

AVISAF144-R00
Junho/2016AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA,
TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.
Laboratório Microbiológico**RELATÓRIO DE ENSAIO**
Nº M6714/16A**MICROBIOLOGIA COMPLETA PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS**364
Nº
Rúbrica**INFORMAÇÕES DO CLIENTE****Empresa Solicitante:** PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**Endereço da Empresa:** RUA ITAITUBA,54 - BAIRRO PRAZERES- JABOATÃO DOS GUARARAPES CEP:54-340-060**INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO****Produto:** Fralda Infantil treloso baby**Código:** Não informado**Nº Lote:** Não informado**Data de Fabricação:** Não informado**Data do Recebimento:** Não informado**Data de Validade:** Não informado**Quantidade Recebida:** 01**Registro de Acondicionamento** Lacrado Sem Lacre Saco Plástico Frasco**Início de Ensaio:** 26/08/2016**Término do Ensaio:** 31/08/2016

OBJETIVO E DESCRIÇÃO DO ESTUDO: Pesquisar, monitorar e controlar os microrganismos referentes à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 em amostras de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. As amostras foram submetidas à contagem microbiológica a fim de pesquisar, monitorar e controlar possíveis microrganismos presentes no produto enviado.

Os microrganismos analisados no teste se referem à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

REFERÊNCIA: ABNT NBR ISO 21148:2008- *Cosméticos - Microbiologia - Instruções gerais para pesquisa microbiológica.* ABNT NBR 15134/2007- *Papel e produto de papel para fins sanitários - Métodos de ensaio*

ANÁLISE	Parâmetros V.M.P. (*)	RESULTADO
Contagem Total de Bactérias, Bolores e Leveduras	1000 UFC/g	10 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausência/g	Ausente / g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/g	Ausente / g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/g	Ausente / g
Clostrídios sp	Ausência/g	Ausente / g
Clostrídios Sulfito Redutores	Ausência/g	Ausente / g

(*) - V.M.P.: Valores Máximos Permitidos.
(<) - Abaixo do Limite de Detecção.
UFC - Unidade Formadora de Colônias.

INTERPRETAÇÃO

"As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório". De acordo com os valores máximos permitidos, estabelecidos pela Portaria ANVISA nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, os resultados encontrados **estão em conformidade** aos limites de aceitabilidade, quanto aos microrganismos solicitados.

NOTAS

01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra enviada.
02. A amostra analisada pode ser retirada na AVISA por um mínimo de 30 dias da data da análise.
03. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
04. Este relatório substitui e invalida na íntegra o relatório M6714/16.

São Paulo, 31 de Agosto de 2016.

1º OFÍCIO DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
CARTÓRIO EDUARDO MALTABel. José Eduardo Loyo Malta - TABELÃO PÚBLICO
Bel. José Almino da Silva - Bel. Pedro Malta Filho - Ricardo Tomaz da Silva - Selo de
Rua Aarão Lins de Andrade, 513 - Piedade - Jabotão dos Guararapes - SP
Fone: (81) 3035-9300 - Fax: (81) 3035-9302Marina Anjos
Gerente da Qualidade
CRBM 14.834

Certifico que a presente cópia é a reprodução fiel do original que me foi apresentado, ao qual autentico e do fe 16/03/2017 16:55:36 OFICIAL SUBSTITUTO RICARDO TOMAZ DA SILVA Empl.2,99, TSMR 0,66, FERC 0,33 Total 3,98 Selo:0074849.JCM03201701.00081 Consulte autenticidade em

<http://www.tipe.jus.br/selodigital>01423-000 - São Paulo - SP - Brasil
114 e-mail: microbiologico@avisa.srv.br

365



Nº

Rúbrica

RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador: PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço: RUA ITATUIBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES – JABOATÃO DOS GUARARAPES/ PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto: IPC.2016.0496
Nome do Produto: FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS
Lote / Fabricação / Validade: NÃO INFORMADO/ 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra: 22/08/2016
Emissão do Relatório: 11/10/2016



FTT IPC.2016.0496



366
Nº Rúbrica

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA	4
3.1. Seleção dos Participantes	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.6. Procedimento da Pesquisa	6
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

