

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

PRODUTO WIPERS SANNO ESSENTIALS ROLO E DOBRADO - WPS 50/54

EMPRESA PROPRIETÁRIA SANTHER – FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S/A

ENDEREÇO ROD. CAPITÃO BARDUÍNO, KM 98
CURITIBANOS – BRAGANÇA PAULISTA/SP
CEP: 12929-731
CNPJ: 61.101.895/0004-98

NATUREZA DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO), DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS - PN23.001

IDENTIFICAÇÃO CEPAD PD23.038

LOTE SANNO 11/2022

FABRICAÇÃO NÃO INFORMADO

VALIDADE INDETERMINADO

RECEBIMENTO DE AMOSTRAS 10/01/2023

INÍCIO DO ESTUDO 09/01/2023

TÉRMINO DO ESTUDO 28/02/2023

EMIÇÃO DO RELATÓRIO 07/03/2023

CENTRO INVESTIGADOR CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO
DERMATOCOSMÉTICA

AV. PRESTES MAIA, 1544
VILA GUIOMAR - SANTO ANDRÉ – SP
CEP: 09071-000

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ÍNDICE	PAG.
1. INTRODUÇÃO.....	04
2. OBJETIVO.....	05
3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS).....	05
4. PRODUTO TESTADO.....	05
5. METODOLOGIA.....	05
a) Número de sujeitos da pesquisa e critérios de inclusão.....	05
b) Critérios específicos de exclusão.....	05
c) Área Experimental de Aplicação do Produto	06
d) Condições experimentais relativas à aplicação do produto em estudo.....	06
e) Cronologia do estudo.....	06
e1) Estudo de segurança.....	06
f) Critérios de avaliação.....	07
6. Resultados.....	09
6.1 Informações Gerais sobre o Painel de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização.....	09
6.1.1 Avaliação da Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização.....	09
7. CONCLUSÃO.....	10
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	11
ANEXO 01 FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO.....	12
ANEXO 02 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (POTENCIAL ALERGÊNICO).....	13

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 03	TABELA DE DADOS DE INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINEL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO.....	14
ANEXO 04	TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO PRIMÁRIA.....	16
ANEXO 05	TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO ACUMULADA.....	18
ANEXO 06	TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA ALERGENICIDADE – DESAFIO.....	20

AValiação da Ausência do Potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Potencial Alérgico (Sensibilização) de um Produto Cosmético Após Repetidas Aplicações sob Apósitos em Seres Humanos.

1. INTRODUÇÃO

O Termo “alérgeno” vem do grego *allos*(estranho) + *ergon*(energia) + *gennao* (produzir), sendo mencionado como a capacidade de uma substância em induzir uma reação diferente. Esta reação é a resposta inflamatória de um conjunto de reações e processos, envolvendo células, tecidos e enzimas ativadas, que tem por finalidade básica reparar injúrias causadas por agentes internos ou externos e foi caracterizado por Celsius na Roma antiga pelos quatro sinais clássicos (os quatro “OR”): calor, tumor, rubor e ardor(DUPIS&BENEZRA 1982).

Resumidamente, o processo de inflamação pela exposição a um agente irritante dá-se pela liberação de histamina pelos mastócitos da região afetada produzindo um eritema visível e aumenta a permeabilidade vascular permitindo às células caminhar para a região afetada. (IVERSEN&KRAGBALLE 1997, WAKEM&GASPARI 2000, HARRIS 2003).

Os termos dermatite alérgica e dermatite por irritação, embora possua sintomatologia bastante similar, nos processos irritativos ocorre uma resposta inflamatória local não imunológica que pode se desenvolver a partir de uma única ou várias exposições ao agente causador e depende exclusivamente da intensidade da exposição e de seu potencial irritativo (LANDMAN E COL. 1990, ALANKO E HANNUKSELA 1998).

No caso da dermatite alérgica por contato (DAC), é necessária a preexistência de susceptibilidade genética. Ocorrendo o contato com o antígeno ou a formação do conjugado com hapteno e permeação na derme, haverá o reconhecimento pelo sistema imune e a proliferação e disseminação dos linfócitos efetores específicos e de memória. Após a produção destes anticorpos específicos, haverá a resposta inflamatória quando ocorrer um novo contato manifestando-se então a dermatite alérgica de contato.

