G XG XXG
CINTURA ATÉ 100 (cm) 80-120 (cm) 115-150 (cm) 130-156 (cm) 140-165 (cm)
PESO ATÉ 45 (kg) 40-70 (kg) 70-90 (kg) 90-100 (kg) ACIMA DE 100 (kg)
INSTRUÇÕES DE USO:
PESSOA DEITADA
PESSOA CH PÉ
Confort+
Fraldas Descartável Geriátrica
FORTSEC
NOVO
P 30 UNIDADES
INCONTINÊNCIA INTENSA
FRALDA DESCARTÁVEL
Unissex
3X CAMADAS DE CUIDADO
COM INDICADOR DE UMIDADE
TECNOLOGIA ANTIODOR
BORDA ANTIVAZAMENTO
GEL SUPERABSORVENTE

Confort+
TAMANHO
P
M
G
XG
XXG
CINTURA
ATÉ 100 (cm)
80-120 (cm)
115-150 (cm)
130-156 (cm)
140-165 (cm)
PESO
ATÉ 45 (kg)
40-70 (kg)
70-90 (kg)
90-100 (kg)
ACIMA DE 100 (kg)
FORTSEC
Confort+
Fraldas Descartável Geriátrica
M
QUADRIL 80-120CM
PESO: 40 A 70KG
30
UNIDADES
NOVO
FRALDA DESCARTÁVEL
Unissex
INCONTINÊNCIA
INTENSA
3X
CAMADAS
DE CUIDADO
COM INDICADOR
DE UMIDADE
TECNOLOGIA
ANTIODOR
BORDA ANTIVAZAMENTO
GEL
SUPERABSORVENTE
INSTRUÇÕES DE USO:
PESSOA DEITADA
PESSOA EM PÉ
Validade por 24 meses a partir da data de fabricação.
PRODUZIDO POR:
FORTSEC IND. E COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
CNPJ: 59.235.420/0001-41 - Indústria Brasileira
RESPONSÁVEIS PELO CONTROLE METROLÓGICO DAS UNIDADES
Nº DE PROCESSO: 25351.368669/2024-61
APLICAÇÃO: 4.000003-1
Responsável Técnico:
Paula Cristina Coelho - CRO 00000-0000
RESPONSÁVEL LEGAL - CONTATO - CNPJ 59.235.420/0001
Fernando Vilanova - SP - Fone: (11) 9 9922-2669
E-mail: sac@fortsec@gmail.com
SAC de 9 9922-2669
COMPOSIÇÃO: polipropileno não tecido, polietileno, polipropileno film, polipropileno non-woven, adhesivo, non-polipropileno non-woven, polipropileno/polyethylene.
COMPOSIÇÃO: polipropileno não tecido, polietileno de celulose, filme de polietileno, não tecido de polipropileno, adesivo, adesivo de dois lados, polipropileno (laminado), polietileno (filme impermeável).
TODOS OS COMPONENTES NÃO CONTÊM LÁTEX.
Não use se a embalagem estiver violada ou com sinais de deterioração.
Em caso de irritação, não remova com força e consulte o médico.
Para sua segurança, não abra a embalagem, exceto no local indicado.
Fabricado no Brasil.


FORTSEC
Confort+
Fraldas Descartável Geriátrica
G 30 UNIDADES
INCONTINÊNCIA INTENSA
FRALDA DESCARTÁVEL
Unissex
NOVO
TAMANHO
PESO
CINTURA
P
M
G
XG
XXG
Até 45 (kg)
40-70 (kg)
70-90 (kg)
90-100 (kg)
Acima de 100 (kg)
Até 900 (cm)
80-120 (cm)
115-150 (cm)
130-156 (cm)
140-165 (cm)
3X CAMADAS DE CUIDADO
COM INDICADOR DE UMIDADE
BORDA ANTIVAZAMENTO
TECNOLOGIA ANTIODOR
GEL SUPERABSORVENTE
INSTRUÇÕES DE USO:
PESSOA DEITADA
PESSOA EM PÉ
Validade por 24 meses a partir da data de fabricação


FORTSEC
Confort+
Fraldas Descartável Geriátrica
NOVO
XG 30 UNIDADES
INCONTINÊNCIA INTENSA
FRALDA DESCARTÁVEL
Unissex
3X CAMADAS DE CUIDADO
COM INDICADOR DE UMIDADE
TECNOLOGIA ANTIODOR
BORDA ANTIVAZAMENTO
GEL SUPERABSORVENTE
TAMANHO
PESO
CINTURA
P
M
G
XG
XXG
INSTRUÇÕES DE USO:
PESSOA DEITADA
PESSOA EM PÉ


FORTSEC
Confort+
Fraldas Descartável Geriátrica
XXG 30 UNIDADES
INCONTINÊNCIA INTENSA
FRALDA DESCARTÁVEL
Unissex
NOVO
BORDA ANTIVAZAMENTO
TECNOLOGIA ANTIODOR
GEL SUPERABSORVENTE
3X CAMADAS DE CUIDADO
COM INDICADOR DE UMIDADE
INSTRUÇÕES DE USO:
PESSOA DEITADA
PESSOA EM PÉ
TAMANHO
CINTURA (cm)
PESO (kg)
P
M
G
XG
XXG
ATÉ 100 (cm)
80-120 (cm)
115-150 (cm)
130-156 (cm)
140-165 (cm)
ATÉ 45 (kg)
40-70 (kg)
70-90 (kg)
90-100 (kg)
ACIMA DE 100 (kg)

ITEM 0006

PHARMACONTROL
CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07498/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Absorvente Descartável Multiuso
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	250 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 7 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 09 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:36:13 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07504/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Refil de Fralda Descartável
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	1000 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 09 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:38:46 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07499/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica - Tamanho P
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	700 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 09 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:36:38 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07500/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica - Tamanho M
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	800 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 09 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:37:03 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07501/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica - Tamanho G
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	900 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 10 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:37:30 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07502/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica - Tamanho XG
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	1000 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 10 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:37:55 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07503/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica - Tamanho XXG
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	26/06/2024	**N° Lote:**	FS240605
Data de Validade:	25/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	1100 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 10 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:38:20 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07493/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil - Tamanho P
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 08/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	250 mL*	Não houve evidências de vazamento nas fraldas analisadas

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 08 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:34:01 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07494/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil - Tamanho M
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 08/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	300 mL*	Não houve evidências de vazamento nas fraldas analisadas

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 08 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:34:31 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07495/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil - Tamanho G
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 08/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	350 mL*	Não houve evidências de vazamento nas fraldas analisadas

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 08 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:34:56 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07496/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil - Tamanho XG
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	400 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 6 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 10 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:35:21 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07497/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil - Tamanho XXG
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 01/07/2024
Data de Finalização do Ensaio: 09/07/2024

Data de Fabricação:	25/06/2024	**N° Lote:**	FS240604
Data de Validade:	24/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote **	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	500 mL*	Não houve evidência de vazamento, nas amostras analisadas.

* Especificação cliente.

Observações:
** 1 Pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 10 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:35:47 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07108/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Absorvente Descartável Multiuso
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/06/2024
Data de Finalização do Ensaio: 01/07/2024

Data de Fabricação:	10/06/2024	**N° Lote:**	FS240602
Data de Validade:	10/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote *	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 6 - Farmacopeia Brasileira 6ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 640 de 24 de março de 2022.
UFC: Unidade Formadora de Colônias.

Regra de Decisão: Na avaliação dos riscos associados à realização dos ensaios, a Pharmacontrol definiu que as incertezas nos certificados de ensaio não serão consideradas no parecer a uma especificação ou norma, ficando a critério do cliente a aplicação ou não das incertezas.

Parecer:
A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 640, de 24 de março de 2022.

Observações:
* 1 pacote com 7 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 02 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:33:08 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07107/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Refil de Fralda Descartável
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/06/2024
Data de Finalização do Ensaio: 01/07/2024

Data de Fabricação:	20/06/2024	**N° Lote:**	FS240603
Data de Validade:	20/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote *	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 6 - Farmacopeia Brasileira 6ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 640 de 24 de março de 2022.
UFC: Unidade Formadora de Colônias.

Regra de Decisão: Na avaliação dos riscos associados à realização dos ensaios, a Pharmacontrol definiu que as incertezas nos certificados de ensaio não serão consideradas no parecer a uma especificação ou norma, ficando a critério do cliente a aplicação ou não das incertezas.

Parecer:
A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 640, de 24 de março de 2022.

Observações:
* 1 pacote com 6 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 02 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:32:41 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07106/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Geriátrica
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/06/2024
Data de Finalização do Ensaio: 01/07/2024

Data de Fabricação:	21/05/2024	**N° Lote:**	FS240501
Data de Validade:	21/05/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote *	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Microbiológicas			
ENSAIO	**MÉTODO**	**ESPECIFICAÇÕES**	**RESULTADOS**
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 6 - Farmacopeia Brasileira 6ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 640 de 24 de março de 2022.
UFC: Unidade Formadora de Colônias.

Regra de Decisão: Na avaliação dos riscos associados à realização dos ensaios, a Pharmacontrol definiu que as incertezas nos certificados de ensaio não serão consideradas no parecer a uma especificação ou norma, ficando a critério do cliente a aplicação ou não das incertezas.

Parecer:
A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 640, de 24 de março de 2022.

Observações:
* 1 pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 02 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:32:14 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 07109/2024-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FORTSEC IND. & COM. DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - FORTSEC - FAZENDA VILA NOVA
Endereço: RUA COLINAS, 122 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: Fralda Descartável Infantil
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/06/2024
Data de Finalização do Ensaio: 01/07/2024

Data de Fabricação:	01/06/2024	**N° Lote:**	FS240601
Data de Validade:	01/06/2026	**Frasco Fornecido Por:**	Cliente
Quantidade Recebida:	1 pacote *	**Responsável pela Coleta:**	Cliente
Conservantes:	-	**Coleta Conforme POP:**	n° 005

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 6 - 5.5.3.1	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 6 - 5.5.3.1	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 6 - Farmacopeia Brasileira 6ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 640 de 24 de março de 2022.
UFC: Unidade Formadora de Colônias.

Regra de Decisão: Na avaliação dos riscos associados à realização dos ensaios, a Pharmacontrol definiu que as incertezas nos certificados de ensaio não serão consideradas no parecer a uma especificação ou norma, ficando a critério do cliente a aplicação ou não das incertezas.

Parecer:
A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 640, de 24 de março de 2022.

Observações:
* 1 pacote com 8 unidades.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s) e conforme recebida(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 02 de julho de 2024.

Assinado de forma digital por:
Taciane Terezinha Chiaradia
Bióloga
CRBio-03 101585

TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
Date: 10/07/2024 14:33:35 -03:00
Signer:
CN=TACIANE TEREZINHA CHIARADIA:01982911085
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Rua Dr. Eduardo Chartier, 559 – CEP 90520-100 – Fone/Fax: (51) 3337-6938 – Porto Alegre – RS – E-mail: pharmacontrol@labpharmacontrol.com.br
www.labpharmacontrol.com.br Certificado na Fundação Estadual de Proteção Ambiental – FEPAM – sob nº 00010/2019

RG 010 Rev.01	Tabela de Parâmetros dos Produtos	Data: 08/07/2024

TABELA COM OS PARÂMETROS INTERNOS DOS PRODUTOS

PRODUTO	TAM.	PESO (g)	QTD. GEL	TAM. MANTA	TAM. PANO	ABS. ÁGUA (ml)
FRALDA GERIÁTRICA	P	45g (+/-2g)	5g	450X140mm	500X650mm	400ml
FRALDA GERIÁTRICA	M	48g (+/-2g)	6g	480X140mm	600X680mm	520ml
FRALDA GERIÁTRICA	G	54g (+/-2g)	8g	540X140mm	750X820mm	600ml
FRALDA GERIÁTRICA	XG	60g (+/-2g)	10g	600X140mm	780X920mm	680ml
FRALDA GERIÁTRICA	XXG	62g (+/-2g)	12g	620X140mm	820X970mm	680ml
FRALDA INFANTIL	P	21g (+/-2g)	4g	260X90mm	280X320mm	150ml
FRALDA INFANTIL	M	23g (+/-2g)	4,5g	330X90mm	300X410mm	210ml
FRALDA INFANTIL	G	27g (+/-2g)	5,5g	370X90mm	320X450mm	240ml
FRALDA INFANTIL	XG	29g (+/-2g)	6g	400X90mm	320X480mm	270ml
FRALDA INFANTIL	XXG	31g (+/-2g)	7g	430X90mm	340X530mm	300ml
ABSORVENTE MULTIUSO DESCARTÁVEL	PEQUENO	27g (+/-2g)	5,5g	370X140mm	220X450mm	240ml
REFIL DE FRALDA	MÉDIO	50g (+/-2g)	6g	400X140mm	220X480mm	600ml
REFIL DE FRALDA	GRANDE	29g (+/-2g)	8g	500X140mm	220X600mm	600ml

Composição: Polpa celulose, poliacrilato de sódio, poliestireno, polietileno e adesivo termoplástico.