Or

367
Nº Rubrica

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

368
 Nº Rúbrica

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	30	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	19 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Idade: 18 até 65 anos Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; Gestantes ou lactantes; Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; Antecedentes de atopia; Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; Portadores de imunodeficiências; Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial; Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo; Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; Participantes que praticam esportes aquáticos; Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo; Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
<p style="text-align: center;">FTT IPC.2016.0496</p>

369

Nº

Rúbrica

- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS

FÓRMULA INCI

NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos 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**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

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

FTT

IPC.2016.0496

IPC-017.01

Versão 01

Página 5 de 13

3.5. 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.

3.6. 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.

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.

372
Nº
Rubrica

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	30	Nº de part. que finalizaram o estudo	28
Nº de part. desistentes	2	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05 e 14 - motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

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 DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS, código IPC.2016.0496, enviado pelo Patrocinador PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, 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 PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI. 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.


FTT


IPC.2016.0496

6. REFERÊNCIAS

- [1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015
- [2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- [3] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [7] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [8] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [9] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [10] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [11] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [12] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [13] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [14] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Aprovado por:

Dra. Leila Bloch (Médica dermatologista – CRM: 108.287)

FTT	IPC.2016.0496
-----	---------------



374	
Nº	Rúbrica

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III

07/3



375
Nº Rúbrica

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

- ✓ 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 fotossensibilização.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 35 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;

375

FTT

IPC.2016.0496

- 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.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 5 SEMANAS.**
- ✓ 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 E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). **ATENÇÃO:** sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

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

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

FTT IPC.2016.0496



377	
Nº	Rúbrica

- ✓ 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”** 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: ____/____/____



FTT

IPC.2016.0496

IPC-017.01

Versão 01

Página 13 de 13



RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço:	RUA ITATUIBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES – JABOATÃO DOS GUARARAPES/ PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto:	IPC.2016.0496
Nome do Produto:	FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS
Lote / Fabricação / Validade:	NÃO INFORMADO/ 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra:	22/08/2016
Emissão do Relatório:	11/10/2016



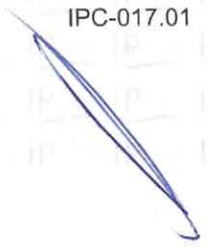
Op

Op

319
Nº Rúbrica

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA	4
3.1. Seleção dos Participantes	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.6. Procedimento da Pesquisa	6
4. RESULTADOS	7
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



1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIEMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).



2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	19 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Idade: 18 a 65 anos Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; Gestantes ou lactantes; Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; Antecedentes de atopia; Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; Portadores de imunodeficiências; Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial; Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo; Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; Participantes que praticam esportes aquáticos; Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;





- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.
Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS

FÓRMULA INCI

NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin[®] por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos 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**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

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

3.5. 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.

3.6. 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:

HRIPT	IPC.2016.0496
-------	---------------

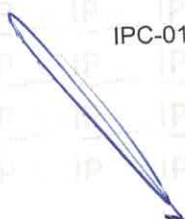
Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		


Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	55
Nº de part. desistentes	5	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05, 14, 35,44, 52 - motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

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.



385	
Nº	Rúbrica

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto **FRALDA INFANTIL TRELOSO BABY PLUS**, código **IPC.2016.0496**, enviado pelo Patrocinador **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**, pode-se concluir que:

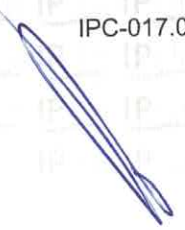
O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**. 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.



