

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

PRODUTO: REVESTIMENTO TÊXTIL DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADITIVO VIRUCIDA NNXC R16

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

TAPETES SÃO CARLOS LTDA
Rua Miguel Giometti, 340 – Vila Elizabeth
São Carlos – SP – CEP: 13560-361

AGOSTO/2021

SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS	6
4. MATERIAL E MÉTODOS	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. Recrutamento	7
4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa	7
4.3.3. Amostra Populacional	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	9
4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP)	10
4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA)	11
4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD)	11
4.6.4. Critérios de avaliação clínica	12
5. RESULTADOS	13
6. CONCLUSÃO	15
7. REGISTROS	15
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
9. ANEXOS	17
ANEXO 1 – LISTA MASTER	17
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	18
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	18

SIGLAS E DEFINIÇÕES

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato

APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos

Farmacêutica e Bioquímica

CRF-SP: 72264

CO - INVESTIGADOR

Dra. Roberta Pontes Farath

Médico Dermatologista

CRM: 112.458

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos

Química

CRQ: 04161558 – IV Região

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de amostra
Thainá Santos	Auxiliar de Pesquisa Clínica
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Celina Durante	Analista Responsável I

RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi-oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósito contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósito conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **REVESTIMENTO TÊXTIL DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADITIVO VIRUCIDA NNXC R16**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, “Dermatologicamente Testado”.

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo de COMPATIBILIDADE EM HUMANOS, registrado e aprovado pelo CEP sob CAAE: 4789321.2.0000.8227.

1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras dos seus consumidores.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **REVESTIMENTO TÊXTIL DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADITIVO VIRUCIDA NNXC R16.**

3. DATAS

Início do Estudo	
05/07/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
05/07/2021	12/08/2021
Assinatura do Relatório Final	

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	11316-1-2021.0
Nome comercial	REVESTIMENTO TÊXTIL DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADITIVO VIRUCIDA NNXC R16
Descrição	Não declarado
Lote	3j005885 pç 0390
Fabricação	30/03/2021
Validade	Indeterminada
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04171 000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Crítérios de exclusão:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites atópicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliação de reações cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos III a IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 70 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	54	43	11	18	68
Irritabilidade Dérmica Acumulada	50	39	11	18	68
Sensibilização	50	39	11	18	68

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto **sólido** descartável, foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo, este produto foi aplicado diretamente sobre os apósitos.

4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do *patch* e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

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

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

A amostra foi aplicada sempre no mesmo local, o controle numérico desta aplicação está descrito no caderno de investigação (F-CS 01). O produto foi aplicado com auxílio de uma seringa descartável de 1 mL a uma quantidade de 0,02 mL no disco de papel filtro e o conjunto foi anexado no dorso direito ou esquerdo (costas) dos participantes de pesquisa conforme aleatorização. O apósito continha também os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Decorrido dois dias (D3-48h), o apósito foi retirado e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado, este intervalo de 15 a 30 minutos foi considerado em todas as visitas em que houve avaliação do local de aplicação com retirada de apósito da área em teste.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-

As leituras dos sítios de aplicação foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (item Critério de Avaliação Clínica - 4.6.1) e anotadas no caderno de investigação.

4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação -IDA-

Nesta etapa, cada visita tinha uma janela de +/- 1 dia e em caso de falta, o participante de pesquisa foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada para a recolocação.

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual o *patch* foi aplicado em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes de pesquisa retornaram para as avaliações seguintes (D38/48h e D39/72h) somente para leitura do local aplicado.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Avaliação -SD-	Dorso: Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa no D39, o médico dermatologista avaliou clinicamente o participante para verificar sua integridade.

Finalizada a avaliação clínica o participante foi dispensado e sua participação no estudo encerrada.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo:

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
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 – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

5. RESULTADOS

Foram triados e selecionados no estudo 54 participantes de ambos os sexos, destes, 43 eram do sexo feminino e 11 eram do sexo masculino.

Dois participantes (número de TR10 e TR36) não foram incluídos por apresentar critérios de não-inclusão em avaliação clínica inicial.

Dois participantes (número de TR17 e TR20) ligaram ao centro informando sua desistência por motivos pessoais não relacionado ao estudo. Foi questionado sobre sensações de desconforto ou sinal clínico e os mesmos negam.

Sendo assim nenhum dos 50 participantes que finalizaram o estudo apresentaram reações adversas (Eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação dos produtos, em análises de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo;

Tabela 4: Avaliações de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização na amostra populacional

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Aplicação (SD)	Retirada+ Leitura (SD)	Leitura e Finalização (SD)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	FALHA DE SELEÇÃO											
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	DESISTÊNCIA											
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	DESISTÊNCIA											
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	FALHA DE SELEÇÃO											
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Aplicação (SD)	Retirada+ Leitura (SD)	Leitura e Finalização (SD)
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula

6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **REVESTIMENTO TÊXTIL DE FIBRAS SINTÉTICAS COM ADITIVO VIRUCIDA NNXC R16**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **TAPETES SÃO CARLOS LTDA**, não induziu processo de irritação ou sensibilização e, portanto, pode ser considerado Dermatologicamente testado e aprovado, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

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.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04171 000 – São Paulo-SP.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>. Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: Soleil *et al.* **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

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, 24 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>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.00 **HRIPT - Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização**.

Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlin, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.

9. ANEXOS
ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Iniciais (Nome)	AOEH	GDEH	NMO	LCO	ERCB	GDG	AFD	IFD	RCG	JSA	VLMCO	TMJS	ACOEH
Sexo	M	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F	M
Idade (anos)	66	62	59	41	48	20	41	65	52	44	64	58	59
Fototipo	II	II	III	III	III	II	II	II	III	IV	III	II	III
Ref. Vol.	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Iniciais (Nome)	TSO	LGC	TPA	MSDO	GS	FPSS	MLOM	JRA	DGOC	GDO	AOC	TOC	MRS
Sexo	F	F	F	F	M	F	F	F	M	F	F	M	F
Idade (anos)	28	68	39	50	22	58	54	18	19	22	49	26	39
Fototipo	IV	IV	II	III	III	II	II	III	III	II	III	II	III
Ref. Vol.	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Iniciais (Nome)	SAX	PRN	MARN	ARS	SS	KLV	ACCJ	LFP	EFS	HCS	BAM	RMC	PFP
Sexo	F	F	F	F	M	F	M	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	18	49	21	57	49	26	43	24	54	19	27	60	26
Fototipo	III	III	III	III	IV	III							
Ref. Vol.	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
Iniciais (Nome)	SAC	JC	GSA	FMC	FSC	VCP	FAPA	VS	VSD	RLC	MBC	AAM	TRA
Sexo	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	37	29	54	24	38	54	60	52	44	63	70	37	24
Fototipo	III	IV	IV	III	II	II	II	III	II	II	III	III	III
Ref. Vol.	53	54											
Iniciais (Nome)	EC	JRS											
Sexo	F	F											
Idade (anos)	64	19											
Fototipo	III	III											

F = Feminino;
M = Masculino.

ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%): 100% Polipropileno.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Fototipo	Cor	Sensibilidade	Reação
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca Bronzeia
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia Moderadamente
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre

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