Paula Catiusia Coelho CRQ/RS 052004500
Responsável Técnica

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda Descartável Geriatrica XXG

CÓDIGO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL NO INSTITUTO: 006537-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
CÓDIGO DA REEMISSÃO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP04-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 17/12/2024

Patrocinador: FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
Rua Colinas 122, 122 - Centro
95875000 – Fazenda Vilanova – RS – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600
Investigador Principal: Danila Cristina Perez Simão

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	Fralda Descartável Geriatrica XXG
Código do Produto Investigacional no Instituto	006537-01
Código do Estudo	All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
Código da Reemissão	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP04-Rev01
Patrocinador	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. Período de Indução: As aplicações ocorreram três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes. Período de Desafio (*Challenge Test*): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes. Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Danila Cristina Perez Simão.
DURAÇÃO DO ESTUDO	38 dias.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (região escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 41 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Incluídos no estudo: 83 participantes. Finalizaram o estudo: 59 participantes.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e de acordo com ICH E6: Boas Práticas Clínicas e Documento das Américas.

CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O *claim "Dermatologicamente Testado"* pode ser sustentado.

Declaramos que a fórmula apresentada nesse relatório se refere ao mesmo produto ***Fralda Descartável Geriátrica M***, havendo apenas troca de nome, cuja segurança foi avaliada através do estudo **All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** conforme descrito abaixo:

- ***Fralda Descartável Geriátrica M*** *para* ***Fralda Descartável Geriatrica XXG***

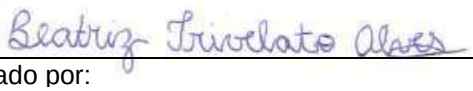
As alterações descritas acima, não afetam a segurança do produto pois, trata-se apenas de troca de nome. Essas alterações estão cumprindo os requisitos do item “Avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos” da 2ª edição do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012), portando o produto é considerado seguro. Adicionalmente, informamos que a segurança do produto foi avaliada através do estudo **All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** e a metodologia é válida para pesquisa de **Avaliação do Potencial de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea.**

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizado pelo patrocinador.

A assinatura abaixo indica que o estudo foi conduzido como descrito acima e que os resultados foram verificados e comparados aos documentos fontes.



Auditado por:
Beatriz Trivelato Alves
17/12/2024

ÍNDICE

1 LISTA DE ABREVIATURAS....8
2 INTRODUÇÃO....9
3 OBJETIVO....9
4 DESENHO DO ESTUDO....9
5 ÁREA DA APLICAÇÃO....9
6 PRODUTO INVESTIGACIONAL....10
6.1 Identificação....10
6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional....10
7 PERÍODO DO ESTUDO....10
8 PARTICIPANTES DA PESQUISA....10
8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa....10
8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa....11
8.3 População do Estudo....11
8.4 Critérios de Inclusão....11
8.5 Critérios de Não Inclusão....11
8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo....12
8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos....12
9 METODOLOGIA....13
9.1 Materiais e Equipamentos....13
9.2 Procedimentos Gerais....14
9.3 Cronograma do Estudo....15
9.4 Métodos Utilizados no Estudo....15
9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa....17
10 EVENTOS ADVERSOS....17
11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS....19
12 RESULTADOS....19
12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo....19
12.2 Avaliação de Segurança....20

12.3 Evento Adverso 21
13 CONCLUSÃO 26
14 REFERÊNCIAS 27
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 28
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO 35
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL 38

1 LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm	Centímetro
cm²	Centímetro Quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr. / Dra.	Doutor(a)
Etc.	Et Cetera
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (*International Conference on Harmonisation*)
LTDA	Limitada
NaCl	Cloreto de Sódio
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo

2 INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

3 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4 DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico comparativo, mono cego e controlado.

5 ÁREA DA APLICAÇÃO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto investigacional, conforme declaradas pelo patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto investigacional foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1 Identificação

Tabela 1. Identificação do Produto Investigacional

Nome do Produto	Tipo de Produto	Categoria do Produto	Código do Produto
Fralda Descartável Geriatrica XXG	Fralda	Investigacional	006537-01

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1 cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.

O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7 PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 38 dias.

- **Início do primeiro grupo:** 03/09/2024;
- **Término do último grupo:** 10/10/2024.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do centro de pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos neste sistema estão interessados em participar de testes clínicos. Os participantes foram contatados para participar do processo de seleção e, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo em conformidade às legislações aplicáveis Resolução CNS nº 466/12 e Lei Geral de Proteção de Dados (13709:2018).

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3 População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4 Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick, 1975): I a IV;
- Participantes vacinados para Covid-19;
- Qualquer sexo.

8.5 Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar-condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- 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 banheira durante a realização do estudo;

- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês 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 ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 30 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- 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.

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;

- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclinas;
- Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiran;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

9 METODOLOGIA

9.1 Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Repipetador;
- Talagarça grossa;
- Tesoura;
- Balança.

Visita 1

Uma avaliação clínica inicial dos participantes foi realizada por um dermatologista para confirmar os critérios de inclusão e não inclusão (T1). Um técnico treinado instruiu os participantes sobre a duração do estudo e sobre as permissões e restrições, durante as 6 semanas.

Visita 1 a 10

Os participantes receberam aplicações do produto investigacional no dorso por um técnico treinado três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Esse produto permaneceu na pele por 48 horas (durante a semana) ou 72 horas (nos finais de semana) e foi removido por técnicos treinados e o local da aplicação foi avaliado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Fase de Descanso

Os participantes permaneceram um período mínimo de 10 dias sem aplicar o produto investigacional e sem nenhuma visita ao instituto.

Visita 11 a 13

Os participantes retornaram ao instituto e receberam uma única aplicação do produto investigacional no dorso, seguida de leituras após 48h e 72h dessa aplicação. O local foi avaliado por um técnico treinado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Na visita final (T13), os participantes foram avaliados por um dermatologista para verificar possíveis eventos adversos e/ou sensações de desconforto e para verificar os desvios do protocolo.

9.3 Cronograma do Estudo

Tabela 2. Cronograma do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.4 Métodos Utilizados no Estudo

9.4.1 Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

9.4.1.1 Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilidade Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.4.1.1.1 Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador principal poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinaram o TCLE, mas que não atenderam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentaram intercorrências que afetaram sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentaram, na visão do investigador principal, qualquer problema que impediu a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Foi considerada falta de adesão significativa quando o participante não compareceu ao centro de pesquisa para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorreu durante o curso do estudo e que poderia interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa, ou que mascarasse os resultados.

Se o participante fosse retirado do estudo pelo investigador principal seria acompanhado caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Se o participante fosse retirado por apresentar evento adverso seria acompanhado até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10 EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto investigacional (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significante ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas na ficha de avaliação do participante como motivo da não inclusão e o participante não é incluído no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem do mesmo.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento adverso são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória COLIPA, 2016, conforme descrito a seguir:

- Muito provável: Apenas são classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).
- Provável: São classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto investigacional).
- Não claramente atribuível: São classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida.
- Improvável: São classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).
- Excluído: São classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto investigacional (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do uso do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e sobre os benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS Nº 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados pessoais, os participantes da pesquisa foram identificados através de um número de inclusão de três dígitos. As informações pessoais dos participantes foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o investigador principal deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do instituto, onde será mantida por um período de 6 anos.

12 RESULTADOS

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo

Oitenta e três (83) participantes foram incluídos no estudo e, dentre estes, 59 completaram o estudo. Assim, o estudo atingiu o objetivo de obter o mínimo de 50 respostas ao seu final, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo estão disponíveis na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.

Tabela 4. População e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados[1]	**Não Incluídos[2]**	**Desistentes[3]**	**Incluídos[4]**	**Sexo (F)**	**Sexo (M)**	**Idade Mínima (anos)**	**Idade Máxima (anos)**	**Média de Idade (anos)**	**Ausências[5]**	**Retirados[6]**	**Concluíram o Estudo[7]**
86	03	00	83	67	16	18	65	41	17	07	59
Participantes									002, 020, 021, 037, 038, 039, 055, 060, 064, 065, 068, 075, 076, 081, 082, 083 e 086	010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079	

[1]*Participantes que compareceram ao instituto e assinaram o TCLE.*
[2]*Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.*
[3]*Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.*
[4]*Participantes que foram aprovados no estudo.*
[5]*Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.*
[6]*Participantes retirados do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo pesquisador responsável.*
[7]*Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.*
Legenda: F=Feminino; M=Masculino

Os participantes 010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079 foram removidos do estudo por apresentarem evento adverso de acordo com o item 12.3.

12.2 Avaliação de Segurança

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

12.3 Evento Adverso

Durante o estudo 07 participantes apresentaram evento adverso, não relacionados ao uso do produto investigacional. Os eventos adversos estão descritos na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento	Frequência	Ação Tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo Causal	Participante retirado do estudo devido ao Evento Adverso
010	Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas + Descamação	Moderado	Dorso - Locais de aplicação da fita adesiva do teste de contato (*patch test*)	Episódio Único	Suspensão da aplicação do produto investigacional e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo).	Excluído (não relacionado ao produto investigacional)	Sim
031	Eritema + Edema + Pápulas + Pústulas							
047	Acne + Eritema							
067	Eritema nítido + Edema	Intenso						
078	Eritema + Edema + Ressecamento	Moderado						
079	Eritema + Edema + Vesículas + Crostas							
011	Prurido	Intenso				Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo), apresentando o sintoma descrito, sem sinais clínicos aparentes observados ao exame dermatológico.		

Tabela 6. Avaliação – Produto Investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	**1ª Aplicação**	**Leitura + 2ª aplicação**	**Leitura + 3ª aplicação**	**Leitura + 4ª aplicação**	**Leitura + 5ª aplicação**	**Leitura + 6ª aplicação**	**Leitura + 7ª aplicação**	**Leitura + 8ª aplicação**	**Leitura + 9ª aplicação**	**Leitura**		**10ª Aplicação**	**Leitura**	**Leitura**
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
011	0	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R		R	R	R
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
038	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
047	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado do Estudo
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
064	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
067	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
076	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R		R	R	R
079	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
082	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
083	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	**Nº de respostas positivas na Indução**	**Nº de respostas positivas no Desafio**
59	0	0
	Descrição dos sinais	**Nº de respostas confirmadas de sensibilização**
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial sensibilizante para o produto.

13 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia usada para avaliar a segurança do produto **Fralda Descartável Geriatrica XXG**, encaminhado pela empresa **FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O c*laim* "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.

Danila Cristina Perez Simão
Investigador Principal
17/12/2024

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
17/12/2024

14 REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosméticos como causa de dermatite de contato alérgica. Cutis. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Dermatite de Contato, 2a edição, Filadélfia, LEA & FEBIGER, 1995.

FITZPATRICK, T. B. Soleil et Peau [Sol e Pele]. J. Méd. Esthet., 2:33-34, 1975.

Guia COLIPA no gerenciamento de efeitos indesejados e comunicação de efeitos indesejados sérios na União Europeia. Março, 2016.

Guia da CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH) para indústria E6 Boas Práticas Clínicas: Orientação Consolidada, 2016.

KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. Um método para a medida e avaliação de irritantes da pele humana. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005.

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Danila Cristina Perez Simão

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **maquiagens** (exemplos: Base Facial; Pó Facial; Blush Multifuncional; Iluminador Multifuncional; Sombra; Máscara De Cílios; Batom Líquido/Bala/Balm; Demaquilante; Primer), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO
Página 1 de 7

Right Solutions • Right Partner
alsglobal.com

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 14 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

• Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

• Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.

• Serão aplicados "testes de contato" (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.

• Após esse período de "indução" você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os "testes de contato" contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicilio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

• Caso requerido pelo patrocinador no período do desafio você deverá comparecer ao instituto por 4 dias para aplicação e leitura. Você será informado(a) na visita inicial quando receber o cronograma do estudo.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita. Caso você apresente algum sintoma gripal leve, informe o instituto e se vier ao instituto compareça utilizando máscara.

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12, 13 e 14	1 hora

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Durante a avaliação inicial, o médico irá questionar informações/dados pessoais e sensíveis tais como nome, idade, medicações usuais, tipo de pele, raça, para que se necessário, sejam inseridas de forma anonimizadas (sem seu nome) no relatório final da pesquisa. Dessa forma o patrocinador poderá ter informações adicionais que mostram a diversidade da população participante no estudo, em relação ao uso, avaliações e preferências sobre o produto avaliado.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Estas informações constarão apenas na sua ficha médica, porém, caso você não se sinta à vontade para responder, as informações não serão questionadas e colocadas na ficha.