HR IPT	IPC.2016.0496
--------	---------------



386

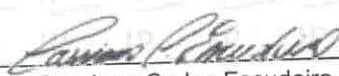
Nº

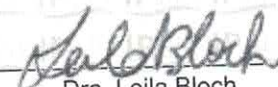
Rúbrica

6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:
 Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Aprovado por:
 Dra. Leila Bloch (Médica dermatologista - CRM: 108.287)

HRIPT

IPC.2016.0496

IPC-017.01

Versão 01

Página 9 de 13

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III
Referência do Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	ABDS	CJDS	DMS	EFC	MAS	JCP	MM	MFC	JAK	GAB
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	29	41	38	22	27	25	35	44	49
Fototipo (I a IV)	IV	IV	II	I	III	III	II	III	III	IV
Referência do Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AAMF	DMR	TMM	KL	PD	MDS	LG	JBDS	LDDSN	GLDO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	36	35	22	25	33	30	37	29	23	19
Fototipo (I a IV)	IV	III	II	III	III	III	III	III	III	IV
Referência do Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	JFS	MAV	AMP	AFG	CSDS	EDDS	DRQ	ICA	DDMDS	BAF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	24	22	23	29	49	36	31	33	27	32
Fototipo (I a IV)	II	III	III	II	II	IV	III	II	III	III

389
Nº Rúbrica

o 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.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ 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 E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

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 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

HRIPT **IPC.2016.0496**

IPC-017.01

Versão 01

Página 12 de 13

(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 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

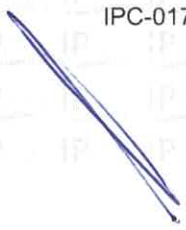
(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

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

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

OB





HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA.

391	
Nº	Rúbrica

Vila Velha, 27 de Fevereiro de 2019.

À
Prefeitura Municipal de Sooretama-ES

Referente Anexo X

Referente Edital de Pregão Presencial nº 009/2019.

Objeto: **REGISTRO DE PREÇOS**, para eventual Contratação de empresa especializada no fornecimento de fraldas descartáveis.

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

A empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., estabelecida à Rua Alcindo Guanabara, n.º 417 - Cristóvão Colombo - CEP - 29.106-400 - Vila Velha/ES., devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 35.997.345.0001-46, por intermédio de seu Representante Legal o Sr. João Luiz Piol, portador da Carteira de Identidade n.º 162.214 - SSP/ES e do CPF n.º 195.519.087-91, pela presente para todos os fins, declara, sob as penas da Lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta apresentada para participar do **Pregão Presencial nº 009/2019** foi elaborada de maneira independente pela Licitante, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do **Pregão Presencial nº 009/2019**, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar do **Pregão Presencial nº 009/2019** não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do **Pregão Presencial nº 009/2019**, por qualquer meio ou pessoa;
- c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do **Pregão Presencial nº 009/2019** quanto a participar ou não da referida licitação;
- d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do **Pregão Presencial nº 009/2019** não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do **Pregão Presencial nº 009/2019** antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
- e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do **Pregão Presencial nº 009/2019** não foi, no todo em parte, direta ou indiretamente informado, discutido ou recebido de qualquer integrante da Prefeitura Municipal de Sooretama antes da abertura oficial das propostas;

Rua Alcindo Guanabara, 417 - Cristóvão Colombo - Vila Velha - ES - CEP 29106-400 (Rua da Feira)

E-mail: licitacaope1@hospidrogas-es.com.br / licitacaopp@hospidrogas-es.com.br / licitacaope@hospidrogas-es.com.br

CNPJ: 35.997.345/0001-46 / Tel.: (27) 3229-1000 - Telefax: (27) 3391-0685

COMÉRCIO DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3391-0685



HOSPIDROGAS

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

"A MAIS COMPLETA"
EMPRESA 100% CAPIXABA

• SOROS • AMPOLAGENS • MATERIAL DE CONSUMO MÉDICO,
HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO • SERINGAS • LUVAS DESCARTÁVEIS
• EQUIPOS • SANEANTES E FARMÁCIA BÁSICA.

392	
Nº	Rúbrica

f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

João Luiz Piol
Sócio Proprietário
C.I. 162.214 – SSP/ES
CPF 195.519.087-91

Hospidrogas Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ Nº 35.997.345/0001-46

HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3391-0685

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

393

Nº

Rúbrica

Razão Social

HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ

35.997.345/0001-46

Endereço CompletoRUA ALCINDO GUANABARA, Nº417 - CRISTOVÃO COLOMBO CEP:
29.106-400 - VILA VELHA/ES**Telefone**

(27) 3329-1242

Responsável Técnico

ANGELA MARIA DAZZI PIOL

Responsável Legal

JOAO LUIZ PIOL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.06.173-3

Data do Cadastro

30/01/2012

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.187449/2011-31

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes**Armazenar**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar



Descartáveis para Adultos

Confort[®] Plus



Segurança e conforto quando você mais precisa!

