

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CLÍNICA DERMATOLÓGICA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO EM PARTICIPANTES ACOMETIDOS COM PELE SENSÍVEL

Patrocinador:

VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO
DE COSMÉTICOS

Endereço:

RUA VICO COSTA, Nº240, DISTRITO
INDUSTRIAL, CAXIAS DO SUL – RS, CEP:
95112-095

**Local de realização da
pesquisa:**

IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiá-SP, Brasil, CEP 13201-013

Código do Produto:

IPC.2024.5232

Nome do Produto:

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES
SENSÍVEIS ALIVÁ

Lote / Fabricação / Validade:

11161 / 02/07/2024 / 02/07/2026

Emissão do Relatório:

15/01/2025

ACDPS

IPC.2024.5232

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVO.....	4
3. METODOLOGIA.....	5
3.1. Desenho do Estudo.....	5
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa.....	5
3.3. Seleção dos Participantes.....	5
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	6
3.5. Consentimento dos Participantes de pesquisa.....	7
3.6. Aplicação do Produto Investigacional.....	7
3.7. Avaliação Médica Dermatológica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	7
4. RESULTADOS.....	9
4.1. Aceitabilidade dermatológica.....	9
5. CONCLUSÃO.....	9
6. REFERÊNCIAS.....	10
7. APROVAÇÕES.....	10
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.....	11

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	BOS	YC	ZSS	KMS	SSC	S RM	ISA	ABS	JCS	RG
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	F	F	F	M	F	M
Idade (18 a 65 anos)	22	18	65	20	21	33	55	31	26	41
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	III	III	IV	IV	IV	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	APA	DL	KLSR	BBG	AVM	MCU	BCS	MAJ	RJF	SRS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	46	24	31	23	38	45	26	42	29	50
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	II	III	III	III	II	IV
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	MSK	SCMS	AC	MSS	GFFS	AAA	MEP	MGXS	GGG	ACTA
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	19	49	46	38	43	58	44	31	30
Fototipo (I a IV)	III	IV	III	IV	II	III	III	III	III	III
Referência do Participante	31									
Iniciais do nome	EFP									
Sexo (M ou F)	F									
Idade (18 a 65 anos)	41									
Fototipo (I a IV)	I									

..... 11
 ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 12

1. INTRODUÇÃO

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

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC Nº 907/2024, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitua risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2024).

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

Para produtos destinados a pele sensível, o Parecer CATEC nº 6, de 28 de setembro de 2001 determina que: "Os produtos cosméticos destinados a pele sensível deverão apresentar à Autoridade Sanitária, para fins de registro, testes de segurança (irritabilidade acumulada, sensibilização, fototoxicidade e fotoalergia cutânea); Em adição aos testes anteriores, os produtos cosméticos deverão também apresentar pesquisa clínica em condições reais de uso (avaliação de tolerabilidade cutânea), realizada em população classificada como portadora de pele sensível, conforme a literatura referendada." (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2001)

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

2. OBJETIVO

Avaliar a segurança dermatológica do produto investigacional (HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ) em painel com pele sensível, em condições normais de uso, por avaliação de aceitabilidade cutânea dermatológica.

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, não comparativo para comprovação de segurança de produtos cosméticos em participantes com pele sensível.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

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

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	31	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	18 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Pele sensível na região experimental (conforme avaliação do médico dermatologista)• Usuário de produto da categoria• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados (Histórico de reação à algum componente da amostra testada);• Alergia ou reatividade a algum material usado no teste;• Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo;

ACDPS	IPC.2024.5232
-------	---------------

- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres);
- Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas;
- Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros);
- Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.);
- Dermografismo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências;
- Atopia, hiper-reatividade cutânea (dermatite atópica);
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas;
- Ter iniciado ou alterado tratamento hormonal, dentro dos 3 meses anteriores a pesquisa ou previsão para a duração da pesquisa;
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste;
- Histórico de ausência de aderência ou não disposição em aderir ao protocolo de estudo
- Pessoas que estejam participando de outros estudos clínicos;
- Qualquer condição não mencionada que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

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

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não utilizar produtos da mesma categoria do produto testado na região experimental.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não permitir que outra pessoa use o produto investigacional.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ

ACDPS

IPC.2024.5232

MODO DE USO

Sobre a pele limpa e seca, aplique o hidratante espalhando suavemente em movimentos circulares até completa absorção. Reaplique sempre que houver necessidade de hidratação.