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

• Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;

• Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;

• Não alterar os hábitos de dieta;

• Não alterar tratamento hormonal;

• Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;

• Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

• Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);

• Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

• Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê. Avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança, por não atender a algum critério de inclusão, não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____*

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Danila Cristina Perez Simão**) ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Se você chegar ao instituto com sintomas gripais leves, será obrigatório o uso de máscara, nas instalações do Instituto.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	61	F	III	I
002	28	M	IV	I
003	32	F	V	NI
004	37	F	IV	I
005	52	F	III	I
006	26	F	III	I
007	44	F	IV	I
008	57	F	IV	I
009	63	F	IV	I
010	33	F	III	I
011	28	F	IV	I
012	47	M	III	I
013	62	F	III	I
014	29	M	IV	I
015	43	F	III	I
016	61	F	IV	I
017	37	M	III	I
018	35	F	IV	I
019	60	M	II	I
020	56	F	II	I
021	38	F	III	I
022	20	F	IV	I
023	28	F	IV	I
024	35	F	III	I
025	61	F	IV	I
026	48	F	III	I
027	40	F	III	I
028	53	F	III	I
029	31	F	III	I
030	62	M	IV	I
031	30	F	III	I
032	61	F	III	I
033	43	F	III	I
034	64	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
035	59	F	IV	I
036	51	F	IV	I
037	33	F	III	I
038	18	M	III	I
039	54	F	II	I
040	42	F	III	I
041	27	F	III	I
042	51	F	III	I
043	18	F	III	I
044	45	F	IV	I
045	43	F	III	I
046	26	F	II	I
047	35	M	III	I
048	46	F	IV	I
049	52	F	III	I
050	20	F	III	I
051	52	F	III	I
052	55	F	III	I
053	40	F	IV	I
054	36	F	V	NI
055	28	M	IV	I
056	58	F	IV	I
057	52	F	III	I
058	43	M	III	I
059	42	F	III	I
060	47	F	III	I
061	19	M	III	I
062	54	F	II	I
063	49	F	II	I
064	26	F	V	I
065	19	F	IV	I
066	48	F	III	I
067	54	M	III	I
068	46	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
069	42	F	III	NI
070	29	F	III	I
071	23	M	III	I
072	64	F	III	I
073	35	F	II	I
074	65	F	IV	I
075	52	F	II	I
076	34	F	III	I
077	40	F	II	I
078	27	F	III	I
079	32	F	II	I
080	23	M	IV	I
081	19	F	III	I
082	19	F	III	I
083	31	F	IV	I
084	40	F	III	I
085	18	F	III	I
086	56	F	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão).

ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda Descartável Geriatrica M

CÓDIGO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL NO INSTITUTO: 006537-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 17/12/2024

Patrocinador: FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
Rua Colinas 122, 122 - Centro
95875000 – Fazenda Vilanova – RS – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600
Investigador Principal: Danila Cristina Perez Simão

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	Fralda Descartável Geriatrica M
Código do Produto Investigacional no Instituto	006537-01
Código do Estudo	All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
Patrocinador	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. Período de Indução: As aplicações ocorreram três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes. Período de Desafio (*Challenge Test*): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes. Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Danila Cristina Perez Simão.
DURAÇÃO DO ESTUDO	38 dias.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (região escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 41 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Incluídos no estudo: 83 participantes. Finalizaram o estudo: 59 participantes.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e de acordo com ICH E6: Boas Práticas Clínicas e Documento das Américas.

CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

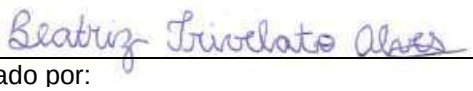
O *claim "Dermatologicamente Testado"* pode ser sustentado.

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizado pelo patrocinador.

A assinatura abaixo indica que o estudo foi conduzido como descrito acima e que os resultados foram verificados e comparados aos documentos fontes.



Auditado por:
Beatriz Trivelato Alves
17/12/2024

ÍNDICE

1 LISTA DE ABREVIATURAS....7
2 INTRODUÇÃO....8
3 OBJETIVO....8
4 DESENHO DO ESTUDO....8
5 ÁREA DA APLICAÇÃO....8
6 PRODUTO INVESTIGACIONAL....9
6.1 Identificação....9
6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional....9
7 PERÍODO DO ESTUDO....9
8 PARTICIPANTES DA PESQUISA....9
8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa....9
8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa....10
8.3 População do Estudo....10
8.4 Critérios de Inclusão....10
8.5 Critérios de Não Inclusão....10
8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo....11
8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos....11
9 METODOLOGIA....12
9.1 Materiais e Equipamentos....12
9.2 Procedimentos Gerais....13
9.3 Cronograma do Estudo....14
9.4 Métodos Utilizados no Estudo....14
9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa....16
10 EVENTOS ADVERSOS....16
11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS....18
12 RESULTADOS....18
12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo....18
12.2 Avaliação de Segurança....19

12.3 Evento Adverso 20
13 CONCLUSÃO 25
14 REFERÊNCIAS 26
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 27
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO 34
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL 37

1 LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm	Centímetro
cm²	Centímetro Quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr. / Dra.	Doutor(a)
Etc.	Et Cetera
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (*International Conference on Harmonisation*)
LTDA	Limitada
NaCl	Cloreto de Sódio
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo

2 INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

3 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4 DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico comparativo, mono cego e controlado.

5 ÁREA DA APLICAÇÃO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto investigacional, conforme declaradas pelo patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto investigacional foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1 Identificação

Tabela 1. Identificação do Produto Investigacional

Nome do Produto	Tipo de Produto	Categoria do Produto	Código do Produto
Fralda Descartável Geriatrica M	Fralda	Investigacional	006537-01

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1 cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.

O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7 PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 38 dias.

- **Início do primeiro grupo:** 03/09/2024;
- **Término do último grupo:** 10/10/2024.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do centro de pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos neste sistema estão interessados em participar de testes clínicos. Os participantes foram contatados para participar do processo de seleção e, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo em conformidade às legislações aplicáveis Resolução CNS nº 466/12 e Lei Geral de Proteção de Dados (13709:2018).

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3 População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4 Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick, 1975): I a IV;
- Participantes vacinados para Covid-19;
- Qualquer sexo.

8.5 Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar-condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- 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 banheira durante a realização do estudo;

- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês 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 ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 30 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- 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.

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;

- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclinas;
- Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiran;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

9 METODOLOGIA

9.1 Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Repipetador;
- Talagarça grossa;
- Tesoura;
- Balança.

Visita 1

Uma avaliação clínica inicial dos participantes foi realizada por um dermatologista para confirmar os critérios de inclusão e não inclusão (T1). Um técnico treinado instruiu os participantes sobre a duração do estudo e sobre as permissões e restrições, durante as 6 semanas.

Visita 1 a 10

Os participantes receberam aplicações do produto investigacional no dorso por um técnico treinado três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Esse produto permaneceu na pele por 48 horas (durante a semana) ou 72 horas (nos finais de semana) e foi removido por técnicos treinados e o local da aplicação foi avaliado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Fase de Descanso

Os participantes permaneceram um período mínimo de 10 dias sem aplicar o produto investigacional e sem nenhuma visita ao instituto.

Visita 11 a 13

Os participantes retornaram ao instituto e receberam uma única aplicação do produto investigacional no dorso, seguida de leituras após 48h e 72h dessa aplicação. O local foi avaliado por um técnico treinado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Na visita final (T13), os participantes foram avaliados por um dermatologista para verificar possíveis eventos adversos e/ou sensações de desconforto e para verificar os desvios do protocolo.

9.3 Cronograma do Estudo

Tabela 2. Cronograma do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.4 Métodos Utilizados no Estudo

9.4.1 Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

9.4.1.1 Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilidade Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.4.1.1.1 Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador principal poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinaram o TCLE, mas que não atenderam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentaram intercorrências que afetaram sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentaram, na visão do investigador principal, qualquer problema que impediu a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Foi considerada falta de adesão significativa quando o participante não compareceu ao centro de pesquisa para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorreu durante o curso do estudo e que poderia interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa, ou que mascarasse os resultados.

Se o participante fosse retirado do estudo pelo investigador principal seria acompanhado caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Se o participante fosse retirado por apresentar evento adverso seria acompanhado até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10 EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto investigacional (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significante ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas na ficha de avaliação do participante como motivo da não inclusão e o participante não é incluído no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem do mesmo.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento adverso são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória COLIPA, 2016, conforme descrito a seguir:

- Muito provável: Apenas são classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).
- Provável: São classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto investigacional).
- Não claramente atribuível: São classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida.
- Improvável: São classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).
- Excluído: São classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto investigacional (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do uso do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e sobre os benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS Nº 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados pessoais, os participantes da pesquisa foram identificados através de um número de inclusão de três dígitos. As informações pessoais dos participantes foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o investigador principal deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do instituto, onde será mantida por um período de 6 anos.

12 RESULTADOS

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo

Oitenta e três (83) participantes foram incluídos no estudo e, dentre estes, 59 completaram o estudo. Assim, o estudo atingiu o objetivo de obter o mínimo de 50 respostas ao seu final, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo estão disponíveis na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.

Tabela 4. População e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados[1]	**Não Incluídos[2]**	**Desistentes[3]**	**Incluídos[4]**	**Sexo (F)**	**Sexo (M)**	**Idade Mínima (anos)**	**Idade Máxima (anos)**	**Média de Idade (anos)**	**Ausências[5]**	**Retirados[6]**	**Concluíram o Estudo[7]**
86	03	00	83	67	16	18	65	41	17	07	59
Participantes									002, 020, 021, 037, 038, 039, 055, 060, 064, 065, 068, 075, 076, 081, 082, 083 e 086	010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079	

[1]Participantes que compareceram ao instituto e assinaram o TCLE.
[2]Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.
[3]Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.
[4]Participantes que foram aprovados no estudo.
[5]Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.
[6]Participantes retirados do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo pesquisador responsável.
[7]Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.
Legenda: F=Feminino; M=Masculino

Os participantes 010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079 foram removidos do estudo por apresentarem evento adverso de acordo com o item 12.3.

12.2 Avaliação de Segurança

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

12.3 Evento Adverso

Durante o estudo 07 participantes apresentaram evento adverso, não relacionados ao uso do produto investigacional. Os eventos adversos estão descritos na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento	Frequência	Ação Tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo Causal	Participante retirado do estudo devido ao Evento Adverso
010	Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas + Descamação	Moderado	Dorso - Locais de aplicação da fita adesiva do teste de contato (*patch test*)	Episódio Único	Suspensão da aplicação do produto investigacional e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo).	Excluído (não relacionado ao produto investigacional)	Sim
031	Eritema + Edema + Pápulas + Pústulas							
047	Acne + Eritema							
067	Eritema nítido + Edema	Intenso						
078	Eritema + Edema + Ressecamento	Moderado						
079	Eritema + Edema + Vesículas + Crostas							
011	Prurido	Intenso				Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo), apresentando o sintoma descrito, sem sinais clínicos aparentes observados ao exame dermatológico.		

Tabela 6. Avaliação – Produto Investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	**1ª Aplicação**	**Leitura + 2ª aplicação**	**Leitura + 3ª aplicação**	**Leitura + 4ª aplicação**	**Leitura + 5ª aplicação**	**Leitura + 6ª aplicação**	**Leitura + 7ª aplicação**	**Leitura + 8ª aplicação**	**Leitura + 9ª aplicação**	**Leitura**		**10ª Aplicação**	**Leitura**	**Leitura**
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
011	0	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R		R	R	R
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
038	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
047	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado do Estudo
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
064	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
067	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
076	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R		R	R	R
079	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
082	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
083	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	**Nº de respostas positivas na Indução**	**Nº de respostas positivas no Desafio**
59	0	0
	Descrição dos sinais	**Nº de respostas confirmadas de sensibilização**
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial sensibilizante para o produto.

13 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia usada para avaliar a segurança do produto **Fralda Descartável Geriatrica M**, encaminhado pela empresa **FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O c*laim* "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.

Danila Cristina Perez Simão
Investigador Principal
17/12/2024

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
17/12/2024

14 REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosméticos como causa de dermatite de contato alérgica. Cutis. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Dermatite de Contato, 2a edição, Filadélfia, LEA & FEBIGER, 1995.

FITZPATRICK, T. B. Soleil et Peau [Sol e Pele]. J. Méd. Esthet., 2:33-34, 1975.

Guia COLIPA no gerenciamento de efeitos indesejados e comunicação de efeitos indesejados sérios na União Europeia. Março, 2016.

Guia da CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH) para indústria E6 Boas Práticas Clínicas: Orientação Consolidada, 2016.

KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. Um método para a medida e avaliação de irritantes da pele humana. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005.

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Danila Cristina Perez Simão

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **maquiagens** (exemplos: Base Facial; Pó Facial; Blush Multifuncional; Iluminador Multifuncional; Sombra; Máscara De Cílios; Batom Líquido/Bala/Balm; Demaquilante; Primer), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO
Página 1 de 7

Right Solutions • Right Partner
alsglobal.com

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 14 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

• Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

• Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.

