



## Relatório final

**ORC-115019\_EN24-0398-04\_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRPIT).**



Soluções 360° em Ciências da Pele

**PRODUTO:**

PAPEL INTERFOLHA 100% CELULOSE FOLHA DUPLA E SIMPLES CAIXA 6.000FS 8000 FLS 10.000 FLS.

**PATROCINADOR:**

GRAMPEL IND. E COM. DE PAPEIS LTDA ME  
Rua Inubia Paulista 315, Glp 3 – Bairro Tijuco Preto  
Vargem Grande Paulista  
CEP: 06730-000

**VERSÃO 02\_04.JUL.2024**



---

## ÍNDICE

---

ÍNDICE .....	2
INFORMAÇÕES GERAIS .....	3
INTRODUÇÃO .....	5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE .....	5
OBJETIVO .....	6
PERÍODO DO ESTUDO .....	6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES .....	6
MATERIAIS .....	7
METODOLOGIA .....	8
RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	10
CONCLUSÃO .....	15
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	16
APÊNDICES .....	17
ANEXOS .....	23



## INFORMAÇÕES GERAIS

<b>TÍTULO</b>	ORC-115019_EN24-0398-04_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRPIT).
<b>CÓDIGO DO ESTUDO</b>	ORC-115019_EN24-0398-04
<b>PATROCINADOR</b>	GRAMPEL IND. E COM. DE PAPEIS LTDA ME Rua Inubia Paulista 315, Glp 3 – Bairro Tijuco Preto Vargem Grande Paulista CEP: 06730-000
<b>PROTOCOLO REFERÊNCIA</b>	ORC-115019_EN24-0398-04_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRPIT)._VERSÃO 01_25.ABR.2024.
<b>NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	PAPEL INTERFOLHA 100% CELULOSE FOLHA DUPLA E SIMPLES CAIXA 6.000FS 8000 FLS 10.000 FLS.
<b>CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	Não aplicável.
<b>LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	Não aplicável.
<b>OBJETIVOS DO ESTUDO</b>	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
<b>MÉTODO</b>	Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
<b>AMOSTRA POPULACIONAL</b>	Nº de participantes triados = 60; Nº de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 50; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 50.
<b>ÁREA DE APLICAÇÃO</b>	DORSO
<b>DURAÇÃO DO ESTUDO</b>	06.MAI.2024 a 13.JUN.2024
<b>CENTRO DE PESQUISA</b>	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina, 178 - Vila Campesina Osasco – SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 <a href="mailto:contato@medcinpesquisa.com.br">contato@medcinpesquisa.com.br</a> <a href="http://www.grupomedcin.com.br">www.grupomedcin.com.br</a>
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: <a href="http://lattes.cnpq.br/9990828408978915">http://lattes.cnpq.br/9990828408978915</a>
<b>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE</b>	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).



**RESULTADOS E CONCLUSÃO**

- Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária, nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;
- Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada, nenhum dos 51 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;
- Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 50 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.



---

## INTRODUÇÃO

---

Produtos de uso tópico, sejam produtos acabados ou ingredientes, necessitam de ensaios clínicos em seres humanos para que os consumidores tenham o máximo de segurança com o menor risco de uso do produto.

Em cosméticos, assim como em medicamentos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados nesta população. O fato de um ingrediente de formulações cosméticas já ocorrer em uma série de produtos à venda, com informações de vigilância sanitária do mundo inteiro, possibilitou a criação de listas de ingredientes utilizadas por órgãos regulatórios como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre no sentido de investigar o potencial de risco, mas sim, de confirmar a segurança do produto acabado. Desta forma, a partir das informações pré-clínicas coletadas, deve haver a comprovação de segurança de uso por humanos.