Alguns agentes sensibilizantes tornam-se ativos à luz. Desta forma, tem-se um processo denominado Dermatite de Contato Foto alérgica (MARZULLI 7 MAIBACH 1996), sendo classificadas em fotodinâmicas tipo I, quando o agente alérgico após sofrer excitação pela radiação, torna-se reativo interagindo com as estruturas químicas da pele, enquanto nas reações fotodinâmicas do tipo II este agente excitado pode decair ao estado normal, transferindo sua energia para o oxigênio que será então o responsável pelos danos observados.

Quando um novo componente (matéria-prima) ou produto de higiene pessoal, perfumaria ou cosmético é desenvolvido, é necessário avaliar a alergenicidade e toxicidade dos novos componentes, de forma a minimizar a incidência de reações adversas nos consumidores, sendo o

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

teste de contato oclusivo (*patch test*) aceito como preditivos para a avaliação do potencial alergênico de componentes ou formulações (SHERETZ 2002).

2. OBJETIVO

Avaliar a ausência do potencial irritante primário, irritante acumulado e alergênico de um produto cosmético. De acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem do produto: **“dermatologicamente testado”**.

3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS)

Este ensaio clínico está fundamentado em documentos nacionais e internacionais que emanam declarações que envolvem pesquisas conduzidas em humanos. Todos os participantes da pesquisa foram orientados quanto aos objetivos e método de ensaio e confirmaram sua participação preenchendo e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02). A determinação prévia de risco foi considerada mínima através da análise da formulação por meio do profissional especialista responsável por avaliar o potencial de reações adversas devido ao uso inadequado ou acidental do produto.

4. PRODUTO TESTADO

WIPERS SANNO ESSENTIALS ROLO E DOBRADO - WPS 50/54, lote SANNO 11/2022, código interno CEPAD PD23.038. Fórmula quali-quantitativa anexo 01.

5. METODOLOGIA

a) Número de sujeitos da pesquisa e critério de inclusão

Para a certificação da ausência da potencial irritante primário, acumulado e sensibilização deve ser finalizado de acordo com o guia de segurança no mínimo 50 participantes sadios. Foram selecionados 52 participantes, ambos os sexos, com idades entre 18 e 62 anos, fototipo III e IV.

b) Critérios específicos de exclusão

Foram excluídos durante a fase de seleção os participantes que apresentaram quaisquer das seguintes características: marcas cutâneas sobre a área experimental que possam interferir com a avaliação da reação da pele (pigmentação, cicatriz, pilosidade superdesenvolvida, efélides, nevus em grande quantidade ou queimaduras do sol); mulheres gestantes ou lactantes; portadores de imunodeficiências; transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; alérgicos ao níquel, esparadrapos ou álcool; histórico de reatividade a produtos da mesma categoria de

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

produtos testados; dermatografismo; hiper-reatividade cutânea; antecedentes de atopia; presença de eritema solar, reação eczematóide visível, escara ou sequela de pigmentação de testes anteriores sobre a área experimental; previsão de exposição intensiva ao sol ou lâmpadas UV durante o período do teste; usuários de medicamentos sistêmicos ou tópicos como corticóides, anti-histamínicos, imunossuppressores ou retinóides; tratamento com radiação UVA ou UVB até um mês antes do início do estudo; antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; antecedentes de câncer de pele; uso de drogas fotossensibilizantes ou fototóxicas; uso de vitamina A ácida ou derivados nos 3 meses antecedentes ao início do estudo e previsão de vacinação durante ou até quinze dias antes do estudo.

c) Área Experimental de Aplicação do Produto

Definida como área experimental o dorso, localizado na 7ª vértebra da coluna, sendo que na fase do estudo em que se observou o potencial irritativo primário e acumulado os apósitos foram aplicados do lado direito e para a avaliação da sensibilização aplicados do lado esquerdo.

d) Condições Experimentais Relativas à Aplicação do Produto em Estudo

Produto tal e qual, corte de 2cm² e aplicado em apósito oclusivo de 4cm², devidamente identificado e fixado com fita adesiva hipoalergênica. A aplicação e a remoção dos apósitos foram realizadas pelo técnico de estudo e avaliações dermatológicas realizadas pelo Investigador Responsável de acordo com o cronograma descrito a seguir.

e) Cronologia do Estudo

O ensaio clínico foi realizado em 06 semanas, sendo: uma semana para avaliação da irritação primária, duas semanas de acumulada, duas semanas de descanso e uma semana de sensibilização. (Guia de Segurança ANVISA 2012).

e1) Estudo de segurança

Irritabilidade Dérmica Primária – Indução

Aplicação do apósito por 48 horas com avaliação dermatológica 30 minutos após a remoção.