• Serão aplicados "testes de contato" (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.

• Após esse período de "indução" você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os "testes de contato" contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicilio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

• Caso requerido pelo patrocinador no período do desafio você deverá comparecer ao instituto por 4 dias para aplicação e leitura. Você será informado(a) na visita inicial quando receber o cronograma do estudo.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita. Caso você apresente algum sintoma gripal leve, informe o instituto e se vier ao instituto compareça utilizando máscara.

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12, 13 e 14	1 hora

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Durante a avaliação inicial, o médico irá questionar informações/dados pessoais e sensíveis tais como nome, idade, medicações usuais, tipo de pele, raça, para que se necessário, sejam inseridas de forma anonimizadas (sem seu nome) no relatório final da pesquisa. Dessa forma o patrocinador poderá ter informações adicionais que mostram a diversidade da população participante no estudo, em relação ao uso, avaliações e preferências sobre o produto avaliado.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Estas informações constarão apenas na sua ficha médica, porém, caso você não se sinta à vontade para responder, as informações não serão questionadas e colocadas na ficha.

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

• Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;

• Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;

• Não alterar os hábitos de dieta;

• Não alterar tratamento hormonal;

• Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;

• Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

• Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);

• Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

• Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

Data: _____/_____/_____ **Grupo:** _____

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê. Avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança, por não atender a algum critério de inclusão, não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Danila Cristina Perez Simão**) ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Se você chegar ao instituto com sintomas gripais leves, será obrigatório o uso de máscara, nas instalações do Instituto.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	61	F	III	I
002	28	M	IV	I
003	32	F	V	NI
004	37	F	IV	I
005	52	F	III	I
006	26	F	III	I
007	44	F	IV	I
008	57	F	IV	I
009	63	F	IV	I
010	33	F	III	I
011	28	F	IV	I
012	47	M	III	I
013	62	F	III	I
014	29	M	IV	I
015	43	F	III	I
016	61	F	IV	I
017	37	M	III	I
018	35	F	IV	I
019	60	M	II	I
020	56	F	II	I
021	38	F	III	I
022	20	F	IV	I
023	28	F	IV	I
024	35	F	III	I
025	61	F	IV	I
026	48	F	III	I
027	40	F	III	I
028	53	F	III	I
029	31	F	III	I
030	62	M	IV	I
031	30	F	III	I
032	61	F	III	I
033	43	F	III	I
034	64	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
035	59	F	IV	I
036	51	F	IV	I
037	33	F	III	I
038	18	M	III	I
039	54	F	II	I
040	42	F	III	I
041	27	F	III	I
042	51	F	III	I
043	18	F	III	I
044	45	F	IV	I
045	43	F	III	I
046	26	F	II	I
047	35	M	III	I
048	46	F	IV	I
049	52	F	III	I
050	20	F	III	I
051	52	F	III	I
052	55	F	III	I
053	40	F	IV	I
054	36	F	V	NI
055	28	M	IV	I
056	58	F	IV	I
057	52	F	III	I
058	43	M	III	I
059	42	F	III	I
060	47	F	III	I
061	19	M	III	I
062	54	F	II	I
063	49	F	II	I
064	26	F	V	I
065	19	F	IV	I
066	48	F	III	I
067	54	M	III	I
068	46	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
069	42	F	III	NI
070	29	F	III	I
071	23	M	III	I
072	64	F	III	I
073	35	F	II	I
074	65	F	IV	I
075	52	F	II	I
076	34	F	III	I
077	40	F	II	I
078	27	F	III	I
079	32	F	II	I
080	23	M	IV	I
081	19	F	III	I
082	19	F	III	I
083	31	F	IV	I
084	40	F	III	I
085	18	F	III	I
086	56	F	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão).

ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda Descartável Geriatrica P

CÓDIGO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL NO INSTITUTO: 006537-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
CÓDIGO DA REEMISSÃO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 17/12/2024

Patrocinador: FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
Rua Colinas 122, 122 - Centro
95875000 – Fazenda Vilanova – RS – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600
Investigador Principal: Danila Cristina Perez Simão

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	Fralda Descartável Geriatrica P
Código do Produto Investigacional no Instituto	006537-01
Código do Estudo	All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
Código da Reemissão	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP01-Rev01
Patrocinador	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. Período de Indução: As aplicações ocorreram três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes. Período de Desafio (*Challenge Test*): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes. Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Danila Cristina Perez Simão.
DURAÇÃO DO ESTUDO	38 dias.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (região escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 41 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Incluídos no estudo: 83 participantes. Finalizaram o estudo: 59 participantes.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e de acordo com ICH E6: Boas Práticas Clínicas e Documento das Américas.

CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O *claim "Dermatologicamente Testado"* pode ser sustentado.

Declaramos que a fórmula apresentada nesse relatório se refere ao mesmo produto ***Fralda Descartável Geriátrica M***, havendo apenas troca de nome, cuja segurança foi avaliada através do estudo **All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** conforme descrito abaixo:

- ***Fralda Descartável Geriátrica M*** *para* ***Fralda Descartável Geriatrica P***

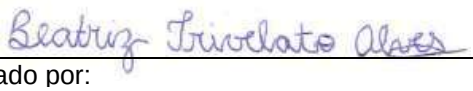
As alterações descritas acima, não afetam a segurança do produto pois, trata-se apenas de troca de nome. Essas alterações estão cumprindo os requisitos do item “Avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos” da 2ª edição do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012), portando o produto é considerado seguro. Adicionalmente, informamos que a segurança do produto foi avaliada através do estudo **All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** e a metodologia é válida para pesquisa de **Avaliação do Potencial de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea.**

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizado pelo patrocinador.

A assinatura abaixo indica que o estudo foi conduzido como descrito acima e que os resultados foram verificados e comparados aos documentos fontes.



Auditado por:
Beatriz Trivelato Alves
17/12/2024

1 LISTA DE ABREVIATURAS....8

2 INTRODUÇÃO....9

3 OBJETIVO....9

4 DESENHO DO ESTUDO....9

5 ÁREA DA APLICAÇÃO....9

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL....10

6.1 Identificação....10

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional....10

7 PERÍODO DO ESTUDO....10

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA....10

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa....10

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa....11

8.3 População do Estudo....11

8.4 Critérios de Inclusão....11

8.5 Critérios de Não Inclusão....11

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo....12

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos....12

9 METODOLOGIA....13

9.1 Materiais e Equipamentos....13

9.2 Procedimentos Gerais....14

9.3 Cronograma do Estudo....15

9.4 Métodos Utilizados no Estudo....15

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa....17

10 EVENTOS ADVERSOS....17

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS....19

12 RESULTADOS....19

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo....19

12.2 Avaliação de Segurança....20

12.3 Evento Adverso 21
13 CONCLUSÃO 26
14 REFERÊNCIAS 27
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 28
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO 35
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL 38

1 LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm	Centímetro
cm²	Centímetro Quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr. / Dra.	Doutor(a)
Etc.	Et Cetera
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (*International Conference on Harmonisation*)
LTDA	Limitada
NaCl	Cloreto de Sódio
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo

2 INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

3 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4 DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico comparativo, mono cego e controlado.

5 ÁREA DA APLICAÇÃO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto investigacional, conforme declaradas pelo patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto investigacional foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1 Identificação

Tabela 1. Identificação do Produto Investigacional

Nome do Produto	Tipo de Produto	Categoria do Produto	Código do Produto
Fralda Descartável Geriatrica P	Fralda	Investigacional	006537-01

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1 cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.

O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7 PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 38 dias.

- **Início do primeiro grupo:** 03/09/2024;
- **Término do último grupo:** 10/10/2024.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do centro de pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos neste sistema estão interessados em participar de testes clínicos. Os participantes foram contatados para participar do processo de seleção e, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo em conformidade às legislações aplicáveis Resolução CNS nº 466/12 e Lei Geral de Proteção de Dados (13709:2018).

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3 População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4 Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick, 1975): I a IV;
- Participantes vacinados para Covid-19;
- Qualquer sexo.

8.5 Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar-condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- 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 banheira durante a realização do estudo;

- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês 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 ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 30 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- 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.

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;

- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclinas;
- Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiran;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

9 METODOLOGIA

9.1 Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Repipetador;
- Talagarça grossa;
- Tesoura;
- Balança.

Visita 1

Uma avaliação clínica inicial dos participantes foi realizada por um dermatologista para confirmar os critérios de inclusão e não inclusão (T1). Um técnico treinado instruiu os participantes sobre a duração do estudo e sobre as permissões e restrições, durante as 6 semanas.

Visita 1 a 10

Os participantes receberam aplicações do produto investigacional no dorso por um técnico treinado três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Esse produto permaneceu na pele por 48 horas (durante a semana) ou 72 horas (nos finais de semana) e foi removido por técnicos treinados e o local da aplicação foi avaliado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Fase de Descanso

Os participantes permaneceram um período mínimo de 10 dias sem aplicar o produto investigacional e sem nenhuma visita ao instituto.

Visita 11 a 13

Os participantes retornaram ao instituto e receberam uma única aplicação do produto investigacional no dorso, seguida de leituras após 48h e 72h dessa aplicação. O local foi avaliado por um técnico treinado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Na visita final (T13), os participantes foram avaliados por um dermatologista para verificar possíveis eventos adversos e/ou sensações de desconforto e para verificar os desvios do protocolo.

9.3 Cronograma do Estudo

Tabela 2. Cronograma do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.4 Métodos Utilizados no Estudo

9.4.1 Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

9.4.1.1 Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilidade Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.4.1.1.1 Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador principal poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinaram o TCLE, mas que não atenderam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentaram intercorrências que afetaram sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentaram, na visão do investigador principal, qualquer problema que impediu a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Foi considerada falta de adesão significativa quando o participante não compareceu ao centro de pesquisa para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorreu durante o curso do estudo e que poderia interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa, ou que mascarasse os resultados.

Se o participante fosse retirado do estudo pelo investigador principal seria acompanhado caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Se o participante fosse retirado por apresentar evento adverso seria acompanhado até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10 EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto investigacional (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significante ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas na ficha de avaliação do participante como motivo da não inclusão e o participante não é incluído no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem do mesmo.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento adverso são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória COLIPA, 2016, conforme descrito a seguir:

- Muito provável: Apenas são classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).
- Provável: São classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto investigacional).
- Não claramente atribuível: São classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida.
- Improvável: São classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).
- Excluído: São classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto investigacional (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do uso do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e sobre os benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS Nº 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados pessoais, os participantes da pesquisa foram identificados através de um número de inclusão de três dígitos. As informações pessoais dos participantes foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o investigador principal deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do instituto, onde será mantida por um período de 6 anos.

12 RESULTADOS

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo

Oitenta e três (83) participantes foram incluídos no estudo e, dentre estes, 59 completaram o estudo. Assim, o estudo atingiu o objetivo de obter o mínimo de 50 respostas ao seu final, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo estão disponíveis na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.

Tabela 4. População e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados[1]	**Não Incluídos[2]**	**Desistentes[3]**	**Incluídos[4]**	**Sexo (F)**	**Sexo (M)**	**Idade Mínima (anos)**	**Idade Máxima (anos)**	**Média de Idade (anos)**	**Ausências[5]**	**Retirados[6]**	**Concluíram o Estudo[7]**
86	03	00	83	67	16	18	65	41	17	07	59
Participantes									002, 020, 021, 037, 038, 039, 055, 060, 064, 065, 068, 075, 076, 081, 082, 083 e 086	010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079	

[1]Participantes que compareceram ao instituto e assinaram o TCLE.
[2]Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.
[3]Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.
[4]Participantes que foram aprovados no estudo.
[5]Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.
[6]Participantes retirados do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo pesquisador responsável.
[7]Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.
Legenda: F=Feminino; M=Masculino

Os participantes 010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079 foram removidos do estudo por apresentarem evento adverso de acordo com o item 12.3.

12.2 Avaliação de Segurança

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

12.3 Evento Adverso

Durante o estudo 07 participantes apresentaram evento adverso, não relacionados ao uso do produto investigacional. Os eventos adversos estão descritos na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento	Frequência	Ação Tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo Causal	Participante retirado do estudo devido ao Evento Adverso
010	Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas + Descamação	Moderado	Dorso - Locais de aplicação da fita adesiva do teste de contato (*patch test*)	Episódio Único	Suspensão da aplicação do produto investigacional e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo).	Excluído (não relacionado ao produto investigacional)	Sim
031	Eritema + Edema + Pápulas + Pústulas							
047	Acne + Eritema							
067	Eritema nítido + Edema	Intenso						
078	Eritema + Edema + Ressecamento	Moderado						
079	Eritema + Edema + Vesículas + Crostas							
011	Prurido	Intenso				Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo), apresentando o sintoma descrito, sem sinais clínicos aparentes observados ao exame dermatológico.		