Ensaio de compatibilidade tópica têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana. Representam o primeiro contato do produto acabado com um ser humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. O resultado esperado é a ausência de reações adversas. Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

Os estudos de irritação e alergia, os fototestes (fotoirritação e fotossensibilização) são indicados de acordo com a formulação e o modo de uso, bem como para os produtos de exposição solar intencional (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012). Uma vez que a exposição à radiação solar pode desencadear ou agravar reações adversas a produtos de uso tópico, conhecer o comportamento do produto na pele humana estimulada com radiação ultravioleta, de acordo com o produto em questão, é de fundamental importância para a comprovação de segurança tópica.

Este estudo teve como objetivo confirmar a ausência de potencial de irritação e alergia na população estudada através da avaliação da irritação dérmica primária e cumulativa e da sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada na literatura e amplamente utilizada em ensaios clínicos de compatibilidade tópica.

---

## CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

---

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N°640 de 24 de março de 2022.

O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.

Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).



---

## OBJETIVO

---

Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.

---

## PERÍODO DO ESTUDO

---

O período de estudo foi de 06.MAI.2024 a 13.JUN.2024.

Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

---

## SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

---

### 1. Amostragem Populacional

Foram selecionados 55 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não-inclusão para realização do estudo.

### 2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70 anos;
- 2) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
- 3) Pele da região de aplicação íntegra;
- 4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
- 5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

### 3. Critérios de Não-Inclusão

- 1) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
- 2) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
- 3) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
- 4) Endocrinopatias descompensadas;
- 5) Histórico pessoal de atopia;
- 6) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
- 7) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzeamento durante o período do estudo;
- 8) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- 9) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- 10) Dermografismo;
- 11) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 semana antes do início do estudo;
- 12) Tratamento estético e/ ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- 13) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- 14) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
- 15) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 16) Reatividade cutânea;



- 17) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
- 18) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- 19) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
- 20) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 21) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- 22) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- 23) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
- 24) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

#### 4. Identificação do participante

Os indivíduos participantes foram identificados conforme procedimento de identificação do centro de pesquisa e um número de sequência de inclusão no estudo.

---

## MATERIAIS

---

### 1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:

Código do estudo: ORC-115019\_EN24-0398-04

Tipo de estudo: PATCH.003

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (11) 3683-5357

### 2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do “patch” no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm<sup>2</sup>). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

### 3. Equipamento

- Balança semi-analítica.

### 4. Materiais

- Solução fisiológica 0,9%;
- Óleo mineral;
- Seringas 1 ml;
- Luva;
- Coletor universal;
- Gaze;





- Bandejas plásticas;
- Fita Micropore®;
- Papel de filtro 100% celulose\*

\*Para preparo do patch: apósitos semi-oclusivos compostos por discos de papel de filtro de 1 cm de diâmetro e fita adesiva semipermeável Micropore®.

## METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura, entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão. Confirmada a inclusão, a pele dos participantes foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

O estudo consistiu em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

### 1. Irritação Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as seguintes áreas controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após dois dias ( $48h \pm 6h$ ) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de início de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico, novos apósitos foram fixados novamente até a próxima leitura.

Nova avaliação foi realizada após  $96h \pm 6h$  (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme [Tabela 1](#). Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

**Tabela 1:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

### 2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Para estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior.

Conforme [Tabela 2](#), os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de  $\pm 6$  horas em cada retorno.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de  $\pm 1$  dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da





remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

**Tabela 2:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 2	D8	D9	D10	D11	D12
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 3	D15	D16	D17	D18	D19
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção e Leitura

### 3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme [Tabela 3](#) os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h  $\pm$  6h). Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

**Tabela 3:** Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	D22	D23	D24	D25	D26
	Repouso				
Sem. 5	D29	D30	D31	D32	D33
	Repouso				
Sem. 6	D36	D37	D38	D39	D40
	Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura e Avaliação Clínica	-

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo, os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O participante compareceu ao Centro nos horários estipulados para reavaliações.



## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados 60 participantes de ambos os sexos e destes, 55 foram selecionados para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 18 a 69 anos, com média etária de 50,7 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 41 participantes do sexo feminino e 14 participantes do sexo masculino.