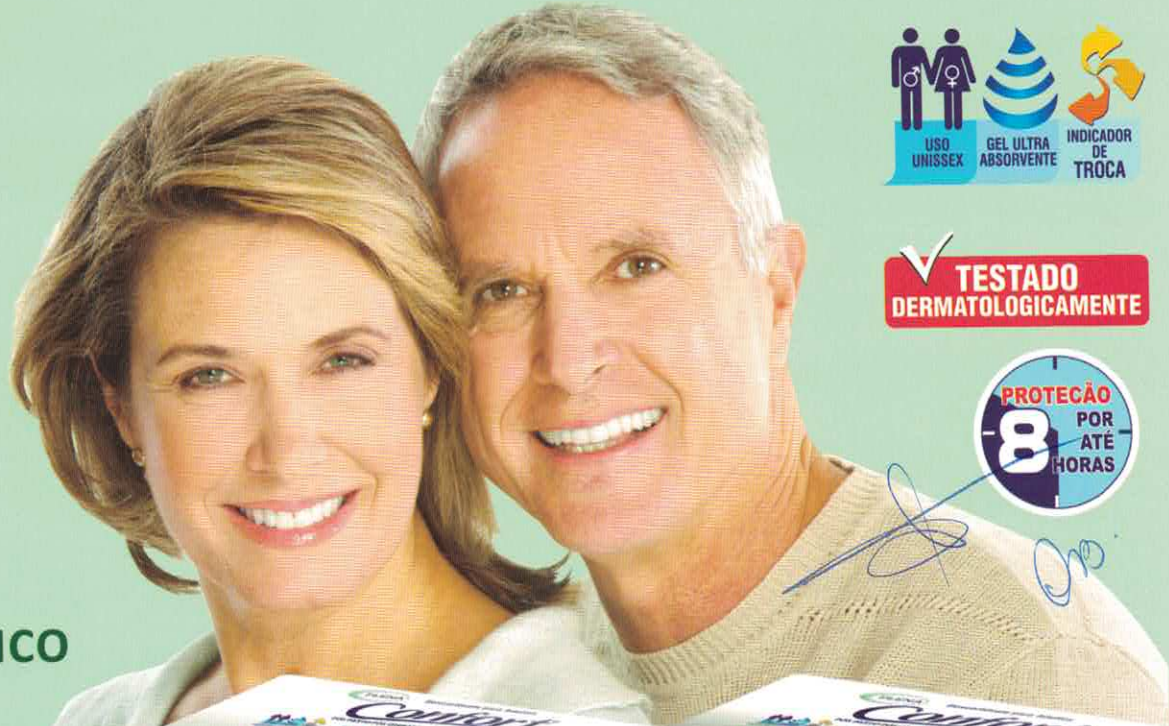


INCONTINÊNCIA SEVERA

TESTADO DERMATOLOGICAMENTE



PRODUTO HIPOALERGÊNICO





Descartáveis para Adultos

Confort
Plus
PÓS PARTO-PÓS OPERATÓRIO

395	
Nº	Rúbrica



FICHA TÉCNICA: FRALDA GERIÁTRICA PLENA CONFOT DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

FRALDA GERIÁTRICA DESCARTAVÉL PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA SEVERA, PROLONGADA, PROTEÇÃO POR ATÉ 8HS PARA USO ADULTO COM COBERTURA FILTRANTE SUAVE, E ELASTICOS NAS PERNAS, FORMATOANATÔMICO, QUATRO FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS TRI-LAMINDAS PARA FIXAÇÃO COM SEGURANÇA, BARREIRAS ANTIVAZAMENTOS MAIS ALTAS QUE PROTEGEM A PELE E EVITA VAZAMENTO, PRODUTO HIPOALERGÊNICO COM GRANDE SUAVIDADE E CONFORTO, ALOE VERA PARAMANTER A PELE SUAVE E PROTEGIDA, TESTADO DERMATOLOGICAMENTE, GEL INIBIFOR DE ODOR, UNDICADOR DE UMIDADE/TROCA (MUDA DE COR AO CONTATOCOM O LÍQUIDO E INDICA QUANDA A FRALDA DEVE SER TROCADA) GEL ULTRA ABSORVENTE PARA MANTER A FRALDA SECA POR MAIS TEMPO.