Tabela 6. Avaliação – Produto Investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
011	0	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R		R	R	R
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
038	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
047	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado do Estudo
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
064	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
067	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
076	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R		R	R	R
079	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
082	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
083	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	**Nº de respostas positivas na Indução**	**Nº de respostas positivas no Desafio**
59	0	0
	Descrição dos sinais	**Nº de respostas confirmadas de sensibilização**
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial sensibilizante para o produto.

13 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia usada para avaliar a segurança do produto **Fralda Descartável Geriatrica P**, encaminhado pela empresa **FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O c*laim* "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.

Danila Cristina Perez Simão
Investigador Principal
17/12/2024

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
17/12/2024

14 REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosméticos como causa de dermatite de contato alérgica. Cutis. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Dermatite de Contato, 2a edição, Filadélfia, LEA & FEBIGER, 1995.

FITZPATRICK, T. B. Soleil et Peau [Sol e Pele]. J. Méd. Esthet., 2:33-34, 1975.

Guia COLIPA no gerenciamento de efeitos indesejados e comunicação de efeitos indesejados sérios na União Europeia. Março, 2016.

Guia da CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH) para indústria E6 Boas Práticas Clínicas: Orientação Consolidada, 2016.

KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. Um método para a medida e avaliação de irritantes da pele humana. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005.

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Danila Cristina Perez Simão

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **maquiagens** (exemplos: Base Facial; Pó Facial; Blush Multifuncional; Iluminador Multifuncional; Sombra; Máscara De Cílios; Batom Líquido/Bala/Balm; Demaquilante; Primer), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO
Página 1 de 7

Right Solutions • Right Partner
alsglobal.com

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 14 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

• Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

• Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.

• Serão aplicados "testes de contato" (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.

• Após esse período de "indução" você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os "testes de contato" contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicilio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

• Caso requerido pelo patrocinador no período do desafio você deverá comparecer ao instituto por 4 dias para aplicação e leitura. Você será informado(a) na visita inicial quando receber o cronograma do estudo.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita. Caso você apresente algum sintoma gripal leve, informe o instituto e se vier ao instituto compareça utilizando máscara.

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12, 13 e 14	1 hora

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Durante a avaliação inicial, o médico irá questionar informações/dados pessoais e sensíveis tais como nome, idade, medicações usuais, tipo de pele, raça, para que se necessário, sejam inseridas de forma anonimizadas (sem seu nome) no relatório final da pesquisa. Dessa forma o patrocinador poderá ter informações adicionais que mostram a diversidade da população participante no estudo, em relação ao uso, avaliações e preferências sobre o produto avaliado.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Estas informações constarão apenas na sua ficha médica, porém, caso você não se sinta à vontade para responder, as informações não serão questionadas e colocadas na ficha.

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

• Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;

• Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;

• Não alterar os hábitos de dieta;

• Não alterar tratamento hormonal;

• Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;

• Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

• Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);

• Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

• Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

Data: _____/_____/_____ **Grupo:** _____

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê. Avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança, por não atender a algum critério de inclusão, não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Danila Cristina Perez Simão**) ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Se você chegar ao instituto com sintomas gripais leves, será obrigatório o uso de máscara, nas instalações do Instituto.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	61	F	III	I
002	28	M	IV	I
003	32	F	V	NI
004	37	F	IV	I
005	52	F	III	I
006	26	F	III	I
007	44	F	IV	I
008	57	F	IV	I
009	63	F	IV	I
010	33	F	III	I
011	28	F	IV	I
012	47	M	III	I
013	62	F	III	I
014	29	M	IV	I
015	43	F	III	I
016	61	F	IV	I
017	37	M	III	I
018	35	F	IV	I
019	60	M	II	I
020	56	F	II	I
021	38	F	III	I
022	20	F	IV	I
023	28	F	IV	I
024	35	F	III	I
025	61	F	IV	I
026	48	F	III	I
027	40	F	III	I
028	53	F	III	I
029	31	F	III	I
030	62	M	IV	I
031	30	F	III	I
032	61	F	III	I
033	43	F	III	I
034	64	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
035	59	F	IV	I
036	51	F	IV	I
037	33	F	III	I
038	18	M	III	I
039	54	F	II	I
040	42	F	III	I
041	27	F	III	I
042	51	F	III	I
043	18	F	III	I
044	45	F	IV	I
045	43	F	III	I
046	26	F	II	I
047	35	M	III	I
048	46	F	IV	I
049	52	F	III	I
050	20	F	III	I
051	52	F	III	I
052	55	F	III	I
053	40	F	IV	I
054	36	F	V	NI
055	28	M	IV	I
056	58	F	IV	I
057	52	F	III	I
058	43	M	III	I
059	42	F	III	I
060	47	F	III	I
061	19	M	III	I
062	54	F	II	I
063	49	F	II	I
064	26	F	V	I
065	19	F	IV	I
066	48	F	III	I
067	54	M	III	I
068	46	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
069	42	F	III	NI
070	29	F	III	I
071	23	M	III	I
072	64	F	III	I
073	35	F	II	I
074	65	F	IV	I
075	52	F	II	I
076	34	F	III	I
077	40	F	II	I
078	27	F	III	I
079	32	F	II	I
080	23	M	IV	I
081	19	F	III	I
082	19	F	III	I
083	31	F	IV	I
084	40	F	III	I
085	18	F	III	I
086	56	F	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão).

ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda Descartável Geriatrica XG

CÓDIGO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL NO INSTITUTO: 006537-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
CÓDIGO DA REEMISSÃO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP03-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 17/12/2024

Patrocinador: FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
Rua Colinas 122, 122 - Centro
95875000 – Fazenda Vilanova – RS – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600
Investigador Principal: Danila Cristina Perez Simão

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	Fralda Descartável Geriatrica XG
Código do Produto Investigacional no Instituto	006537-01
Código do Estudo	All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
Código da Reemissão	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP03-Rev01
Patrocinador	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. Período de Indução: As aplicações ocorreram três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes. Período de Desafio (*Challenge Test*): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes. Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Danila Cristina Perez Simão.
DURAÇÃO DO ESTUDO	38 dias.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (região escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 41 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Incluídos no estudo: 83 participantes. Finalizaram o estudo: 59 participantes.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e de acordo com ICH E6: Boas Práticas Clínicas e Documento das Américas.

CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O *claim "Dermatologicamente Testado"* pode ser sustentado.

Declaramos que a fórmula apresentada nesse relatório se refere ao mesmo produto ***Fralda Descartável Geriátrica M***, havendo apenas troca de nome, cuja segurança foi avaliada através do estudo **AII-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** conforme descrito abaixo:

- ***Fralda Descartável Geriátrica M*** *para* ***Fralda Descartável Geriatrica XG***

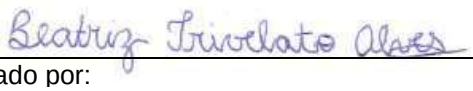
As alterações descritas acima, não afetam a segurança do produto pois, trata-se apenas de troca de nome. Essas alterações estão cumprindo os requisitos do item “Avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos” da 2ª edição do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012), portando o produto é considerado seguro. Adicionalmente, informamos que a segurança do produto foi avaliada através do estudo **AII-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** e a metodologia é válida para pesquisa de **Avaliação do Potencial de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea.**

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizado pelo patrocinador.

A assinatura abaixo indica que o estudo foi conduzido como descrito acima e que os resultados foram verificados e comparados aos documentos fontes.



Auditado por:
Beatriz Trivelato Alves
17/12/2024

ÍNDICE

1 LISTA DE ABREVIATURAS....8
2 INTRODUÇÃO....9
3 OBJETIVO....9
4 DESENHO DO ESTUDO....9
5 ÁREA DA APLICAÇÃO....9
6 PRODUTO INVESTIGACIONAL....10
6.1 Identificação....10
6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional....10
7 PERÍODO DO ESTUDO....10
8 PARTICIPANTES DA PESQUISA....10
8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa....10
8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa....11
8.3 População do Estudo....11
8.4 Critérios de Inclusão....11
8.5 Critérios de Não Inclusão....11
8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo....12
8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos....12
9 METODOLOGIA....13
9.1 Materiais e Equipamentos....13
9.2 Procedimentos Gerais....14
9.3 Cronograma do Estudo....15
9.4 Métodos Utilizados no Estudo....15
9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa....17
10 EVENTOS ADVERSOS....17
11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS....19
12 RESULTADOS....19
12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo....19
12.2 Avaliação de Segurança....20

12.3 Evento Adverso 21
13 CONCLUSÃO 26
14 REFERÊNCIAS 27
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 28
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO 35
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL 38

1 LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm	Centímetro
cm²	Centímetro Quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr. / Dra.	Doutor(a)
Etc.	Et Cetera
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (*International Conference on Harmonisation*)
LTDA	Limitada
NaCl	Cloreto de Sódio
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo

2 INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

3 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4 DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico comparativo, mono cego e controlado.

5 ÁREA DA APLICAÇÃO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto investigacional, conforme declaradas pelo patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto investigacional foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1 Identificação

Tabela 1. Identificação do Produto Investigacional

Nome do Produto	Tipo de Produto	Categoria do Produto	Código do Produto
Fralda Descartável Geriatrica XG	Fralda	Investigacional	006537-01

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1 cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.

O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7 PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 38 dias.

- **Início do primeiro grupo:** 03/09/2024;
- **Término do último grupo:** 10/10/2024.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do centro de pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos neste sistema estão interessados em participar de testes clínicos. Os participantes foram contatados para participar do processo de seleção e, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo em conformidade às legislações aplicáveis Resolução CNS nº 466/12 e Lei Geral de Proteção de Dados (13709:2018).

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3 População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4 Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick, 1975): I a IV;
- Participantes vacinados para Covid-19;
- Qualquer sexo.

8.5 Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar-condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- 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 banheira durante a realização do estudo;

- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês 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 ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 30 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- 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.

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;

- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclinas;
- Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiran;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

9 METODOLOGIA

9.1 Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Repipetador;
- Talagarça grossa;
- Tesoura;
- Balança.

Visita 1

Uma avaliação clínica inicial dos participantes foi realizada por um dermatologista para confirmar os critérios de inclusão e não inclusão (T1). Um técnico treinado instruiu os participantes sobre a duração do estudo e sobre as permissões e restrições, durante as 6 semanas.

Visita 1 a 10

Os participantes receberam aplicações do produto investigacional no dorso por um técnico treinado três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Esse produto permaneceu na pele por 48 horas (durante a semana) ou 72 horas (nos finais de semana) e foi removido por técnicos treinados e o local da aplicação foi avaliado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Fase de Descanso

Os participantes permaneceram um período mínimo de 10 dias sem aplicar o produto investigacional e sem nenhuma visita ao instituto.

Visita 11 a 13

Os participantes retornaram ao instituto e receberam uma única aplicação do produto investigacional no dorso, seguida de leituras após 48h e 72h dessa aplicação. O local foi avaliado por um técnico treinado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Na visita final (T13), os participantes foram avaliados por um dermatologista para verificar possíveis eventos adversos e/ou sensações de desconforto e para verificar os desvios do protocolo.

9.3 Cronograma do Estudo

Tabela 2. Cronograma do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.4 Métodos Utilizados no Estudo

9.4.1 Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

9.4.1.1 Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilidade Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.4.1.1.1 Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador principal poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinaram o TCLE, mas que não atenderam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentaram intercorrências que afetaram sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentaram, na visão do investigador principal, qualquer problema que impediu a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Foi considerada falta de adesão significativa quando o participante não compareceu ao centro de pesquisa para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorreu durante o curso do estudo e que poderia interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa, ou que mascarasse os resultados.

Se o participante fosse retirado do estudo pelo investigador principal seria acompanhado caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Se o participante fosse retirado por apresentar evento adverso seria acompanhado até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10 EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto investigacional (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significante ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas na ficha de avaliação do participante como motivo da não inclusão e o participante não é incluído no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem do mesmo.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento adverso são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória COLIPA, 2016, conforme descrito a seguir:

- Muito provável: Apenas são classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).
- Provável: São classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto investigacional).
- Não claramente atribuível: São classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida.
- Improvável: São classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).
- Excluído: São classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto investigacional (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do uso do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e sobre os benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS Nº 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados pessoais, os participantes da pesquisa foram identificados através de um número de inclusão de três dígitos. As informações pessoais dos participantes foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o investigador principal deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do instituto, onde será mantida por um período de 6 anos.

12 RESULTADOS

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo

Oitenta e três (83) participantes foram incluídos no estudo e, dentre estes, 59 completaram o estudo. Assim, o estudo atingiu o objetivo de obter o mínimo de 50 respostas ao seu final, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo estão disponíveis na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.