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

3.5. Consentimento dos Participantes de pesquisa

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

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

O produto investigacional foi entregue aos participantes no primeiro dia da pesquisa (D0) para ser utilizado em casa durante 21 ± 2 dias de acordo com o modo de uso informado pelo Patrocinador.

3.7. Avaliação Médica Dermatológica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Após 21 ± 2 dias de uso do produto, os participantes retornaram à Instituição para avaliação médica final dos sinais clínicos apresentados e questionamento das sensações de desconforto sentidas.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- **Sensações de desconforto:** os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- **Sinais clínicos:** foram classificados de acordo com a **Tabela 1** e o nexa causal das reações ao produto foi investigado.

Tabela 1. Classificação dos sinais clínicos – Avaliação Dermatológica

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

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	31	Nº de part. que finalizaram o estudo	31
-----------------------	----	--------------------------------------	----

Nº de part. desistentes	0	Referência e motivo dos part. desistentes	Não aplicável
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

4.1. Aceitabilidade dermatológica

Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após 21 ± 2 dias de uso do produto em condições reais e segundo o modo de uso.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CLÍNICA DERMATOLÓGICA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO EM PARTICIPANTES ACOMETIDOS COM PELE SENSÍVEL**”, referente ao produto **HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ**, código **IPC.2024.5232**, enviado pelo Patrocinador **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS**, pode-se concluir que:

Nenhum participante com pele sensível relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após o uso do produto segundo o modo de uso. Portanto, suporta o apelo “PARA PELE SENSÍVEL”.

Este relatório destina-se ao uso interno do patrocinador do estudo **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS** e para fins de registro junto aos órgãos reguladores, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**. Proibida a reprodução e/ou divulgação total e/ou parcial deste documento em meios impressos e/ou eletrônicos.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

ACDPS

IPC.2024.5232

6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Parecer Técnico nº 6, de 28 de setembro de 2001**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/pareceres/parecer-tecnico-no-6-de-28-de-setembro-de-2001>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1–74, 2012a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO RDC Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 907, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024. **Diário Oficial da União**, 2024.

7. APROVAÇÕES



Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)



Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	BOS	YC	ZSS	KMS	SSC	S RM	ISA	ABS	JCS	RG
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	F	F	F	M	F	M
Idade (18 a 65 anos)	22	18	65	20	21	33	55	31	26	41
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	III	III	IV	IV	IV	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	APA	DL	KLSR	BBG	AVM	MCU	BCS	MAJ	RJF	SRS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	46	24	31	23	38	45	26	42	29	50
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	II	III	III	III	II	IV
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	MSK	SCMS	AC	MSS	GFFS	AAA	MEP	MGXS	GGG	ACTA
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	19	49	46	38	43	58	44	31	30
Fototipo (I a IV)	III	IV	III	IV	II	III	III	III	III	III
Referência do Participante	31									
Iniciais do nome	EFP									
Sexo (M ou F)	F									
Idade (18 a 65 anos)	41									
Fototipo (I a IV)	I									

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CLÍNICA DERMATOLÓGICA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO EM PARTICIPANTES ACOMETIDOS COM PELE SENSÍVEL

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

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar, em condições reais de uso, a segurança do produto investigacional em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Avaliar a segurança dermatológica de um produto cosmético, em condições normais de uso, em pessoas com pele sensível.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 31 pessoas com pele sensível, sendo no mínimo 30 participantes avaliáveis;
- ✓ No primeiro dia você virá até a Instituição para uma avaliação clínica (avaliação pelo médico dermatologista).
- ✓ Caso você atenda aos critérios necessários para o estudo, você receberá o produto para usar em casa durante 21 dias.
- ✓ Depois de 21 dias, você deverá voltar à instituição para realizar a última avaliação pelo médico (dermatologista).

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica nesta ou em outra Instituição Proponente durante a pesquisa;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios durante a pesquisa;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico Dermatologista;
 - Não permitir que outra pessoa use o seu produto da pesquisa;
 - Não aplicar produtos parecidos na região de aplicação do produto da pesquisa.
 - Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.
 - Utilizar corretamente o produto da pesquisa de acordo com as orientações que você recebeu.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS**

ACDPS

IPC.2024.5232

DEVEM SER RESPEITADOS. OS ATENDIMENTOS ACONTECERÃO EM ORDEM DE CHEGADA.