05 participantes (números de triagem: TR03, TR04, TR13, TR27 e TR36) foram caracterizados como falhas de seleção, conforme descrito abaixo:

- TR03 e TR13: Participantes preencheram o seguinte critério de não-inclusão: "Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo";
- TR04 e TR36: Participantes não preencheram o seguinte critério de inclusão: "Pele íntegra na região de análise";
- TR27: Participante preencheu o seguinte critério de não-inclusão "Gestação ou risco de gestação e/ ou lactação.

01 participante (número de seleção: SL39) foi excluído do estudo em D12 (17.MAI.2024), por não seguir as orientações previstas em protocolo.

04 participantes (números de seleção: SL07, SL17, SL34 e SL41) foram caracterizados como perdas de seguimento, conforme descrito abaixo:

- SL07: Foi caracterizado como perda de seguimento a partir de (D19) 24.MAI.2024;
- SL17: Foi caracterizado como perda de seguimento a partir de (D10) 15.MAI.2024;
- SL34: Foi caracterizado como perda de seguimento a partir de (D36) 10.JUN.2024;
- SL41: Foi caracterizado como perda de seguimento a partir de (D12) 17.MAI.2024;

Foram realizadas três tentativas de contato telefônico para cada participante, sem sucesso.

Sendo assim, 50 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

### 1. Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 55 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 51 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea conforme tabela 4.

**Tabela 4:** Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Primária (IDP) e Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA).

NÚMERO DE SELEÇÃO	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																			
	IDP								IDA											
	D3				D5				D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
NÚMERO DE SELEÇÃO	IDP								IDA											
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO	
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO									
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																					
NÚMERO DE SELEÇÃO	IDP								IDA												
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19		
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	EXCLUÍDO								
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	F	F	PERDA DE SEGUIMENTO								
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

\*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; \*\*Lesão ausente = negativo (-); F= Falta.

Nas etapas de Irritação Dérmica Primária e Irritação Dérmica Acumulada, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

## 2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 50 participantes que completaram esta etapa, apresentaram reação cutânea, conforme tabela 5.

**Tabela 5:** Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD)

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS				
NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
1	-	-	-	-





DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS				
NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
6	-	-	-	-
8	-	-	-	-
9	-	-	-	-
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
18	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-
23	-	-	-	-
24	-	-	-	-
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-





DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS				
NÚMERO DE SELEÇÃO	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
40	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	-	-	-	-
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	-	-	-	-
49	-	-	-	-
50	-	-	-	-
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	-	-	-	-
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-

\*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; \*\*Lesão ausente = negativo (-)

Na etapa de Sensibilização Dérmica, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles





---

## CONCLUSÃO

---

O produto **PAPEL INTERFOLHA 100% CELULOSE FOLHA DUPLA E SIMPLES CAIXA 6.000FS 8000 FLS 10.000 FLS**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **GRAMPEL IND. E COM. DE PAPEIS LTDA ME**, foi avaliado no período de **06.MAI.2024 a 13.JUN.2024** sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- ORC-115019\_EN24-0398-04\_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRPIT)\_VERSÃO 01\_25.ABR.2024.

O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC N° 640 de 24 de março de 2022.

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de participantes estudada, os dados permitem concluir que:

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica;

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

Este relatório final destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **GRAMPEL IND. E COM. DE PAPEIS LTDA ME**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

**Pesquisador Responsável e  
Garantia da Qualidade**

**Diretora Executiva**

---

**Flávia Addor**  
Médica dermatologista  
CRM 66.293 - SP

---

**Camila Canale**  
Farmacêutica  
CRF 114.415 - SP







## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>>. Acesso em: 22.set.2016.
- AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.
- BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.
- FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FITZPATRICK TB. **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)> Acesso em: 22.set.2016.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acesso em: 22.set.2016.
- RIETSCHER R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.
- RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlin: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.
- SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.
- SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sectc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < <http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 22. Set.2016.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.
- BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897>. Acesso em: 04.NOV. 2021.