Tabela 4. População e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados[1]	**Não Incluídos[2]**	**Desistentes[3]**	**Incluídos[4]**	**Sexo (F)**	**Sexo (M)**	**Idade Mínima (anos)**	**Idade Máxima (anos)**	**Média de Idade (anos)**	**Ausências[5]**	**Retirados[6]**	**Concluíram o Estudo[7]**
86	03	00	83	67	16	18	65	41	17	07	59
Participantes									002, 020, 021, 037, 038, 039, 055, 060, 064, 065, 068, 075, 076, 081, 082, 083 e 086	010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079	

[1]Participantes que compareceram ao instituto e assinaram o TCLE.
[2]Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.
[3]Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.
[4]Participantes que foram aprovados no estudo.
[5]Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.
[6]Participantes retirados do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo pesquisador responsável.
[7]Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.
Legenda: F=Feminino; M=Masculino

Os participantes 010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079 foram removidos do estudo por apresentarem evento adverso de acordo com o item 12.3.

12.2 Avaliação de Segurança

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

12.3 Evento Adverso

Durante o estudo 07 participantes apresentaram evento adverso, não relacionados ao uso do produto investigacional. Os eventos adversos estão descritos na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento	Frequência	Ação Tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo Causal	Participante retirado do estudo devido ao Evento Adverso
010	Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas + Descamação	Moderado	Dorso - Locais de aplicação da fita adesiva do teste de contato (*patch test*)	Episódio Único	Suspensão da aplicação do produto investigacional e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo).	Excluído (não relacionado ao produto investigacional)	Sim
031	Eritema + Edema + Pápulas + Pústulas							
047	Acne + Eritema							
067	Eritema nítido + Edema	Intenso						
078	Eritema + Edema + Ressecamento	Moderado						
079	Eritema + Edema + Vesículas + Crostas							
011	Prurido	Intenso				Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo), apresentando o sintoma descrito, sem sinais clínicos aparentes observados ao exame dermatológico.		

Tabela 6. Avaliação – Produto Investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	**1ª Aplicação**	**Leitura + 2ª aplicação**	**Leitura + 3ª aplicação**	**Leitura + 4ª aplicação**	**Leitura + 5ª aplicação**	**Leitura + 6ª aplicação**	**Leitura + 7ª aplicação**	**Leitura + 8ª aplicação**	**Leitura + 9ª aplicação**	**Leitura**		**10ª Aplicação**	**Leitura**	**Leitura**
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
011	0	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R		R	R	R
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
038	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
047	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado do Estudo
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
064	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
067	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
076	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R		R	R	R
079	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
082	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
083	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	**Nº de respostas positivas na Indução**	**Nº de respostas positivas no Desafio**
59	0	0
	Descrição dos sinais	**Nº de respostas confirmadas de sensibilização**
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial sensibilizante para o produto.

13 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia usada para avaliar a segurança do produto **Fralda Descartável Geriatrica XG**, encaminhado pela empresa **FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O c*laim* "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.

Danila Cristina Perez Simão
Investigador Principal
17/12/2024

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
17/12/2024

14 REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosméticos como causa de dermatite de contato alérgica. Cutis. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Dermatite de Contato, 2a edição, Filadélfia, LEA & FEBIGER, 1995.

FITZPATRICK, T. B. Soleil et Peau [Sol e Pele]. J. Méd. Esthet., 2:33-34, 1975.

Guia COLIPA no gerenciamento de efeitos indesejados e comunicação de efeitos indesejados sérios na União Europeia. Março, 2016.

Guia da CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH) para indústria E6 Boas Práticas Clínicas: Orientação Consolidada, 2016.

KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. Um método para a medida e avaliação de irritantes da pele humana. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005.

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Danila Cristina Perez Simão

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **maquiagens** (exemplos: Base Facial; Pó Facial; Blush Multifuncional; Iluminador Multifuncional; Sombra; Máscara De Cílios; Batom Líquido/Bala/Balm; Demaquilante; Primer), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO
Página 1 de 7

Right Solutions • Right Partner
alsglobal.com

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 14 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

• Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

• Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.

• Serão aplicados "testes de contato" (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.

• Após esse período de "indução" você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os "testes de contato" contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicilio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

• Caso requerido pelo patrocinador no período do desafio você deverá comparecer ao instituto por 4 dias para aplicação e leitura. Você será informado(a) na visita inicial quando receber o cronograma do estudo.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita. Caso você apresente algum sintoma gripal leve, informe o instituto e se vier ao instituto compareça utilizando máscara.

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12, 13 e 14	1 hora

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Durante a avaliação inicial, o médico irá questionar informações/dados pessoais e sensíveis tais como nome, idade, medicações usuais, tipo de pele, raça, para que se necessário, sejam inseridas de forma anonimizadas (sem seu nome) no relatório final da pesquisa. Dessa forma o patrocinador poderá ter informações adicionais que mostram a diversidade da população participante no estudo, em relação ao uso, avaliações e preferências sobre o produto avaliado.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Estas informações constarão apenas na sua ficha médica, porém, caso você não se sinta à vontade para responder, as informações não serão questionadas e colocadas na ficha.

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

• Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;

• Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;

• Não alterar os hábitos de dieta;

• Não alterar tratamento hormonal;

• Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;

• Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

• Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);

• Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

• Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

Data: _____/_____/_____ **Grupo:** _____

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê. Avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança, por não atender a algum critério de inclusão, não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Danila Cristina Perez Simão**) ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Se você chegar ao instituto com sintomas gripais leves, será obrigatório o uso de máscara, nas instalações do Instituto.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	61	F	III	I
002	28	M	IV	I
003	32	F	V	NI
004	37	F	IV	I
005	52	F	III	I
006	26	F	III	I
007	44	F	IV	I
008	57	F	IV	I
009	63	F	IV	I
010	33	F	III	I
011	28	F	IV	I
012	47	M	III	I
013	62	F	III	I
014	29	M	IV	I
015	43	F	III	I
016	61	F	IV	I
017	37	M	III	I
018	35	F	IV	I
019	60	M	II	I
020	56	F	II	I
021	38	F	III	I
022	20	F	IV	I
023	28	F	IV	I
024	35	F	III	I
025	61	F	IV	I
026	48	F	III	I
027	40	F	III	I
028	53	F	III	I
029	31	F	III	I
030	62	M	IV	I
031	30	F	III	I
032	61	F	III	I
033	43	F	III	I
034	64	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
035	59	F	IV	I
036	51	F	IV	I
037	33	F	III	I
038	18	M	III	I
039	54	F	II	I
040	42	F	III	I
041	27	F	III	I
042	51	F	III	I
043	18	F	III	I
044	45	F	IV	I
045	43	F	III	I
046	26	F	II	I
047	35	M	III	I
048	46	F	IV	I
049	52	F	III	I
050	20	F	III	I
051	52	F	III	I
052	55	F	III	I
053	40	F	IV	I
054	36	F	V	NI
055	28	M	IV	I
056	58	F	IV	I
057	52	F	III	I
058	43	M	III	I
059	42	F	III	I
060	47	F	III	I
061	19	M	III	I
062	54	F	II	I
063	49	F	II	I
064	26	F	V	I
065	19	F	IV	I
066	48	F	III	I
067	54	M	III	I
068	46	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
069	42	F	III	NI
070	29	F	III	I
071	23	M	III	I
072	64	F	III	I
073	35	F	II	I
074	65	F	IV	I
075	52	F	II	I
076	34	F	III	I
077	40	F	II	I
078	27	F	III	I
079	32	F	II	I
080	23	M	IV	I
081	19	F	III	I
082	19	F	III	I
083	31	F	IV	I
084	40	F	III	I
085	18	F	III	I
086	56	F	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão).

ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

TIPO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL: Fralda Descartável Geriatrica G

CÓDIGO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL NO INSTITUTO: 006537-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
CÓDIGO DA REEMISSÃO: All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP02-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 17/12/2024

Patrocinador: FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
Rua Colinas 122, 122 - Centro
95875000 – Fazenda Vilanova – RS – Brasil

CENTRO DE PESQUISA: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo
13084-791 – Campinas – SP – Brasil
Telefone: +55 (19) 3789-8600
Investigador Principal: Danila Cristina Perez Simão

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto Investigacional	Fralda Descartável Geriatrica G
Código do Produto Investigacional no Instituto	006537-01
Código do Estudo	All-S-03/09/2024-PAINEL-38-IRRITABILIDADE-SENSIBILIZAÇÃO
Código do Relatório	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01
Código da Reemissão	All-S-RIPT-E006537A-09-24-RENP02-Rev01
Patrocinador	FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto investigacional e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. Período de Indução: As aplicações ocorreram três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h), ou 72h (aos fins de semana), após a sua aplicação, o produto foi removido por técnicos treinados e foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Período de Descanso: Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum produto foi aplicado no dorso dos participantes. Período de Desafio (*Challenge Test*): Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes. Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Danila Cristina Perez Simão.
DURAÇÃO DO ESTUDO	38 dias.
ÁREA DA APLICAÇÃO	Dorso (região escapular).
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO INCLUÍDA DO ESTUDO	Participantes masculinos e femininos, idade entre 18 e 65 anos (média de idade: 41 anos), fototipos de II a IV.
NÚMERO DE PARTICIPANTES	Incluídos no estudo: 83 participantes. Finalizaram o estudo: 59 participantes.
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e de acordo com ICH E6: Boas Práticas Clínicas e Documento das Américas.

CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O *claim "Dermatologicamente Testado"* pode ser sustentado.

Declaramos que a fórmula apresentada nesse relatório se refere ao mesmo produto ***Fralda Descartável Geriátrica M***, havendo apenas troca de nome, cuja segurança foi avaliada através do estudo **AII-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** conforme descrito abaixo:

- ***Fralda Descartável Geriátrica M*** *para* ***Fralda Descartável Geriatrica G***

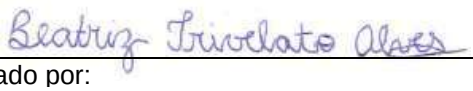
As alterações descritas acima, não afetam a segurança do produto pois, trata-se apenas de troca de nome. Essas alterações estão cumprindo os requisitos do item “Avaliação de segurança baseada na semelhança de produtos” da 2ª edição do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012), portando o produto é considerado seguro. Adicionalmente, informamos que a segurança do produto foi avaliada através do estudo **AII-S-RIPT-E006537A-09-24-RFV01-Rev01** e a metodologia é válida para pesquisa de **Avaliação do Potencial de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea.**

O estudo foi conduzido segundo a Resolução CNS nº 466/12, fundamentado nas Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão do Instituto.

A qualidade dos dados é garantida, tendo em vista que nossos colaboradores são treinados de acordo com as necessidades dos estudos, nossos equipamentos são sempre devidamente calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

O Departamento da Garantia da Qualidade é responsável pela auditoria do Sistema de Gerenciamento e está totalmente disponível para a monitoria de qualquer estudo específico realizado pelo patrocinador.

A assinatura abaixo indica que o estudo foi conduzido como descrito acima e que os resultados foram verificados e comparados aos documentos fontes.



Auditado por:
Beatriz Trivelato Alves
17/12/2024

ÍNDICE

1 LISTA DE ABREVIATURAS....8
2 INTRODUÇÃO....9
3 OBJETIVO....9
4 DESENHO DO ESTUDO....9
5 ÁREA DA APLICAÇÃO....9
6 PRODUTO INVESTIGACIONAL....10
6.1 Identificação....10
6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional....10
7 PERÍODO DO ESTUDO....10
8 PARTICIPANTES DA PESQUISA....10
8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa....10
8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa....11
8.3 População do Estudo....11
8.4 Critérios de Inclusão....11
8.5 Critérios de Não Inclusão....11
8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo....12
8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos....12
9 METODOLOGIA....13
9.1 Materiais e Equipamentos....13
9.2 Procedimentos Gerais....14
9.3 Cronograma do Estudo....15
9.4 Métodos Utilizados no Estudo....15
9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa....17
10 EVENTOS ADVERSOS....17
11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS....19
12 RESULTADOS....19
12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo....19
12.2 Avaliação de Segurança....20

12.3 Evento Adverso 21
13 CONCLUSÃO 26
14 REFERÊNCIAS 27
ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 28
ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO 35
ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL 38

1 LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
cm	Centímetro
cm²	Centímetro Quadrado
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr. / Dra.	Doutor(a)
Etc.	Et Cetera
h	Hora
ICDRG	Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato
ICH	Conferência Internacional para Harmonização (*International Conference on Harmonisation*)
LTDA	Limitada
NaCl	Cloreto de Sódio
Nº	Número
SP	Estado de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TX	Tempos de Avaliações do Estudo

2 INTRODUÇÃO

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

3 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

4 DESENHO DO ESTUDO

Estudo clínico comparativo, mono cego e controlado.

5 ÁREA DA APLICAÇÃO

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

6 PRODUTO INVESTIGACIONAL

O produto investigacional foi fornecido pelo patrocinador e foi rotulado com códigos apropriados e instruções de uso apropriadas. Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostras do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo investigador principal ou por técnicos designados previamente por ele.

As informações do produto investigacional, conforme declaradas pelo patrocinador, estão descritas no ANEXO 3. Uma amostra do produto investigacional foi catalogada e pode ser encontrada no arquivo do instituto por um período de um mês após a finalização do estudo.