- ✓ Os resultados do questionário de avaliação do produto poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante (quando aplicável).
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

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

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa não trará nenhum benefício direto a você, porém participar desse estudo trará um benefício indireto, onde possibilitará a verificação da segurança do produto garantindo à comunidade um produto seguro.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital de retaguarda, **Hospital de Caridade São Vicente de Paulo**, é localizado na R. São Vicente de Paulo, 223 - Centro, Jundiaí - SP, 13201-625, onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e pelo tempo que for necessário após o nascimento do bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
- ✓ Pesquisador responsável: Andrea Trugilo Jurado
- ✓ Endereço: Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314 – Centro- Jundiaí/SP - 13.201-013. Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 17:30h ou telefone: 11 97030-2777 (atendimento 24h)

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

ACDPS

IPC.2024.5232

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

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

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

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

Concordo em participar da pesquisa clínica **“AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CLÍNICA DERMATOLÓGICA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO EM PARTICIPANTES ACOMETIDOS COM PELE SENSÍVEL”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima. Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou prevendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

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

ACDPS

IPC.2024.5232

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO (FOTOTESTE)

Patrocinador:

VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO
DE COSMÉTICOS

Endereço:

RUA VICO COSTA, Nº240, DISTRITO
INDUSTRIAL, CAXIAS DO SUL – RS, CEP:
95112-095

**Local de realização da
pesquisa:**

IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiá-SP, Brasil, CEP 13201-013

Código do Produto:

IPC.2024.5232

Nome do Produto:

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES
SENSÍVEIS ALIVÁ

Lote / Fabricação / Validade:

11161 / 02/07/2024 / 02/07/2026

Emissão do Relatório:

20/12/2024

FTT

IPC.2024.5232

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. Desenho do Estudo	3
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	4
3.3. Seleção dos Participantes	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa	6
3.6. Aplicação do Produto-Teste	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.8. Procedimento da Pesquisa	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS	10
7. APROVAÇÕES	10
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	11
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	15

1. INTRODUÇÃO

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

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 907 de 2024, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2024).

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

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

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto investigacional (HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

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

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

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

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	30	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	F	Idade	21 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)• Dermografismo• Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta• Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares• Participantes transplantados ou com imunodeficiências• Atopia, hiper-reatividade cutânea• Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas• Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo

FTT	IPC.2024.5232
-----	---------------

- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

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

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

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

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ

FTT

IPC.2024.5232

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

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

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

3.6. Aplicação do Produto-Teste

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

3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

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

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

Definições:

Fototoxicidade - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta sem base imunológica. Clinicamente, manifesta-se por eritema inicial após período de latência de horas ou dias, pigmentação e, por vezes, formação de vesículas ou bolhas. A intensidade dependerá da quantidade de radiação, tipo de pele, local de exposição e concentração da droga. Manifesta-se somente no local irradiado, ocorrendo na primeira exposição. Há lesão do DNA celular, das organelas citoplasmáticas e da membrana celular. Em nosso meio, o sumo e suco de frutas cítricas são os maiores responsáveis por esse tipo de fotodermatose.

Fotossensibilização - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta com base imunológica. Essa resposta pode ocorrer somente em pequeno número de indivíduos, desde que previamente sensibilizados por drogas e radiação adequada.

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

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para irradiação da região com UVA na dose de 4 J/cm². Após irradiação, foi realizada a leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Então, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

FTT

IPC.2024.5232

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação pelo médico dermatologista.

As aplicações, leituras e irradiações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	/	A	/	L+I+A	/
	2ª	/	L+I+A	/	I+L	/
Fase de Descanso	3ª	Não há aplicação de apósito				
	4ª					
Fase de Desafio	5ª	/	A	/	I+L	/

Legenda: A = aplicação do apósito; L = leitura; I = irradiação.

Fonte de Luz Utilizada:

Utilizou-se um Simulador Solar (marca ProLumina) constituído por lâmpadas de radiação ultravioleta (marca Phillips) de 100 Watts, com controle digital do tempo de irradiação. A radiação foi controlada por um medidor de intensidade de radiação UV (Solarmeter®).

Densidades de Energia

A radiação ultravioleta usada corresponde aproximadamente a uma hora de exposição solar, ao meio-dia de um dia típico ensolarado de janeiro. A dose de radiação UVA adotada foi de 4 J/cm². A intensidade de radiação medida da lâmpada foi de 10 mW/cm². Portanto, o tempo de exposição foi de 6min40s.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	30	Nº de part. que finalizaram o estudo	28
-----------------------	----	--------------------------------------	----

Nº de part. desistentes	02	Referência e motivo dos part. desistentes	v.07 e v.16 - Os participantes não retornaram por motivos pessoais, não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável.