## APÊNDICES

### APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional

#### FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: **PT INTERFOLHA 100% CELULOSE FOLHA DUPLA E SIMPLES,**  
**CAIXA COM;**  
**6.000 fls - 8.000 fls - 10.000 fls**

Código: NÃO CONSTA

Ingrediente	Nomeclatura INCI	Quantidade
CELULOSE	PT INTERFOLHA FOLHA DUPLA E FOLHA SIMPLES 2DOBRAS GRAMPEL	1 FARDO / CAIXA
XXX	XXX	XXX

Vargem Grande Paulista, 02 de julho de 2024

Fernando F. Braga

Diretor  
GRAMPEL IND. E COM. DE PAPÉIS LTDA ME



**APÊNDICE B Lista de Participantes / Lista Master**

(número de triagem, número de seleção, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE SELEÇÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	1	87163	GLORR	F	30	III
2	2	90640	IRANS	F	61	III
3	FALHA DE SELEÇÃO	86627	ELDIA	F	60	IV
4	FALHA DE SELEÇÃO	59676	ARLEV	F	58	IV
5	3	24708	MIRIS	F	58	III
6	4	24012	OLGAP	F	67	III
7	5	15031	ALOIA	F	47	IV
8	6	27767	EDILF	F	67	III
9	7	93960	SUZEV	F	59	III
10	8	46380	ALEXS	M	56	III
11	9	17223	SONIS	F	66	IV
12	10	27766	FRANC	F	48	III
13	FALHA DE SELEÇÃO	2177	ROSAG	F	50	III
14	11	86991	ELENO	F	34	III
15	12	88172	RODRO	M	33	III
16	13	58039	VERAN	F	55	IV
17	14	51945	ROSAC	F	49	IV
18	15	69426	MARIS	F	60	IV
19	16	93990	ANA-P	F	47	III
20	17	93991	MARIA	F	25	IV
21	18	24879	ANA-G	F	49	III
22	19	79189	RAIMS	F	63	III
23	20	2027	ROSED	F	57	IV
24	21	86745	ROSAC	F	65	IV
25	22	88259	JOICP	F	39	IV
26	23	45282	GRASC	F	35	IV
27	FALHA DE SELEÇÃO	93889	NATHS	F	18	IV
28	24	6442	EDNAS	M	57	III
29	25	69336	EBERJ	M	39	IV
30	26	62051	DOMIA	F	60	III
31	27	8700	TANIS	F	60	IV
32	28	27712	MARIS	F	44	IV
33	29	86456	JOAOB	M	55	III
34	30	86410	LAUDP	F	69	IV
35	31	79393	IARAS	F	67	IV



NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE SELEÇÃO	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
36	FALHA DE SELEÇÃO	93472	SIMOC	F	37	IV
37	32	87074	FRANP	F	58	III
38	33	21080	JORGS	M	67	III
39	34	87145	MARCN	M	39	III
40	35	89538	CAIQF	M	26	III
41	36	79438	MARIC	F	50	IV
42	37	70296	JOBSV	M	33	III
43	38	71283	MARIB	F	58	IV
44	39	90609	MARCP	M	58	IV
45	40	93994	JANAA	F	33	III
46	41	94013	KARIC	F	34	IV
47	42	87865	MARIS	F	69	IV
48	43	87851	JOSEC	F	69	IV
49	44	17615	ELISS	F	41	III
50	45	63262	JULIA	F	39	III
51	46	86960	LILIS	F	39	IV
52	47	91925	JUDIA	F	50	III
53	48	94016	REGIO	M	35	III
54	49	94017	JOLDS	M	48	III
55	50	86841	MARCS	M	56	III
56	51	87975	TANIS	F	46	II
57	52	91512	ISLES	M	46	III
58	53	10634	TEREA	F	65	III
59	54	60692	VALDS	F	67	IV
60	55	94025	VALEC	F	44	IV



## APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

<b>TÍTULO DO PROTOCOLO:</b> PN24-011_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	<b>PN:</b> 24-011
<b>INICIAIS DO PARTICIPANTE:</b> (Primeiras letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	<b>Nº. PARTICIPANTE:</b> (nº triagem)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa. Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo.