Irritabilidade Dérmica Acumulada – Indução

A aplicação de apósitos é realizada seis vezes num intervalo de duas semanas, com remoção do apósito 48 horas após a fixação para avaliação dermatológica e reposição de novo apósito até a conclusão do ciclo.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

Sensibilização/Alergenicidade - Desafio

Este ciclo é iniciado após um intervalo de duas semanas sem aplicações de apósitos. São fixados em área virgem e avaliados em 48 e 72 horas.

f) Critérios de Avaliação

O exame da pele na região experimental é efetuado pelo médico dermatologista em ambulatório, sob iluminação de lâmpadas fluorescentes, antese após 30 minutos +/- 5 minutos da fixação de cada apósito. Paralelamente aos exames clínicos, o participante é questionado sobre as eventuais sensações de desconfortos sentidas. O médico dermatologista ou o técnico responsável registra todo sinal clínico ou sensação de desconforto descrita, sua localização, duração, prazo de aparição em relação à aplicação dos produtos, frequência, intensidade, evolução e tratamento medicamentoso eventualmente adotado. A causalidade deve seguir a categoria segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS): certa/definida; provável; possível; improvável; condicional/não classificada e inacessível/inclassificável. (The Uppsala Monitoring centre- Organização Mundial da Saúde). A avaliação da área em estudo é realizada segundo a escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatites de Contato (ICDRG)⁰³, conforme apresentado no quadro 01:

REAÇÃO OBSERVADA	RESULTADO	ANOTADO
nenhuma reação observada	negativo	0
eritema leve	duvidoso	?
eritema definido, sem edema	positivo	+
eritema definido, edema definido, pápulas, vesículas	positivo	++
eritema definido, edema definido, formação de vesículas confluentes	positivo	+++

Quadro 01: Avaliação segundo ICDRG

Os resultados diferentes de negativo são investigados para se determinar se há ou não nexos causais com o produto avaliado e anotado no caderno do investigador. Caso o participante apresente as reações citadas no quadro 01, são colhidas imagens das lesões para formação de dossiê de reações adversas. Se os produtos testados tiverem boa compatibilidade com a pele sob estas condições experimentais, pode-se concluir que eles não causarão danos à saúde, quando em condições normais de uso.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

A interpretação dos resultados do exame cutâneo e do caderno do investigador é aquela definida para este tipo de estudo conforme o procedimento correspondente classificado de acordo com a intensidade das reações:

Avaliação da reação cutânea: Consideração 100% do grupo						
Reações/limite	IDP		IDPA		IDPAS	
	Aceitável	Não aceitável	Aceitável	Não aceitável	Aceitável	Não aceitável
Eritema leve	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Eritema moderado	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Eritema severo	06%	> 7%	10%	> 11%	06%	> 7%
Ressecamento leve	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Ressecamento moderado	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Ressecamento intenso	06%	> 07%	10%	> 11%	06%	> 07%
Pápula até 3	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Pápula > 4	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Edema leve	10%	>11%	20%	>21%	10%	>11%
Edema moderado	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Edema severo	0%	>01%	06%	>07%	0%	>01%
Vesícula até 3	10%	>11%	20%	>21%	10%	>11%
Vesícula > 4	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Bolha	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Crosta	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Discromias	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%

Quadro 02: Classificação de reações alérgicas. Critério de classificação para compatibilidade cutânea.

Os resultados são expressos de forma descrita para os sinais revelados visualmente ou sensações de desconforto e a porcentagem de participantes nos quais são observadas é calculada. São considerados para a verificação da compatibilidade cutânea do produto a testar, todos os participantes incluídos, que tenham sido objetivo de no mínimo um exame pós-aplicação, na data prevista ou em outra previamente agendada.

AValiação DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

6. RESULTADOS

6.1 Informações Gerais sobre o Painel de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização

De acordo com a metodologia, foram incluídos 52 participantes com fototipo – Fitzpatrick⁰³ (cor da pele) III e IV, idades entre 18 e 62 anos, ambos os sexos (tabela de dados em anexo 3). Após esclarecidos quanto ao ensaio clínico e seus procedimentos, preencheram, dataram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02) para a confirmação de sua participação no estudo.