6.1 Identificação

Tabela 1. Identificação do Produto Investigacional

Nome do Produto	Tipo de Produto	Categoria do Produto	Código do Produto
Fralda Descartável Geriatrica G	Fralda	Investigacional	006537-01

6.2 Modo de Aplicação do Produto Investigacional

Antes de cada aplicação o produto investigacional foi recortado em medida de aproximadamente 1x1 cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizada como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.

O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

7 PERÍODO DO ESTUDO

A duração total do estudo foi de 38 dias.

- **Início do primeiro grupo:** 03/09/2024;
- **Término do último grupo:** 10/10/2024.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA

8.1 Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do centro de pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Os participantes inscritos neste sistema estão interessados em participar de testes clínicos. Os participantes foram contatados para participar do processo de seleção e, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo em conformidade às legislações aplicáveis Resolução CNS nº 466/12 e Lei Geral de Proteção de Dados (13709:2018).

O estudo foi realizado em uma das unidades da Allergisa e os participantes foram informados sobre o endereço/local quando foram contatados.

8.2 Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para este estudo, o médico responsável assegurou-se que os participantes não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo e se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante da pesquisa, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para a admissão do participante na pesquisa.

8.3 População do Estudo

O tamanho amostral da população a ser recrutada prevista em protocolo era de até 150 participantes, com o objetivo de completar o estudo com 50 respostas.

8.4 Critérios de Inclusão

- Participantes saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick, 1975): I a IV;
- Participantes vacinados para Covid-19;
- Qualquer sexo.

8.5 Critérios de Não Inclusão

- Gestantes ou lactantes;
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar-condicionado;
- Participantes com histórico de alergia aos materiais utilizados no estudo;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- 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 banheira durante a realização do estudo;

- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês 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 ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de aceitabilidade em uso;
- Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 30 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- 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.

8.6 Permissões e Restrições Durante o Estudo

- Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os apósitos;
- Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não utilizar medicação descrita abaixo.

8.7 Medicações e Tratamentos Concomitantes Proibidos

Não utilizar nenhuma destas medicações e/ou realizar algum destes tratamentos proibidos durante o estudo. (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).

- Anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a não inclusão no estudo);
- Corticoides;
- Anti-histamínicos;
- Imunossupressores;

- Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- Antibióticos;
- Tetraciclinas;
- Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- Anti-androgênicos;
- Halógenos;
- Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- Quinina;
- Dissulfiran;
- Tiouracil;
- Tiouréia;
- Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

9 METODOLOGIA

9.1 Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para fixação do produto recortável e para o teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;
- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Algodão;
- Álcool;
- Repipetador;
- Talagarça grossa;
- Tesoura;
- Balança.

Visita 1

Uma avaliação clínica inicial dos participantes foi realizada por um dermatologista para confirmar os critérios de inclusão e não inclusão (T1). Um técnico treinado instruiu os participantes sobre a duração do estudo e sobre as permissões e restrições, durante as 6 semanas.

Visita 1 a 10

Os participantes receberam aplicações do produto investigacional no dorso por um técnico treinado três vezes por semana durante três semanas consecutivas. Esse produto permaneceu na pele por 48 horas (durante a semana) ou 72 horas (nos finais de semana) e foi removido por técnicos treinados e o local da aplicação foi avaliado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Fase de Descanso

Os participantes permaneceram um período mínimo de 10 dias sem aplicar o produto investigacional e sem nenhuma visita ao instituto.

Visita 11 a 13

Os participantes retornaram ao instituto e receberam uma única aplicação do produto investigacional no dorso, seguida de leituras após 48h e 72h dessa aplicação. O local foi avaliado por um técnico treinado para verificar a presença de possíveis sinais clínicos.

Na visita final (T13), os participantes foram avaliados por um dermatologista para verificar possíveis eventos adversos e/ou sensações de desconforto e para verificar os desvios do protocolo.

9.3 Cronograma do Estudo

Tabela 2. Cronograma do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Produto	Retirada do Produto	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	X	-	-
		Visita 2	-	-	X	X	X
		Visita 3	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 4	-	-	X	X	X
		Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 7	-	-	X	X	X
		Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 11	-	-	X	-	-
		Visita 12	-	-	-	X	X
		Visita 13	-	X	-	-	X

9.4 Métodos Utilizados no Estudo

9.4.1 Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

9.4.1.1 Avaliação da Irritabilidade Primária, Acumulada e Sensibilidade Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto investigacional foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum produto foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso, o produto e o controle foram aplicados no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum produto anteriormente.

O produto foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele dos participantes.

As avaliações (leituras) foram realizadas imediatamente e, aproximadamente, 24 horas (leitura 72h) após a retirada do produto.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

As leituras (48h após a aplicação) foram realizadas logo após a remoção do produto investigacional, para todos os casos em que nenhum sinal clínico tenha sido observado. Caso fosse observado, as leituras seriam executadas após, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, 60 minutos para que o sinal, possivelmente causado pelo ato da remoção do produto investigacional, não representasse um resultado falso positivo.

9.4.1.1.1 Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Durante o estudo, as regiões de aplicação do produto e do controle foram avaliadas e caso fosse verificado algum sinal clínico, esse seria classificado de acordo com a escala preconizada pelo Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 3. Escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatite de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)

Os sinais descritos na tabela acima são considerados sinais esperados para esse estudo, considerando-se principalmente o tipo de exposição maximizada ao produto previsto da metodologia. Portanto, não são considerados eventos adversos.

Todo sinal observado durante o estudo é acompanhado pelo investigador. No caso de sinais mais intensos (scores 3 e 4), deve haver a necessidade de interrupção da aplicação do produto, conforme avaliação do investigador.

9.5 Critérios e Procedimentos para a Retirada de Participantes da Pesquisa

A retirada de um participante da pesquisa pelo investigador principal poderia ocorrer devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinaram o TCLE, mas que não atenderam aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentaram intercorrências que afetaram sua elegibilidade após o seu consentimento no estudo;
- Participantes que apresentaram, na visão do investigador principal, qualquer problema que impediu a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Foi considerada falta de adesão significativa quando o participante não compareceu ao centro de pesquisa para as avaliações;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorreu durante o curso do estudo e que poderia interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa, ou que mascarasse os resultados.

Se o participante fosse retirado do estudo pelo investigador principal seria acompanhado caso apresentasse qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Se o participante fosse retirado por apresentar evento adverso seria acompanhado até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não houve reposição desses participantes.

10 EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto investigacional (modificado de ICH, 2016).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 2016), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- morte;
- risco de vida;
- internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- deficiência/incapacidade significante ou persistente;
- defeitos congênitos/de nascimento.

Portanto, qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial, é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou de autoavaliação de um produto cosmético ou medicamento não é considerada um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas na ficha de avaliação do participante como motivo da não inclusão e o participante não é incluído no estudo.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto (de um produto cosmético ou medicamentos), como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta - são considerados eventos adversos que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu - nessa situação - a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem do mesmo.

Após o aparecimento de um evento adverso com nexo causal duvidoso, inicia-se a investigação a fim de se determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto investigacional.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento adverso são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir com a ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para a conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso é definida utilizando-se a árvore decisória COLIPA, 2016, conforme descrito a seguir:

- Muito provável: Apenas são classificados como nexo muito provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo ocorrendo as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: teste de contato com resultados positivos para o produto investigacional).
- Provável: São classificados como nexo causal provável, os casos em que o quadro clínico for considerado evocativo, ocorrendo com as seguintes condições de forma conjunta: (i) a temporalidade dos fatos for compatível com uma reação adversa a cosméticos e (ii) não houver um exame laboratorial que confirme a relação com o produto investigacional (por exemplo: diagnóstico de dermatite de contato, sem a realização de teste de contato; acne cosmética – não há exames laboratoriais que confirmem a relação com o produto investigacional).
- Não claramente atribuível: São classificados como nexo não claramente atribuível, os casos em que o quadro clínico não for considerado evocativo ou a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida.
- Improvável: São classificados como nexo improvável, os casos em que duas das situações seguintes estiverem associadas: o quadro clínico não for considerado evocativo, a cronologia não for claramente compatível ou for desconhecida, e o resultado da investigação com o produto investigacional for negativa (teste de contato ou reexposição).
- Excluído: São classificados como nexo excluído, os casos em que o diagnóstico corresponder a uma dermatose de causa bem conhecida e/ou que sabidamente não for causada por uso de produtos (Por exemplo: vitiligo, tineas, pitiríase rósea, pitiríase versicolor, psoríase, foliculite, melanose solar, efélides, entre outros), quando não houver correlação entre a queixa do participante e o uso de um produto (por exemplo: dor muscular, falta de apetite, dor no estômago, diarreia, picada de inseto, entre outros) ou a cronologia for claramente incompatível com uma reação adversa ao produto investigacional (por exemplo: não há melhora do quadro, mesmo com a suspensão do uso do produto; há recidiva do quadro, sem a reintrodução do produto; os sinais e sintomas se iniciaram antes do início do uso do produto).

11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS

Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e de acordo com as Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Boas Práticas Clínicas).

Antes do início da pesquisa, os participantes foram informados sobre o objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e sobre os benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo. Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), elaborado de acordo com a Declaração de Helsinque e Resolução CNS Nº 466/12. O processo de obtenção do consentimento confirmou a natureza voluntária da participação no estudo.

Para manter a privacidade dos dados pessoais, os participantes da pesquisa foram identificados através de um número de inclusão de três dígitos. As informações pessoais dos participantes foram omitidas em todas as análises de dados. Se necessário, o investigador principal deve permitir que o monitor do estudo acesse os registros dos participantes relacionados ao estudo. Isto inclui toda a documentação que contenha a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolva o participante na pesquisa.

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações serão mantidas confidenciais até a publicação dos resultados.

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos do instituto, onde será mantida por um período de 6 anos.

12 RESULTADOS

12.1 Descrição da População e Aderência ao Estudo

Oitenta e três (83) participantes foram incluídos no estudo e, dentre estes, 59 completaram o estudo. Assim, o estudo atingiu o objetivo de obter o mínimo de 50 respostas ao seu final, segundo o Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A descrição resumida da população e a aderência ao estudo estão disponíveis na tabela a seguir. A descrição detalhada da população se encontra no ANEXO 2.

Tabela 4. População e Aderência ao Estudo

População incluída									Aderência		
Recrutados[1]	**Não Incluídos[2]**	**Desistentes[3]**	**Incluídos[4]**	**Sexo (F)**	**Sexo (M)**	**Idade Mínima (anos)**	**Idade Máxima (anos)**	**Média de Idade (anos)**	**Ausências[5]**	**Retirados[6]**	**Concluíram o Estudo[7]**
86	03	00	83	67	16	18	65	41	17	07	59
Participantes									002, 020, 021, 037, 038, 039, 055, 060, 064, 065, 068, 075, 076, 081, 082, 083 e 086	010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079	

[1]*Participantes que compareceram ao instituto e assinaram o TCLE.*
[2]*Participantes que não atenderam aos critérios de inclusão ou que apresentaram algum critério de não inclusão.*
[3]*Participantes que desistiram do estudo após o consentimento, por razões pessoais e que não foram incluídos.*
[4]*Participantes que foram aprovados no estudo.*
[5]*Participantes que se ausentaram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao mesmo e ao produto investigacional.*
[6]*Participantes retirados do estudo são caracterizados como desvio de protocolo ou outra razão registrada pelo pesquisador responsável.*
[7]*Participantes considerados na totalidade dos que completaram o estudo.*
Legenda: F=Feminino; M=Masculino

Os participantes 010, 011, 031, 047, 067, 078 e 079 foram removidos do estudo por apresentarem evento adverso de acordo com o item 12.3.

12.2 Avaliação de Segurança

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional (Tabela 6).

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

12.3 Evento Adverso

Durante o estudo 07 participantes apresentaram evento adverso, não relacionados ao uso do produto investigacional. Os eventos adversos estão descritos na tabela a seguir.

Tabela 5. Eventos Adversos

Número do Participante	Descrição do Evento Adverso	Intensidade	Local do Evento	Frequência	Ação Tomada	Hipótese ou Racional + Diagnóstico	Nexo Causal	Participante retirado do estudo devido ao Evento Adverso
010	Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas + Descamação	Moderado	Dorso - Locais de aplicação da fita adesiva do teste de contato (*patch test*)	Episódio Único	Suspensão da aplicação do produto investigacional e retirada do participante do estudo	Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo).	Excluído (não relacionado ao produto investigacional)	Sim
031	Eritema + Edema + Pápulas + Pústulas							
047	Acne + Eritema							
067	Eritema nítido + Edema	Intenso						
078	Eritema + Edema + Ressecamento	Moderado						
079	Eritema + Edema + Vesículas + Crostas							
011	Prurido	Intenso				Predisposição individual do participante. Irritação a fita adesiva (esparadrapo), apresentando o sintoma descrito, sem sinais clínicos aparentes observados ao exame dermatológico.		