#### PROCEDIMENTOS

Os apósitos (fita adesiva com filtros) contendo o produto estudado e controles (solução fisiológica "apósito 01"/ apósito sem produto "apósito 02"/ óleo mineral "apósito 03"/ Micropore "apósito 04") serão colocados em seu dorso lateral das costas (lado de fora) com uma fita adesiva tipo Micropore®. Este estudo tem duração de 06 semanas, com avaliações periódicas (leituras). Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao instituto para aplicação e avaliação do estudo. As leituras (avaliação da área de aplicação do produto), serão realizadas pelo assistente de pesquisa clínica treinado após 15 a 30 minutos da retirada do apósito para verificação de presença de lesão, eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), passado o tempo de repouso (15 a 30 minutos) se a área estiver íntegra, o produto será reaplicado, caso contrário a aplicação será suspensa.

Abaixo segue tabela com os dias de visitas no Centro e explicações sobre os procedimentos:

Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
1	Avaliação clínica inicial e aplicação.	Intervalo.	Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação.	Intervalo.	Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e reaplicação.
2	Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e reaplicação.		Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e reaplicação.		Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e reaplicação.
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e reaplicação.		Remoção, leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e reaplicação.		Remoção e leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito).
4	Intervalo.				
5					
6	Área virgem: Aplicação.	Intervalo.	Remoção e leitura.	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e avaliação clínica final.	-

Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir 48 horas, no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana.

Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos, etc. Portanto você deverá assinar outros TCLEs referentes a estes outros produtos.

#### ORIENTAÇÕES

Durante o estudo não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos.

Rubrica do Participante

Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)

Rubrica do responsável pelo consentimento

TCLE\_PN24-011\_v01\_25.ABR.2024

www.grupomedcin.com.br







## RESSARCIMENTO

Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

## BENEFÍCIOS, RISCO E EVENTOS ADVERSOS

Você colaborará para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto.

Este estudo visa observar a segurança de produto, com isso, comprovaremos a ausência de potencial de irritação do mesmo. O risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroscos) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um re-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado a aplicação dos apósitos com os produtos investigacionais, o acompanhamento gestacional não se fará necessário. Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

## GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso às suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você estará autorizando as pessoas descritas acima a terem acesso às suas informações relacionadas a este estudo.

## CONTATO DE EMERGÊNCIA

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o pesquisador responsável **Sérgio Schalka/ Flávia Addor e/ ou sua equipe médica da MEDCIN**: Rua Atílio Delanina, 178. Vila Campesina. Telefone: **(11) 3654-3849** no horário das 08:00 às 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs **(11) 99867-2768**.

## CONFORMIDADE COM A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS ("LGPD").

O pesquisador responsável garante e se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e a tratar os dados pessoais fornecidos e/ou coletados, seja sobre si mesmo ou terceiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709/18). Ao aceitar participar desta pesquisa, o pesquisador e/ou equipe da pesquisa coletará e usará os dados pessoais para a realização da pesquisa. Por dados pessoais, entendem-se, entre outros itens, nome, endereço, data de nascimento, e dados de saúde (informações sobre saúde). Os dados de saúde incluem registros médicos anteriores e dados coletados durante esta pesquisa. Os dados pessoais podem ser armazenados em arquivos impressos e bancos de dados eletrônicos de acesso limitado.