COMPOSIÇÃO: POLPA DE CELULOSE, POLIMERO SUPERABSORVENTE, FILME DE POLIETIENO, NÃO TECIDO DE FIBRAS POLIPROPILENO, ADESIVOS TERMOPLÁSTICOS, FIOS DE ELASTANO E FITAS ADESIVAS.

DADOS DO FRABICANTE : LOTE, VALIDADE DE 3 ANOS APÓS A FABRICAÇÃO.

INDICAÇÕES :

USO ADULTO

PÓS PARTO

PÓS OPERATORIO

INCONTINÊNCIA



Descartáveis para Adultos

Confort

Plus

PÓS PARTO-PÓS OPERATÓRIO

396

Nº

Rúbrica

ESPECIFICAÇÕES

TAMANHO	CINTURA	PESO
P	40 á 80 cm	20 á 40 kg
M	70 á 120 cm	40 á 70 kg
G	100 á 150 cm	70 á 90 kg
XG ou EG	110 á 165 cm	acima de 90 kg

INSTRUÇÕES DE USO

PESSOA EM PÉ

- 1) COLOQUE A FRALDA ENTRE AS PERNAS, MASTENDO A PARTE MACIA EM CONTATO COM A PELE. A PARTE COM AS FITAS ADESIVAS DEVE FICAR PARA TRÁS, UM POUCO MAIS ELEVADA QUE A PARTE DA FRENTE
- 2) AJUSTE A PARTE CENTRAL DA FRALDA NA VIRILHA, ESTENDA A PARTE FRONTAL SOBRE A BARRIGA E SOBREPONHA A PARTE DE TRÁS SOBRE A PARTE FRONTAL, FIXANDO-A ATRAVÉS DAS FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS COMEÇANDO PELAS INFERIORES

PESSOA DEITADA

- 1) VIRE A PESSOA TOTALMENTE PARA UM LADO, COLOQUE A FRALDA ABERTA SOB O CORPO, DE MODO QUE AS ABAS COM AS FITAS FIQUEM NAS COSTAS, A SEGUIR VIRE O CORPO DA PESSOA PARA A POSIÇÃO INICIAL
- 2) AJUSTE A PARTE CENTRAL DA FRALDA NA VIRILHA, ESTENDA A PARTE FRONTAL SOBRE A BARRIGA E SOBREPONHA A PARTE DE TRÁS SOBRE A PARTE FRONTAL, FIXANDO-A ATRAVÉS DAS FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS COMEÇANDO PELAS INFERIORES



397	
Nº	Rúbrica

ADVÊRTENCIAS E CUIDADOS :

Em caso de irritação, suspenda o uso
Descarte o produto no lixo e não no vaso sanitário.
Mantenha o produto em local arejado, fresco e ao abrigo da luz
Uso único
Manter fora do alcance de crianças.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

Deve ser mantido na embalagem original até o momento do uso, em local com boa ventilação, limpo, seco, evitando a exposição a contaminantes e luz direta. Nas condições de estoque especificadas, a vida útil é de 03 anos após a data de fabricação.

Produto de Higiene – Isento de Registro pelo Ministério da Saúde / ANVISA.

LAUDOS

HRIPT - AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA (EXAME TOXICOLÓGICO)

PRIMÁRIA - RDC 211/2005

ACUMULADA - RDC 211/2005

SENSIBILIZAÇÃO - RDC 211/2005

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS - PARÂMETROS SATISFATÓRIOS - PORTARIA Nº 1.480 DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

NCM 96190000

PRODUTO ISENTO DE REGISTRO DA ANVISA


Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 (Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

PLENA FRALDAS

Ops.

7

7

AVISA F144-R00 Junho/2016	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. Laboratório Microbiológico RELATÓRIO DE ENSAIO Nº M6717/16A	398 Nº	

MICROBIOLOGIA COMPLETA PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Empresa Solicitante: PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço da Empresa: RUA ITAITUBA,54 – BAIRRO PRAZERES- JABOATÃO DOS GUARARAPES CEP:54-340-060

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO	
Produto: Fralda Adulto Plena Comfort	
Código: Não informado	Nº Lote: Não informado
Data de Fabricação: Não informado	Data do Recebimento: Não informado
Data de Validade: Não informado	Quantidade Recebida: 01
Registro de Acondicionamento	<input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Frasco
Início de Ensaio: 26/08/2016	Término do Ensaio: 31/08/2016

OBJETIVO E DESCRIÇÃO DO ESTUDO: Pesquisar, monitorar e controlar os microrganismos referentes à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 em amostras de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. As amostras foram submetidas à contagem microbiológica a fim de pesquisar, monitorar e controlar possíveis microrganismos presentes no produto enviado.

Os microrganismos analisados no teste se referem à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

REFERÊNCIA: ABNT NBR ISO 21148:2008- *Cosméticos – Microbiologia – Instruções gerais para pesquisa microbiológica.* ABNT NBR 15134/2007- *Papel e produto de papel para fins sanitários - Métodos de ensaio*

ANÁLISE	Parâmetros V.M.P. (*)	RESULTADO
Contagem Total de Bactérias, Bolores e Leveduras	1000 UFC/g	<10 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausência/g	Ausente / g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/g	Ausente / g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/g	Ausente/ g
Clostrídios sp	Ausência/g	Ausente/ g
Clostrídios Sulfito Redutores	Ausência/g	Ausente/ g
(*) - V.M.P.: Valores Máximos Permitidos.		
(<) – Abaixo do Limite de Detecção.		
UFC – Unidade Formadora de Colônias.		

INTERPRETAÇÃO

“As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório”. De acordo com os valores máximos permitidos, estabelecidos pela Portaria ANVISA nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, os resultados encontrados **estão em conformidade** aos limites de aceitabilidade, quanto aos microrganismos solicitados.

NOTAS

01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra enviada.
02. A amostra analisada pode ser retirada na AVISA por um mínimo de 30 dias da data da análise.
03. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
04. Este relatório substitui e invalida na íntegra o relatório M6717/16.

São Paulo, 31 de Agosto de 2016.




 Marina Anjos
 Gerente da Qualidade
 CRBM 14.834


 2ª TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
 Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fieslande - Jabotão dos Guararapes - SP
 Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELE
 Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.LG007201801.02665-
 Dou fé. Jabotão dos Guararapes, 26/07/2016. Em test. _____ da verdade
 JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente
 Enc. R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,60 Total R\$ 4,09
 Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital

p. 01423-000 – São Paulo – SP – Brasil
 2814 e-mail: microbiologico@avisa.srv.br

M6717/16A

RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador: PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço: RUA ITAITUBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES - JABOATÃO DOS GUARARAPES / PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto: IPC.2016.0499
Nome do Produto: FRALDA ADULTO PLENA COMFORT
Lote / Fabricação / Validade: NÃO INFORMADO / 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra: 22/08/2016
Emissão do Relatório: 11/10/2016



2ª SERVENTIA NOTARIAL DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1348C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3091-1111
Título: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Título: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.BKH07201601.02662-----

Deu fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2016. Em test. _____ da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09
Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital

HRIPT **IPC.2016.0499**

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	OBJETIVO	4
3.	METODOLOGIA	4
3.1.	Seleção dos Participantes	4
3.2.	Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.3.	Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa	5
3.4.	Aplicação do Produto-Teste	5
3.5.	Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.6.	Procedimento da Pesquisa	6
4.	RESULTADOS	7
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

Ond.



2ª SERVENTIA NOTARIAL DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TABÉLIA GRAZIELLA GUERRA
 2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
 Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3553
 Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELAR

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.CP207201801.02661

Dou fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. _____ da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emc: R\$ 3,00 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09
 Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe Jus.br/setodigital

[Handwritten signature]

/

2

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIEMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

HRIPT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 3 de 13

SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TAMU GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fiedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3304-3553
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.CHD07201801.02660

Eu fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade
JESSICA DE CASTRO LIMA - Ecrevente

Emol. R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,60 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital



3.5. 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	Moderado		p	Pontual	
	2	n° > 2		3	Severo/ intenso		peri	Periférico	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. 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	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª					
Fase de Desafio	6ª	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	5	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05, 14, 35,44, 52 - motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

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 FRALDA ADULTO PLENA COMFORT, código IPC.2016.0499, enviado pelo Patrocinador PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, 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 PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI. 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

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potential of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

Cassiano Carlos Escudeiro
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Aprovado por:

Dra. Leila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT **IPC.2016.0499**

IPC-017.01

Versão 01

Página 9 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fiedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3044-3553
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELAR

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.T0007201801.02655

Dau fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,44 TSNR R\$ 6,68 Total R\$ 4,09
Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital



ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III
Referência do Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	ABDS	CJDS	DMS	EFC	MAS	JCP	MM	MFC	JAK	GAB
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	29	41	38	22	27	25	35	44	49
Fototipo (I a IV)	IV	IV	II	I	III	III	II	III	III	IV
Referência do Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AAMF	DMR	TMM	KL	PD	MDS	LG	JBDS	LDDSN	GLDO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	36	35	22	25	33	30	37	29	23	19
Fototipo (I a IV)	IV	III	II	III	III	III	III	III	III	IV
Referência do Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	JFS	MAV	AMP	AFG	CSDS	EDDS	DRQ	ICA	DDMDS	BAF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	24	22	23	29	49	36	31	33	27	32
Fototipo (I a IV)	II	III	III	II	II	IV	III	II	III	III

HRIPT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 10 de 13

 **SERVENTIA NOTARIAL**
 DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TABUAS GUARARAPES GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
 Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (011) 3094-3555
 Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELET

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SEL0: 0074914.WYAO7201901.02653

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test.  da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 6,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



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.
- ✓ 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 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 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;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 1 de 13

G 2 SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
Sua Excelência Otor

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3555
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETTI

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.YJC07201801.02652

Deu fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. Jessica de Castro Lima da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



- o 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.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ 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 E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

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 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

HRIPT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 12 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1348C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3333-3333
Título: CRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.0WT07201801.02650

Deu fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. _____ da verdade,
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emo: R\$ 3,41 TSNA R\$ 2,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



(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 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: ____/____/____

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

 2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TABELIA GRACIELLA GUERRA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes - PE - Fone: (51) 3333-1111
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.VMA07201801.02651

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. _____ da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Em: R\$ 3,21 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



HR IPT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 13 de 13

RELATÓRIO DE ENSAIO
AValiação DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

OPB

Patrocinador:	PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço:	RUA ITATUIBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES – JABOATÃO DOS GUARARAPES/ PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto:	IPC.2016.0499
Nome do Produto:	FRALDA ADULTO PLENA COMFORT
Lote / Fabricação / Validade:	NÃO INFORMADO/ 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra:	22/08/2016
Emissão do Relatório:	11/10/2016

FTT **IPC.2016.0499**

IPC-017.01

Versão 01

Página 1 de 13



2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3422
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SEL0: 0074914.02P07201801.02622

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrivante



413	
Nº	Rúbrica

ÍNDICE

1. **INTRODUÇÃO** 3

2. **OBJETIVO** 4

3. **METODOLOGIA** 4

 3.1. Seleção dos Participantes 4

 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5

 3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa 5

 3.4. Aplicação do Produto-Teste 5

 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 6

 3.6. Procedimento da Pesquisa 6

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

Ono

FTT IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 2 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TITULAR GRAZIELLA GUERRA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3044-2233
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE



Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.IYU07201001.02621

Dou fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2010. Em test. da verdade
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 VSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

FTT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 3 de 13

 **SERVENTIA NOTARIAL**
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
SARALIA CRISTINA VIEIRA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fielidade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-5553
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SEL0: 0074914.HED07201801.02623

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test.  da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 SNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital



2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	30	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	19 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Idade: 18 até 65 anos Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; Gestantes ou lactantes; Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; Antecedentes de atopia; Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; Portadores de imunodeficiências; Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial; Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo; Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; Participantes que praticam esportes aquáticos; Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo; Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;

FTT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 4 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
SUELIA OLIVEIRA COSTA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira do Melo, 1344C - Recife, - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3555
Titular: GRAZIELA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.IRF07201801.02618

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
FRALDA ADULTO PLENA COMFORT

FÓRMULA INCI
NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na IPclin[®] por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos 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).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

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

FTT	IPC.2016.0499
-----	---------------

IPC-017.01

Versão 01

Página 5 de 13

 2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TABELA GRAZIELA GUERRA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-1515
Titular: GRAZIELA GUERRA BACELETTI

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.VTI07201801.02620

Dou fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test.  da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emo.: R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



3.5. 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	D	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado			P	Pontual
				3	Severo/ intenso		peri	Periférico	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. 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.

Fotosensibilização - 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.

FTT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 6 de 13

G2 SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1340C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3091-8555
Titular: GRAZIELA GUERRA BACELETTI

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi
apresentado. SELO: 0074914.TLE07201801.02619

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Enc.: R\$ 3,41 15NR R\$ 0,60 Total R\$ 4,00

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



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.

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.

FTT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 7 de 13

G2 SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes - PE - Fone: (81) 3094-1111

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Titular: GRAZIELA GUERRA BACELE PE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.IBE07201001.02615

Doc. fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. _____ da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emo. R\$ 3,41 TSNR R\$ 5,68 Total R\$ 4,05

Consulte a autenticidade do selo em: www.tipe.jus.br/selodigital



4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	30	Nº de part. que finalizaram o estudo	28
Nº de part. desistentes	2	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05 e 14 - motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

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 DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **FRALDA ADULTO PLENA COMFORT**, código **IPC.2016.0499**, enviado pelo Patrocinador **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**, 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 **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**. 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.

FTT IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 8 de 13

2º SERVENTIA NOTARIAL DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fátima - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (51) 3309-3553

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELET

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.PKN07201801.02614

Dou fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade

JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Enc. R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital

420	<i>[Handwritten mark]</i>
Nº	Rúbrica

6. REFERÊNCIAS

- [1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015
- [2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [3] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [7] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [8] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [9] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [10] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [11] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [12] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potential of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [13] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [14] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:

[Handwritten Signature]

Cassiano Carlos Escudeiro
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Aprovado por:

[Handwritten Signature]

Dra. Leila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

FTT IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 9 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES - Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3441.2533
TITULAR: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.UJP07201801.02613

Deu fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. *[Handwritten Signature]* da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emo! R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,69 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III

FTT

IPC.2016.0499

IPC-017.01

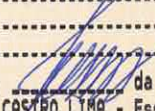
Versão 01

Página 10 de 13

 **SERVENTIA NOTARIAL**
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TABELA GRAZIELLA GUERRA

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Fielidade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3555
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.VDA07201801.02616-----

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test.  da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Empl: R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tpe.jus.br/selodigital



ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

- ✓ 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 35 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.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 11 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Pinalde - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3353
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.FT007201801.02612

Deu fé, Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrivente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,69 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/seloidigital



- 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.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 5 SEMANAS.**
- ✓ 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 E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

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

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

FTT IPC.2016.0499

IPC-017.01

Versão 01

Página 12 de 13

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3344-5553
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.DRA07201801.02611

Deu fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. da verdade
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TSNR R\$ 0,68 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital



✓ 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”** 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: ____/____/____

FTT IPC.2016.0499

2ª SERVENTIA NOTARIAL
DE JABOATÃO DOS GUARARAPES
TAVARES GRAZIELLA GUERRA
2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 1346C - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094...
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. SELO: 0074914.JG107201801.02610-...

Dou fé. Jaboatão dos Guararapes, 26/07/2018. Em test. _____ da verdade.
JESSICA DE CASTRO LIMA - Escrevente

Emol R\$ 3,41 TERN R\$ 0,60 Total R\$ 4,09

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/setodigital