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

FTT	IPC.2024.5232
-----	---------------

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO (FOTOTESTE)**”, referente ao produto **HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ**, código **IPC.2024.5232**, enviado pelo Patrocinador **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS**, pode-se concluir que:

O produto não induziu fototoxicidade ou fotossensibilização cutânea durante o período de estudo.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1–74, 2012a.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 907, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024. **Diário Oficial da União**, 2024

7. APROVAÇÕES



Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)



Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	MJJ	LRCA	MHGC	LG	MHSE	NCP	ACOS	MILS	SRMM	KR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	56	26	64	40	65	25	23	56	50	21
Fototipo (I a IV)	III	II	II	III	IV	III	II	II	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	MJAS	MJFR	ROM	MTSC	KVDG	LRS	CSP	MCFO	LFF	JSS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	31	58	56	56	31	43	35	59	28	23
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	III	III	IV	IV	III	II	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	LCOSR	VSMF	MSC	KBT	KCAR	EFM	MM	NMM	PBM	RBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	21	53	37	41	33	49	49	37	41
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	II	III	III	III	III	III

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO (FOTOTESTE)

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

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de fototoxicidade e fotosensibilização.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 30 pessoas, sendo 25 participantes avaliáveis;
- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste (“teste de contato”) nas suas costas.
- ✓ O “teste de contato” será aplicado nas costas no lado direito ou esquerdo, sempre no mesmo local, em dias pré-estabelecidos, durante duas semanas consecutivas. As áreas de aplicação serão irradiadas com lâmpada ultravioleta A (UVA). Após esse período de “indução”, você ficará em descanso por 2 semanas (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na quinta semana, você deverá retornar ao Instituto na terça-feira para aplicar novamente o “teste de contato” que será removido após 24 horas. Após a remoção, a área será avaliada, irradiada com lâmpada (UVA) e será realizada a última leitura médica após novas 24 horas.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
 - Não molhar ou retirar o adesivo.
 - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
 - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
 - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
 - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
 - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;

FTT

IPC.2024.5232

- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

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

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa

FTT

IPC.2024.5232

serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

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

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

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

Concordo em participar da pesquisa clínica **“AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO (FOTOTESTE)”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

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

ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSAÇÕES DE DESCONFORTO

Nº Part.	FASE DE INDUÇÃO				FASE DE DESAFIO	
	1ª semana		2ª semana		5ª semana	
	3ª feira	5ª feira	3ª feira	5ª feira	3ª feira	5ª feira
1	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/
7						
8	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/
13	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/
15	/	/	/	/	/	/
16						
17	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/
21	/	/	/	/	/	/
22	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/
28	/	/	/	/	/	/
29	/	/	/	/	/	/
30	/	/	/	/	/	/

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	/	A	/	L+I+A	/
	2ª	/	L+I+A	/	I+L	/
Fase de Descanso	3ª	Não há aplicação de apósito				
	4ª					
Fase de Desafio	5ª	/	A	/	I+L	/

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:

VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO
DE COSMÉTICOS

Endereço:

RUA VICO COSTA, Nº240, DISTRITO
INDUSTRIAL, CAXIAS DO SUL – RS, CEP:
95112-095

**Local de realização da
pesquisa:**

IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiá-SP, Brasil, CEP 13201-013

Código do Produto:

IPC.2024.5232

Nome do Produto:

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES
SENSÍVEIS ALIVÁ

Lote / Fabricação / Validade:

11161 / 02/07/2024 / 02/07/2026

Emissão do Relatório:

20/12/2024

HRIPT

IPC.2024.5232

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	3
3.1. Desenho do Estudo.....	3
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa.....	4
3.3. Seleção dos Participantes.....	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	6
3.6. Aplicação do Produto Investigacional.....	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	6
3.8. Procedimento da Pesquisa.....	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	8
6. REFERÊNCIAS	9
7. APROVAÇÕES	9
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	10
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	11
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	15

1. INTRODUÇÃO

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

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 907 de 2024, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

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

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

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

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

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

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

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	F e M	Idade	19 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)• Dermografismo• Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares• Participantes transplantados ou com imunodeficiências• Atopia, hiper-reatividade cutânea• Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas• Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo• Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)

HRIPT	IPC.2024.5232
-------	---------------

- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

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

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

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

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

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

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ

HRIPT

IPC.2024.5232

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

3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

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

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

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

3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

HRIPT

IPC.2024.5232

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

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

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. Procedimento da Pesquisa

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

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

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

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

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	55
Nº de part. desistentes	05	Referência e motivo dos part. desistentes	v.07; v.16; v.34; v.42 e v.49 - Os participantes não retornaram por motivos pessoais, não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável.

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **HIDRATANTE CORPORAL PARA PELES SENSÍVEIS ALIVÁ**, código **IPC.2024.5232**, enviado pelo Patrocinador **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS**, pode-se concluir que:

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

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **VICTORIA MAXX INDÚSTRIA E TERCEIRIZAÇÃO DE COSMÉTICOS**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

HRIPT

IPC.2024.5232

6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. **ANVISA**, v. 2, p. 1–74, 2012a.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Diário Oficial da União**, 2012b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 907, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024. **Diário Oficial da União**, 2024

7. APROVAÇÕES



Co-Investigador:
Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)



Investigador Principal:
Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	MJJ	LRCA	MHGC	LG	MHSE	NCP	ACOS	MILS	SRMM	KR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	56	26	64	40	65	25	23	56	50	21
Fototipo (I a IV)	III	II	II	III	IV	III	II	II	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	MJAS	MJFR	ROM	MTSC	KVDG	LRs	CSP	MCFO	LFF	JSS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	31	58	56	56	31	43	35	59	28	23
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	III	III	IV	IV	III	II	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	LCOSR	VSMF	MSC	KBT	KCAR	EFM	MM	NMM	PBM	RBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	21	53	37	41	33	49	49	37	41
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	II	III	III	III	III	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	MENF	ABES	ACA	BMC	DC	EF	CBCR	ESC	DP	LZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	32	24	40	22	29	28	19	58	19	63
Fototipo (I a IV)	IV	III								
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	MCS	EJCF	MOR	LCLCF	EJM	FRV	MAMM	ERP	SFS	DMR
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	19	27	19	19	49	61	44	34	26	38
Fototipo (I a IV)	III	IV	III							
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	LMS	SSC	LLFC	ASF	MNO	ASAS	TAS	DRJ	VS	KCA
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	f	M	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	58	35	56	44	44	44	25	37	50	22
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	IV	II	III	III	IV	II

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

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

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

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

OBJETIVO DA PESQUISA

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

PROCEDIMENTO DO TESTE

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

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - Não molhar ou retirar o adesivo.
 - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
 - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
 - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
 - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
 - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2024.5232

- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

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

BENEFÍCIOS ESPERADOS

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

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

HRIPT

IPC.2024.5232

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

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

GARANTIA DE SIGILO

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

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

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

RESSARCIMENTO E DESPESA

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

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

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

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

HRIPT

IPC.2024.5232

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE:

Data: / /

**ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E
SENSAÇÕES DE DESCONFORTO**

Nº Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7									
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16									
17	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21	/	/	/	/	/	/	/	/	/
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT **IPC.2024.5232**

29	/	/	/	/	/	/	/	/	/
30	/	/	/	/	/	/	/	/	/
31	/	/	/	/	/	/	/	/	/
32	/	/	/	/	/	/	/	/	/
33	/	/	/	/	/	/	/	/	/
34									
35	/	/	/	/	/	/	/	/	/
36	/	/	/	/	/	/	/	/	/
37	/	/	/	/	/	/	/	/	/
38	/	/	/	/	/	/	/	/	/
39	/	/	/	/	/	/	/	/	/
40	/	/	/	/	/	/	/	/	/
41	/	/	/	/	/	/	/	/	/
42									
43	/	/	/	/	/	/	/	/	/
44	/	/	/	/	/	/	/	/	/
45	/	/	/	/	/	/	/	/	/
46	/	/	/	/	/	/	/	/	/
47	/	/	/	/	/	/	/	/	/
48	/	/	/	/	/	/	/	/	/
49									
50	/	/	/	/	/	/	/	/	/
51	/	/	/	/	/	/	/	/	/
52	/	/	/	/	/	/	/	/	/
53	/	/	/	/	/	/	/	/	/
54	/	/	/	/	/	/	/	/	/
55	/	/	/	/	/	/	/	/	/
56	/	/	/	/	/	/	/	/	/
57	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT
IPC.2024.5232

N° Part.	FASE DE DESAFIO		N° Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1	/	/	31	/	/
2	/	/	32	/	/
3	/	/	33	/	/
4	/	/	34		
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7			37	/	/
8	/	/	38	/	/
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41	/	/
12	/	/	42		
13	/	/	43	/	/
14	/	/	44	/	/
15	/	/	45	/	/
16			46	/	/
17	/	/	47	/	/
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49		
20	/	/	50	/	/
21	/	/	51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26	/	/	56	/	/
27	/	/	57	/	/
28	/	/	58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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