O pesquisador e/ou equipe do estudo terá acesso a esses arquivos impressos e bases de dados, sem prejuízo da eventual necessidade de outras pessoas precisarem ter acesso direto a estas informações para garantir que a pesquisa clínica esteja sendo conduzida corretamente, de acordo com as leis e as exigências éticas, como o CEP e autoridades regulatórias. Eles terão acesso direto aos registros médicos originais para verificação de procedimentos e/ou dados da pesquisa clínica, sem violar a sua confidencialidade, na medida em que é permitido pelas leis e regulamentações aplicáveis. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, fica esse acesso autorizado. Os registros que o identificam serão mantidos confidenciais e, na medida permitida pelas leis e/ou regulamentações aplicáveis, não serão publicamente disponibilizados. Caso os resultados da pesquisa sejam publicados, será mantida a identidade confidencial do titular dos dados fornecidos e/ou coletados.

---

Rubrica do Participante

---

Rubrica do Responsável pelo Participante (se aplicável)

---

Rubrica do responsável pelo consentimento

TCLE\_PN24-011\_v01\_25.ABR.2024



[www.grupomedcin.com.br](http://www.grupomedcin.com.br)



Os seus dados pessoais serão rotulados com o número da pesquisa e seu número de participante da pesquisa, de forma que nenhum identificador pessoal, como nome, iniciais, data de nascimento ou número de documento de identificação, será incluído nos dados codificados. Os seus dados pessoais que você informar ao pesquisador poderão ser compartilhados e transferidos entre a equipe de pesquisa e outros profissionais, como estatísticos e gerenciador de dados (acrescentar outros profissionais com os quais os dados serão compartilhados, conforme o tipo do estudo), apenas para atender a finalidade de execução da pesquisa. Os Seus Dados Codificados também podem ser compartilhados com revistas científicas, para que os resultados da pesquisa possam ser revisados por cientistas independentes e para garantir a precisão dos resultados. A identidade do titular/fornecedor dos dados não será revelada em nenhum desses casos, sendo adotadas medidas de proteção e segurança para manter a confidencialidade dos dados codificados quando compartilhado com outras partes. Todavia, considerando que o acesso a dados de pesquisa tem grande valia para o desenvolvimento da ciência médica e clínica, e que isso consequentemente proporciona melhor interesse dos pacientes e da saúde pública, desde que a privacidade do participante de pesquisa seja protegida, o pesquisador pode gerar e compartilhar com alguns pesquisadores, ou instituições um conjunto anonimizado dos dados de pesquisa. Isso significa que, nesse caso, os dados codificados terão o seu número de participante removido, assim como qualquer outra informação que possa indiretamente identificar o titular/fornecedor dos dados. Este conjunto de dados da pesquisa anonimizados pode ser compartilhado apenas para pesquisas científicas, conforme permitido pela lei aplicável. Os registros que contêm os dados pessoais serão mantidos no centro da pesquisa pelo período permitido pela legislação aplicável para os fins dessa pesquisa.

O Participante

declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto, ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações.

Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante

Data

Nome do Responsável pelo Consentimento

Assinatura do responsável Consentimento

Data

Nome do Responsável (se aplicável)

Assinatura do Responsável

Data

OBS. Foi entregue ao PARTICIPANTE uma via deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.

TCLE\_PN24-011\_v01\_25.ABR.2024

[www.grupomedcin.com.br](http://www.grupomedcin.com.br)







## ANEXOS

### ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

TIPO	COR	SENSIBILIDADE	REAÇÃO	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada - Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

### ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

LEITURA DA ICDRG	RESULTADO	GRAU
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada - RYCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

### ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

#### Tabela: Avaliação detalhada de reação

DESCRIÇÃO	INTERPRETAÇÃO
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

Fonte: Escala adaptada – SPIEWAK, R. Patch Testing for Contact Allergy and Allergic Contact Dermatitis. The Open Allergy Journal, 2008, 1, 42-51.



## ANEXO 3 Controle de revisões

**HISTÓRICO DE REVISÃO**

DATA	REV.	TIPO DE REVISÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO
03/07/2024	00	NA	Emissão do documento	Bruna Viana
04/07/2024	01	Nome produto	Correção no nome do produto	Bruna Viana