6.1.1 Avaliação da Irritabilidade Dérmica Primária e Irritabilidade Dérmica Acumulada

a) Indução Primária

Na fase de indução primária não foi observada irritações ou sensações de desconforto nos participantes nas visitas (V1 e V2). O produto apresentou uma compatibilidade cutânea aceitável para única aplicação em 52 participantes avaliados (anexo 4).

b) Indução Acumulada

Na fase de indução acumulada não foi observada irritações ou reações positivas nos participantes nas visitas (V3 à V10). O produto apresentou compatibilidade cutânea aceitável para repetidas aplicações em 52 participantes avaliados (anexo 5).

c) Alergenicidade e Desafio

Na fase de desafio não foi observada irritações ou reações positivas nos participantes nas visitas (V11 à V13) sendo considerado com compatibilidade cutânea aceitável para repetidas aplicações em 52 participantes avaliados (anexo 6).

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

7. CONCLUSÃO

Nas condições em que **WIPERS SANNO ESSENTIALS ROLO E DOBRADO - WPS 50/54, lote SANNO 11/2022**, da empresa **SANTHER – FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S/A** foi testada, não observou-se irritações ou sensação de desconforto nos participantes. O produto apresentou compatibilidade cutânea aceitável após única e repetidas aplicações.

O produto foi considerado aprovado para uso desde que observadas as orientações de sua rotulagem no decorrer da aplicação, como orientado pelo fabricante.

Os resultados derivados dos estudos realizados, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem: **“dermatologicamente testado”**.



Prof. Dr. Carlos D'App S. Machado Filho

Investigador

CRM 24578

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alanko, k.; hannuksela, m.; mechanisms of drug reactions in skin reactions to drugs, h.i.maibach et al. Eds., crcpressllc, bocaraton, 1998, 17-24.
- Dupis, g.; benezra, c.; allergic contact to simple chemicals: a molecular approach. C.d.calnan e h.i. maibach eds., marcelldekkerinc, new york, 1982. 183p.
- Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2ª edição agência nacional de vigilância sanitária. Anvisa
- Harris, m. I. N. O. Hipoalergênicos: mito ou realidade?. Revistaracine (2001) 61:12 — 16.
- Iversen, I.; kragballe, k ; eicosanoids in inflammatory and imunological skin disorders *in* skin immune system: cutaneous immunology and clinical immunodermatology. J.d.bos ed., crcpress,llc, bocaraton 1997, 227-237.
- Landman, g.; farmer, e.r.; hood, a.f.the inflammatory response in irritant contact dermatitis. E.m. jackson e r.goldner eds., marcel dekkerinc ,1990, new york, 3-40.
- Marzulli, f. And maibach, h. Photoirritation (phototoxicity, phototoxic dermatitis) chapter 16 in dermatotoxicology, 5th ed., francis and taylor, washington,1996;
- Wakem, p; gaspari, a.a.; mechanisms of allergic and Irritant contact dermatitis in biochemical modulations of skin reactions: transdermals, topics, cosmetics.a.f.kydonieus e j.j. wiie eds., crc press llc, bocaraton, 2000, 45-106.

AValiação da Ausência do Potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Potencial Alérgico (Sensibilização) de um Produto Cosmético Após Repetidas Aplicações sob Apósitos em Seres Humanos.

ANEXO 01 –FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO

FICHA TÉCNICA



WPS 50/54

Wipers Sanno Essentials Rolo e Dobrado – WPS50/54

DADOS DO PRODUTO

Código:	WPS - Limpadores descartáveis Sanno®
Cor:	Branco
Validade:	Indeterminado – Produto não perecível
Tipo de Embalagem:	Saco plástico sem impressão
Aplicação	Limpadores de superfície, secagem, etc

CARACTERÍSTICA DO PRODUTO

Este produto é produzido com Fibras Sintéticas e Fibras Naturais (Celulose) não transgênicas. Possui excelente alvura e alta resistência ao estado úmido.

RECOMENDAÇÃO

Armazenar no pacote original. Não armazene este produto em ambientes úmidos, com fortes odores (próximo a químicos) e/ou não seguros.

Cuidados especiais – O produto deve ser descartado obrigatoriamente em latas de lixo.