Tabela 6. Avaliação – Produto Investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
011	0	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R		R	R	R
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
021	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
023	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
033	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
038	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
041	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
047	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
055	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
059	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado do Estudo
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

Continuação da Tabela 6. Avaliação – Produto investigacional

		Período de Indução									Período de Descanso	Período de Desafio		
Nº Participante	1ª Aplicação	Leitura + 2ª aplicação	Leitura + 3ª aplicação	Leitura + 4ª aplicação	Leitura + 5ª aplicação	Leitura + 6ª aplicação	Leitura + 7ª aplicação	Leitura + 8ª aplicação	Leitura + 9ª aplicação	Leitura		10ª Aplicação	Leitura	Leitura
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nenhum procedimento realizado	0	0	0
064	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
065	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
067	0	EA/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
068	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
076	0	0	0	0	F/R	R	R	R	R	R		R	R	R
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R		R	R	R
079	0	0	0	EA/R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R
082	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
083	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		F/R	R	R

Legenda:
X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F/R = Falta / Retirado do Estudo
R = Retirado do Estudo
E = Escurecimento
D = Ressecamento
EA = Evento Adverso

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

A Tabela 7 descreve as respostas observadas durante o estudo.

Tabela 7. Respostas positivas observadas durante o estudo

Nº participantes finalizados	**Nº de respostas positivas na Indução**	**Nº de respostas positivas no Desafio**
59	0	0
	Descrição dos sinais	**Nº de respostas confirmadas de sensibilização**
	-	0

Fase de indução: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de indução do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial de irritação para o produto.

Fase de desafio: Nenhum sinal clínico foi observado durante a fase de desafio do estudo. Os resultados para esta fase indicam a ausência de potencial sensibilizante para o produto.

13 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia usada para avaliar a segurança do produto **Fralda Descartável Geriatrica G**, encaminhado pela empresa **FORTSEC INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA**, pôde-se concluir que:

Durante o estudo, nenhum participante da pesquisa apresentou sinais clínicos relacionados à aplicação do produto investigacional. Dessa forma, o produto investigacional não apresentou potencial irritante e potencial sensibilizante e foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O c*laim* "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.

Danila Cristina Perez Simão
Investigador Principal
17/12/2024

Dra. Maria Elisa Barbosa Bueno de Campos
Dermatologista (CRM: 33685)
17/12/2024

14 REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosméticos como causa de dermatite de contato alérgica. Cutis. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Dermatite de Contato, 2a edição, Filadélfia, LEA & FEBIGER, 1995.

FITZPATRICK, T. B. Soleil et Peau [Sol e Pele]. J. Méd. Esthet., 2:33-34, 1975.

Guia COLIPA no gerenciamento de efeitos indesejados e comunicação de efeitos indesejados sérios na União Europeia. Março, 2016.

Guia da CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO (ICH) para indústria E6 Boas Práticas Clínicas: Orientação Consolidada, 2016.

KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. Um método para a medida e avaliação de irritantes da pele humana. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, 2005.

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Danila Cristina Perez Simão

CENTRO DE PESQUISA: Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

Quais são os objetivos dessa pesquisa?

O objetivo da pesquisa é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos **cosméticos e/ou produtos higiênicos** (exemplos: sabonetes, shampoos, desodorantes, talcos, óleos para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, fraldas, absorventes, lenços umedecidos, dentre outros), **maquiagens** (exemplos: Base Facial; Pó Facial; Blush Multifuncional; Iluminador Multifuncional; Sombra; Máscara De Cílios; Batom Líquido/Bala/Balm; Demaquilante; Primer), **produtos saneantes** (exemplos: detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) **e/ou matérias primas** (ingredientes individuais que compõem um produto).

Você poderá participar de um ou mais painéis (grupos de participantes) contendo até **150** participantes cada, podendo esses painéis serem de participantes portadores ou não de pele sensível.

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer em sua pele, após aplicação de produtos.

Eu posso participar da pesquisa?

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e não inclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.

Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo(a) médico(a) especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de não inclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

IRRITABILIDADE - SENSIBILIZAÇÃO
Página 1 de 7

Right Solutions • Right Partner
alsglobal.com

Quais os procedimentos dessa pesquisa? O que eu terei que fazer?

A sua participação na pesquisa será de 06 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 14 visitas.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer desta pesquisa.

• Você será informado(a) do objetivo da pesquisa, metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas a pesquisa e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

• Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início e no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma.

• Serão aplicados "testes de contato" (fita adesiva) contendo os produtos avaliados em seu dorso (costas) direito e/ou esquerdo, sempre no mesmo local, três vezes por semana, durante três semanas consecutivas.

• Após esse período de "indução" você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias e deverá retornar para aplicar novamente os "testes de contato" contendo os produtos avaliados, os quais serão removidos pelos técnicos treinados, após 48 horas, ou por você mesmo em domicilio, após 24 horas. Neste caso, você será informado(a). Você deverá comparecer ao instituto para aplicação dos produtos e realização das leituras após as aplicações.

• Caso requerido pelo patrocinador no período do desafio você deverá comparecer ao instituto por 4 dias para aplicação e leitura. Você será informado(a) na visita inicial quando receber o cronograma do estudo.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita. Caso você apresente algum sintoma gripal leve, informe o instituto e se vier ao instituto compareça utilizando máscara.

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido	1	1 hora
Avaliação Clínica Dermatológica	1 e 13	1 hora
Aplicação dos "testes de contato" (fita adesiva)	1 a 9 e 11	1 hora
Retirada dos "testes de contato" (fita adesiva)	2 a 10 e 12	1 hora
Leituras pelo técnico treinado	2 a 10 e 12, 13 e 14	1 hora

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Durante a avaliação inicial, o médico irá questionar informações/dados pessoais e sensíveis tais como nome, idade, medicações usuais, tipo de pele, raça, para que se necessário, sejam inseridas de forma anonimizadas (sem seu nome) no relatório final da pesquisa. Dessa forma o patrocinador poderá ter informações adicionais que mostram a diversidade da população participante no estudo, em relação ao uso, avaliações e preferências sobre o produto avaliado.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Estas informações constarão apenas na sua ficha médica, porém, caso você não se sinta à vontade para responder, as informações não serão questionadas e colocadas na ficha.

Serão obtidas suas informações pessoais, por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre sua saúde através das avaliações clínicas, sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele. Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos localizadas serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será preservada.

Para essa pesquisa, serão obtidos os dados dos sinais de irritação e/ou alergia coletados da avaliação da sua pele, se encontrados. Você não será identificado nessas leituras.

Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?

Todas as informações obtidas a seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas a seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador responsável ou pessoas da equipe, delegadas por ele, poderão ter acesso a estes registros.

Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Caso seja necessário a realização da teleconsulta será realizada com ferramenta que possui segurança de informações, garantindo confidencialidade do atendimento médico.

Pode ser que durante a pesquisa, um monitor da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

De acordo com a Lei no 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, a Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética LTDA juntamente com o patrocinador declaram que cumprem todas as obrigações aplicáveis ao Processamento de Dados Pessoais, incluindo todas e quaisquer obrigações de informação ao Titular dos Dados. A Allergisa Pesquisa Dermato Cosmetica LTDA garante o monitoramento contínuo dos riscos e falhas de Segurança da Informação que possam comprometer os seus dados pessoais (nome, sobrenome, RG, CPF, endereço, etc) e dados pessoais sensíveis (informações pessoais referentes a saúde, etnia, origem racial, preferências partidárias entre outros) por meio de nossas plataformas de armazenamento digital de informações.

Caso ocorra alguma alteração em seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.) solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

Você deverá comparecer ao instituto nos dias e horários determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

• Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;

• Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;

• Não alterar os hábitos de dieta;

• Não alterar tratamento hormonal;

• Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;

• Não molhar os "testes de contato" (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;

• Não retirar os "testes de contato" (fita adesiva);

• Não usar roupas justas que possam remover os "testes de contato" (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;

• Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o instituto sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no documento que será entregue a você no início da pesquisa.

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação dos produtos. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a), em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

Quais benefícios eu terei em participar da pesquisa?

As pesquisas na área de cosméticos, higiênicos, produtos saneantes visam comprovar a segurança e ação de produtos.

Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam utilizados pela população com risco comprovado bem menor de irritação e alergia na pele. Você também passará por avaliações médicas gratuitas.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

Data: _____/_____/_____ **Grupo:** _____

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando e ainda, mulheres que planejam engravidar não devem participar da pesquisa.

Se, apesar de todas as orientações fornecidas pelo médico e equipe da pesquisa, você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, sua participação será encerrada para sua segurança e do bebê. Avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento do bebê.

Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?

Conforme previsto pelas normas brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira ou pagamento pela sua participação na pesquisa, entretanto, será ressarcido pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado da pesquisa antes de sua finalização pelo pesquisador responsável, por motivo de segurança, por não atender a algum critério de inclusão, não cumprimento das exigências da pesquisa, ou mesmo por desistência própria, você será ressarcido pelas despesas tais como transporte e alimentação, referentes aos dias que participou, caso haja.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém, seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

Poderei ser retirado(a) da pesquisa?

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação aos produtos ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável sobre o uso de medicações habituais, ou o uso de qualquer outro medicamento diferente, ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador responsável imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.

Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação aos produtos?

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (**Danila Cristina Perez Simão**) ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Pedimos que se a qualquer momento você deseje cancelar a sua participação na pesquisa entre em contato com o instituto através dos telefones 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Se você chegar ao instituto com sintomas gripais leves, será obrigatório o uso de máscara, nas instalações do Instituto.

IMPORTANTE: Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083.** O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Rubrica participante: _____ *Rubrica Resp. por aplicar o TCLE:* _____

Part n°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ALL-F-POP_15.01_ST
Rev. 26 – 23/08/2024

TCLE APC 0020 - VER_00 – 28/08/2024

Data: _____/_____/_____ Grupo: _____

Informação Importante!

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não tenha sido respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.

Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE PRODUTOS PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS (RIPT)

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens, desde que minha identidade seja preservada.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01									
	Assinatura do Participante da pesquisa (igual ao R.G)	Data (DD/MM/AAAA)							

02									
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data (DD/MM/AAAA)							

Rubrica participante: _____

Rubrica Resp. por aplicar o TCLE: _____

ANEXO 2. GRUPO DE ESTUDO

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	61	F	III	I
002	28	M	IV	I
003	32	F	V	NI
004	37	F	IV	I
005	52	F	III	I
006	26	F	III	I
007	44	F	IV	I
008	57	F	IV	I
009	63	F	IV	I
010	33	F	III	I
011	28	F	IV	I
012	47	M	III	I
013	62	F	III	I
014	29	M	IV	I
015	43	F	III	I
016	61	F	IV	I
017	37	M	III	I
018	35	F	IV	I
019	60	M	II	I
020	56	F	II	I
021	38	F	III	I
022	20	F	IV	I
023	28	F	IV	I
024	35	F	III	I
025	61	F	IV	I
026	48	F	III	I
027	40	F	III	I
028	53	F	III	I
029	31	F	III	I
030	62	M	IV	I
031	30	F	III	I
032	61	F	III	I
033	43	F	III	I
034	64	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
035	59	F	IV	I
036	51	F	IV	I
037	33	F	III	I
038	18	M	III	I
039	54	F	II	I
040	42	F	III	I
041	27	F	III	I
042	51	F	III	I
043	18	F	III	I
044	45	F	IV	I
045	43	F	III	I
046	26	F	II	I
047	35	M	III	I
048	46	F	IV	I
049	52	F	III	I
050	20	F	III	I
051	52	F	III	I
052	55	F	III	I
053	40	F	IV	I
054	36	F	V	NI
055	28	M	IV	I
056	58	F	IV	I
057	52	F	III	I
058	43	M	III	I
059	42	F	III	I
060	47	F	III	I
061	19	M	III	I
062	54	F	II	I
063	49	F	II	I
064	26	F	V	I
065	19	F	IV	I
066	48	F	III	I
067	54	M	III	I
068	46	M	III	I

Grupo de Estudo: Continuação

PARTICIPANTE	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
069	42	F	III	NI
070	29	F	III	I
071	23	M	III	I
072	64	F	III	I
073	35	F	II	I
074	65	F	IV	I
075	52	F	II	I
076	34	F	III	I
077	40	F	II	I
078	27	F	III	I
079	32	F	II	I
080	23	M	IV	I
081	19	F	III	I
082	19	F	III	I
083	31	F	IV	I
084	40	F	III	I
085	18	F	III	I
086	56	F	III	I

Legenda:

F = Feminino;

M = Masculino;

I = Incluído;

NI = Não incluído (por apresentar qualquer critério de não inclusão e/ou não apresentar algum dos critérios de inclusão).

ANEXO 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

“FÓRMULA NÃO RECEBIDA”