NOTA

A garantia está limitada nos termos estabelecidos nesta ficha técnica, onde o comprador está ciente das propriedades do produto bem como seu manuseio e aceita o produto nestas condições.

As informações contidas neste documento são apenas para referência e estão sujeitas a alterações sem prévio aviso.



Elka A. C. Basile
Elka A. C. Basile
Resp. Técnico
CRQ - 01.202.967

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 02 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (POTENCIAL ALERGÊNICO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

CNS 466, 12.12.2012

Do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde

NOME DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO), DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

Eu (Nome completo, sem abreviação) _____,
com Número do CPF: _____, autorizo o centro de
pesquisa a realizar o estudo: **AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE
DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO
(SENSIBILIZAÇÃO), DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB
APÓSITOS EM SERES HUMANOS** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Telefone para contato: _____

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/2023

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/2023

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 03 – TABELA DE DADOS DE INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINEL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

REFERÊNCIA	IDADE	SEXO	FOTOTIPO
01	50	F	III
02	41	F	III
03	47	F	III
04	49	F	IV
05	60	F	IV
06	25	F	IV
07	39	M	IV
08	47	F	IV
09	41	F	III
10	50	F	III
11	58	F	IV
12	62	F	IV
13	19	M	IV
14	41	M	IV
15	40	F	IV
16	33	F	IV
17	25	F	IV
18	24	F	IV
19	19	M	IV
20	18	F	IV
21	47	F	IV
22	55	M	IV
22	40	F	IV
23	41	F	IV
24	25	F	IV
25	36	F	IV
26	41	M	IV
27	25	F	III
28	33	F	III
29	38	F	III

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

30	25	F	III
31	60	F	IV
32	41	F	IV
33	44	F	IV
34	40	M	III
35	58	F	III
36	62	F	IV
37	59	F	IV
38	60	F	III
39	45	F	IV
40	25	M	IV
41	36	F	IV
42	47	F	IV
43	48	F	IV
44	42	F	IV
45	35	F	III
46	18	F	IV
47	25	F	III
48	33	F	IV
49	41	M	IV
50	50	F	IV
51	55	F	III
52	62	F	III

Legenda: F – Feminino

M – Masculino

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 04 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO PRIMÁRIA

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)	
	V1	V2
01	0	0
02	0	0
03	0	0
04	0	0
05	0	0
06	0	0
07	0	0
08	0	0
09	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0
26	0	0
27	0	0
28	0	0
29	0	0
30	0	0

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

31	0	0
32	0	0
33	0	0
34	0	0
35	0	0
36	0	0
37	0	0
38	0	0
39	0	0
40	0	0
41	0	0
42	0	0
43	0	0
44	0	0
45	0	0
46	0	0
47	0	0
48	0	0
49	0	0
50	0	0
51	0	0
52	0	0

Legenda:

0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 05 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO ACUMULADA

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)							
	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10
01	0	0	0	0	0	0	0	0
02	0	0	0	0	0	0	0	0
03	0	0	0	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0
05	0	0	0	0	0	0	0	0
06	0	0	0	0	0	0	0	0
07	0	0	0	0	0	0	0	0
08	0	0	0	0	0	0	0	0
09	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

32	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 06 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA ALERGENICIDADE – DESAFIO

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)		
	V11	V12	V13
01	0	0	0
02	0	0	0
03	0	0	0
04	0	0	0
05	0	0	0
06	0	0	0
07	0	0	0
08	0	0	0
09	0	0	0
10	0	0	0
11	0	0	0
12	0	0	0
13	0	0	0
14	0	0	0
15	0	0	0
16	0	0	0
17	0	0	0
18	0	0	0
19	0	0	0
20	0	0	0
21	0	0	0
22	0	0	0
23	0	0	0
24	0	0	0
25	0	0	0
26	0	0	0
27	0	0	0
28	0	0	0
29	0	0	0
30	0	0	0

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

31	0	0	0
32	0	0	0
33	0	0	0
34	0	0	0
35	0	0	0
36	0	0	0
37	0	0	0
38	0	0	0
39	0	0	0
40	0	0	0
41	0	0	0
42	0	0	0
43	0	0	0
44	0	0	0
45	0	0	0
46	0	0	0
47	0	0	0
48	0	0	0
49	0	0	0
50	0	0	0
51	0	0	0
52	0	0	0

Legenda:

0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos