



Ilustríssima Senhora Pregoeira do Município de Santa Rita do Sapucaí - MG.

Processo Licitatório nº 008/20017.

Pregão Presencial nº 003/2017.

Contrarrazões de Recurso.

Recebido em 13.II.2017

[Assinatura]
José Leandro Gonçalves
Divisão de Licitações
Matrícula N°. 4972 - PMSRS

PAMP & VAMD COMÉRCIO VAREJISTA LTDA EPP, inscrita no CNPJ sob nº 16.622.225/0001-10, empresa sediada em Mogi das Cruzes, Estado de São Paulo, na Rua Senador Dantas, 769, sala 02, CEP 08710-690, neste ato, representada por seu sócio-administrador o Senhor **Rogernes Sanches de Oliveira**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 24.917.098-X - SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 253.736.168-77, vem à presença de Vossa Senhoria apresentar suas contrarrazões recursais, dentro do prazo estabelecido em edital, em face dos recursos apresentados pelas empresas Drogasul Mineração EIRELI - ME, Comercial Diframa Ltda - ME e Sidnei Chagas Cintra EPP pela aprovação dos itens 02, 03 e 04 pela equipe de apoio, pelos motivos abaixo concatenados:

I- Dos fatos.

No dia e hora designados para o início do Pregão Presencial 003/2017 a recorrida por intermédio de seu preposto o Senhor

Rua Marechal Floriano Peixoto, 51, centro, CEP: 08715-210 - Mogi das Cruzes - São Paulo.

Tel.: (11) 4796-1463/2988-8366

e-mail: licitacoes@fraldasamp.com.br



Alexandre Gonzaga Gontijo participou dos trabalhos para aquisição por esta Municipalidade de fraldas geriátricas destinadas aos pacientes do SUS.

Iniciados os trabalhos e após o devido credenciamento de todos os participantes a recorrida foi solicitado a amostra da fralda ofertada para os itens "02, 03 e 04" (um), amostras estas que foram analisadas pela equipe de apoio a aprovadas pelos seus integrantes.

Em decorrência da aprovação do material ofertado as empresas Drogasul Mineração EIRELI – ME, Comercial Diframa Ltda – ME e Sidnei Chagas Cintra EPP acharam por bem registrar intenção de recurso, indicando que do ponto de vista das mesmas as amostras das fraldas apresentadas não condiziam com o descritivo técnico solicitado em edital, no entanto, tal assertiva demonstra-se totalmente inaceitável.

Em decorrência de tal situação a recorrente vem por intermédio deste apresentar suas contrarrazões recursais.

II – Do Mérito.

O referido pregão presencial nº 008/2017, solicita para atendimento do item "02, 03 e 04" o seguinte material:

"Fralda descartável geriátrica para incontinência urinária. A fralda possui gel superabsorvente, barreiras antivazamento, formato anatômico e aloe vera. O produto é hipoalergênico e dermatologicamente testado, contando ainda com fitas adesivas que garantem o ajuste ideal ao corpo."

As fraldas apresentada pela ora recorrida preenche todos os requisitos acima requeridos para todos os itens.

As recorrentes em momento algum demonstram que as amostras apresentadas e aprovadas pela equipe de apoio deixaram de atender os requisitos solicitados em edital.

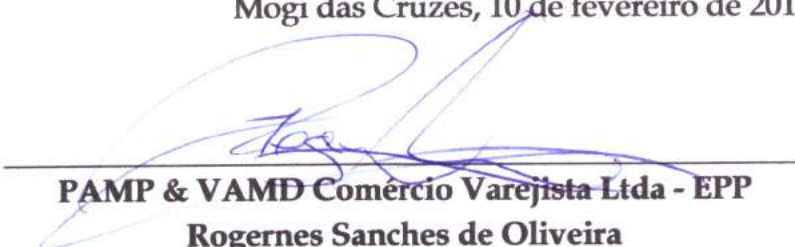


Para reforçar a aprovação efetuada pela equipe de apoio no ato da sessão a ora recorrida apresenta junto a esta manifestação a ficha técnica do produto e seus laudos que são exigidos pela Portaria 1480/90 do Ministério da Saúde, comprovando que não existem irregularidades na aprovação das amostras ora contestadas.

Diante de todo o exposto, serve a presente para requerer a Ilustríssima Pregoeira que julgue totalmente improcedente os recursos propostos pelas empresas Drogasul Mineração EIRELI – ME, Comercial Diframa Ltda – ME e Sidnei Chagas Cintra EPP, pois não possuem fundamento cabal que demonstre o alegado pelos mesmos, fazendo desta forma a mais lúdima e cristalina Justiça.

Termos em que, pede deferimento.

Mogi das Cruzes, 10 de fevereiro de 2017.



PAMP & VAMD Comércio Varejista Ltda - EPP

Rogernes Sanches de Oliveira

RG nº 24.917.098-X - SSP/SP

CPE/MF sob nº 253.736.168-77

Capricho	FICHA TÉCNICA	Data: 28/07/2014 Revisão: 14/09/2015 Unidade: Capivari
FIT CARE ECONOMICO CONFORT		Código: FT-16

1-Informações do produto:

Imagem ilustrativa do pacote			
Referência	0202032	0202033	0202034
Código de barras (EAN 13)	7891522-022327	7891522-022334	7891522-022341
Código do fardo (DUN 14)	178915220-22324	178915220-22331	178915220-22348
Fraldas por pacote	30 unidades	30 unidades	24 + 2 unidades
Pacotes no fardo	4 unidades	4 unidades	4 unidades
Tabela de peso	50 kg a 80 kg	70 kg a 140 kg	Acima de 90 kg
Peso da fralda	78,5 g	88,5 g	101
Comprimento fralda	780 mm	980 mm	980 mm
Largura da fralda	680 mm	780 mm	840 mm

2 - Composição: Celulose, polímero superabsorvente, polietileno, polipropileno, adesivos, elásticos, fragrância, Citronellol. **COMPONENTES ATÓXICOS NÃO PROPENSOS A CAUSAR IRRITAÇÃO EM CONTATO COM A PELE.**

3 - Prazo de Validade: 3 anos a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

4 - Atributos: Produto para incontinência moderada, aloe vera, exclusiva tecnologia para controle de odor, camada externa com TOQUE MACIO, fitas reajustáveis gruda e desgruda barreiras altas impermeáveis, indicador de umidade e formato anatômico, dermatologicamente testado e hipoalergênico.

RESPONSÁVEL TÉCNICA Roxângela Lomseca

CRQ. Nº. 04474204

CONFECÇÕES CAPRICHÔ LTDA

EN3980-14 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

...: RELATÓRIO FINAL :...

PRODUTO:

FIT CARE CONFORT

PROTOCOLO REFERÊNCIA:

EN3980-14 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - Versão v01_11.09.2014.

CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:

Medcin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atílio Delanina, 178

CEP: 06023-170 – Osasco – SP

Tel. 11 3683-5423 / 11 3683-5357

PATROCINADOR:

Confecções Capricho Ltda

Av. Pio XII, 1371

Centro – Capivari – SP

CEP: 13360-000

Versão v02_14.11.2014

ÍNDICE

1	RESUMO DO ESTUDO	3
2	INTRODUÇÃO	4
3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE.....	5
4	OBJETIVO.....	5
5	PERÍODO DO ESTUDO.....	5
6	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS	5
7	MATERIAIS.....	6
8	METODOLOGIA	8
9	RESULTADOS E DISCUSSÃO	11
10	CONCLUSÃO	15
11	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
12	APÊNDICES	17
	ANEXOS.....	21

1 RESUMO DO ESTUDO

Código do Estudo	EN3980-14
Nome do Produto Investigacional	FIT CARE CONFORT
Código(s) de Referência do(s) Produto(s) investigacional(is)	EG-Grupo 2
Fabricante do Produto Investigacional	CONFECÇÕES CAPRICHOS LTDA
Lote do Produto	L04-MPU-1609-09:43
Objetivo do Estudo	Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
Método	O estudo é realizado em condições maximizadas, onde apósitos contendo o produto são aplicados no dorso dos voluntários para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. As leituras são realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou evento adverso.
Descrição da População	Nº de voluntários incluídos = 55; Nº de voluntários que completaram o estudo = 54; Nº de voluntários com dados utilizados na conclusão = 54.
Área de aplicação	Dorso
Duração do Estudo	15.09.2014 à 23.10.2014
Investigador Principal	 Dra. Flávia A. S. Addor Médica Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/9990828408978915
Considerações Éticas e Garantia de Qualidade	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008. A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método.
Resultados	<ul style="list-style-type: none">• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 54 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea;• Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 voluntários que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea.
Conclusão	<ul style="list-style-type: none">• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;• Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;• Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

2 INTRODUÇÃO

Qualquer produto de uso tópico a ser avaliado clinicamente deve possuir dados pré-clínicos que delineiem sua margem de segurança, tanto para sua indicação como para sua forma de uso. (RDC 466/ 2012). Esses dados devem contemplar a segurança sistêmica e de uso no próprio órgão alvo, no caso pele ou mucosas, relacionada ao risco de irritação ou de alergia (sensibilização) onde o produto será utilizado.

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

Em cosméticos, assim como medicamentos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados em humanos. O fato de um ingrediente de uso cosmético 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, Anvisa, 2012 – 2ª Edição).

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.

Este estudo tem por objetivo comprovar a ausência de potenciais mecanismos irritativos e alergênicos na população estudada, através da avaliação de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada pela literatura e amplamente utilizada em estudos clínicos de compatibilidade tópica.

3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E GARANTIA DE QUALIDADE

A Medcin Instituto da Pele, centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas e a Norma NBR ISO9001:2008, que especifica os requisitos gerais para a avaliação da competência de laboratórios de ensaios e calibrações.

A garantia de qualidade é executada em cada etapa do método descrito no protocolo, de modo a permitir a investigação e a exata avaliação do produto testado, garantindo a confiabilidade dos dados analisados de acordo com os procedimentos padrões.

Todos os colaboradores e prestadores de serviços envolvidos na pesquisa são devidamente treinados para as atividades que realizam.

4 OBJETIVO

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

5 PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 15.09.2014 à 23.10.2014.

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

6 SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

6.1 Amostragem Populacional

Foram incluídos 55 voluntários de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo.

6.2 Critérios de Inclusão

- 1) Idade entre 18 a 70 anos;
- 2) Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – Anexo 1);
- 3) Pele da região de teste íntegra;
- 4) Concordância em obedecer 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, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

6.3 Critérios de Não Inclusão

- 1) Gestação e lactação;
- 2) Previsão de banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;
- 3) Prática de esportes aquáticos;
- 4) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- 5) Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- 6) Antecedentes pessoais de atopia;
- 7) História de sensibilização ou irritação a produtos tópicos;
- 8) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- 9) Uso de novas drogas durante o experimento;
- 10) Reatividade cutânea;
- 11) Participação anterior em Ensaios de Compatibilidade até 21 dias antes do início deste estudo;
- 12) Voluntários que apresentam imunodeficiência congênita ou adquirida conhecidas;
- 13) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
- 14) Histórico conhecido ou intolerância suspeita a qualquer ingrediente dos produtos em estudo (produtos em teste ou comparadores).
- 15) Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente estudo.

6.4 Identificação do voluntário

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

7 MATERIAIS

7.1 Identificação do produto investigacional

A empresa patrocinadora forneceu ao pesquisador as amostras para avaliação em embalagens com rótulos padronizados.

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas conforme segue:

Código do estudo: EN3980-14

Tipo de estudo: Compatibilidade

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (011) 3654-5357

7.2 Preparo e aplicação do produto investigacional

A aplicação do "patch" no dorso do voluntário ocorreu após preparo e aplicação dos produtos, investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.

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

- Produtos não rinsáveis foram aplicados puros, sem diluição.
- Produtos rinsáveis (enxaguáveis) foram aplicados diluídos a 5% em solução fisiológica.
- Produtos voláteis foram aplicados puros, sem diluição. O "patch" que contém produto volátil foi aplicado no voluntário após 5 segundos, no máximo, da aplicação do referido produto no apósito;
- Produtos que serão comercializados na forma de aerossol foram aplicados antes da adição do gás propelente, sendo solicitado desta forma para a empresa Patrocinadora.
- Produtos à base de cera, como por exemplo, batons, foram aquecidos em banho-maria até temperatura de fusão para posterior aplicação no apósito. Após preparo estes produtos foram aplicados nos apósitos na quantidade de 0,02 mL.
- Produtos na forma de pó foram aplicados diluídos a 50% em óleo mineral. Após preparo estes produtos foram aplicados nos apósitos na quantidade de 0,02 g.
- Produtos sólidos de higiene pessoal, como absorventes, lenços umedecidos e fraldas descartáveis, foram cortados previamente em forma de quadrado (1cm²). Após preparo estes produtos são aplicados diretamente sobre os apósitos.
- O "patch" que contém esmalte foi aplicado no voluntário após a secagem deste produto no apósito. O tempo de secagem considerado é de 15 a 20 minutos.
- Tinturas foram aplicadas diluídas à 12% em solução fisiológica. Após preparo estes produtos foram aplicados nos apósitos na quantidade de 0,02 mL.

7.3 Equipamentos

- Balança semi-analítica;
- Bandejas plásticas;
- Pisete.

7.4 Suprimentos

- Solução fisiológica;
- Óleo mineral;
- Pipeta pasteur;
- Seringas p/ insulina 100U;
- Luva;
- Pote de coleta universal;
- Gaze;
- 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®

8 METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os voluntários do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.

Confirmada a inclusão, a pele do voluntário 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:

8.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso dos voluntários 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 (48 h), os apósitos foram retirados e a região será avaliada pela assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o voluntário foi encaminhado ao médico.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso para as que ocorreram, acarretaram na exclusão do voluntário.

As avaliações foram realizadas 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.

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

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

8.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

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

Conforme Tabela 2, os voluntários retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta, o voluntário foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

Nos casos de indício de positividade, a assistente de pesquisa realizou uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o voluntário foi encaminhado ao médico.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

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

8.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os voluntários ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos, produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os voluntários retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72 h).

Nos casos de indício de positividade, a assistente de pesquisa realizou uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o voluntário foi encaminhado ao médico.

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	Aplicação -SD-	Intervalo	Avaliação -SD-	Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa, os voluntários fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste.

Durante o estudo, os voluntários 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 voluntário compareceu ao Instituto nos horários estipulados para reavaliações, assim como comunicou o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

8.4 Procedimentos adotados em caso de positividade

Em caso de constatação de positividade pelo médico investigador, a aplicação da amostra em questão foi suspensa e o voluntário submetido a um re-teste. Para estas situações, o formulário de evento adverso foi preenchido até a finalização do evento.

O formulário foi preenchido usando tabela de interpretação de resultados (Anexo 3).

8.4.1 Re-teste

Consistiu na aplicação de um apósito semi-oclusivo contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso ou antebraço do voluntário.

Caso a reação fosse classificada de intensidade leve, a reaplicação da amostra seria realizada no mesmo dia da identificação da reação. Se for moderada ou intensa, esta aplicação seria realizada em no mínimo 48 h. A leitura do re-teste foi realizada após 24 h da reaplicação. O resultado foi classificado de acordo com a escala de leitura do *ICDRG* (Anexo 2).

A conclusão do potencial irritante ou sensibilizante do produto foi interpretada de acordo com a categoria do produto, forma de uso e número de voluntários que apresentaram a positividade.

9 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram avaliados e selecionados 55 voluntários, destes, 54 finalizaram o estudo.

A voluntária de inclusão 06 foi considerada como falha de seleção, pois não preencheu o critério de não inclusão "Uso de anti-inflamatórios 30 dias e/ou imunossupressores até 3 meses antes da seleção".

9.1 Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 54 voluntários que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme Tabela 4.

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

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	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
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	Falha de Seleção																			
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Vol.	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
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

9.2 Sensibilização Dérmica

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 54 voluntários que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea, conforme Tabela 5.

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

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Vol.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	Falha de Seleção					
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos						
Vol.	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-

Tabela 6: Legenda de sítios e apósitos.

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto Testado

10 CONCLUSÃO

O produto **FIT CARE CONFORT**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **CONFECÇÕES CAPRICHOS LTDA.**, foi avaliado no período de 15.09.2014 à 23.10.2014, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN3980-14 AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - Versão v01_11.09.2014.

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de voluntários 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.

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **CONFECÇÕES CAPRICHOS LTDA.**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Investigador Principal



Dra. Flávia A. S. Addor

Médica Dermatologista

CRM 66.293 - SP

Gerente de Pesquisa Clínica



Patricia Camarano Pinto

Bombarda

Farmacêutica - Bioquímica

CRF 44.770

Garantia da Qualidade



David de Sá Filho

Químico

CRQ: 04402151

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2 ed. Brasília, 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/cosmeticos/!ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvU_2CbEdFAIexhfi!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/cosmeticos/publicacao+cosmeticos/guia+para+avaliacao+de+seguranca+de+produtos+cosmeticos>. Acesso em: 31 jan. 2013.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistema de Gestão da Qualidade. 2008 ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2008. 30 p.

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_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2011.

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., EPSTEIN, W. L. **Predictive patch testing for sensitization and irritation**. Toxicology and Applied Pharmacology, v. 7, p. 39-43, 1965. Suplemento 2.

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/wps/wcm/connect/f93341804042c0cc8db3ad89c90d54b4/boaspraticas_americas.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 23 fev. 2011.

RIETSCHEL 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. Berlim: 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. Sektc. 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: 20 maio 2011.

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.

12 APÊNDICES**APÊNDICE A Fórmula(s) do(s) Produto(s) investigacional(is)****Fórmula quantitativa**

Material	Descrição	%
Gel	Polímero Superabsorvente a base de Acrílico (SAP)	15%
Celulose	Fibras de Celulose	57%
Revestimento externo	Poliétileno/Polipropileno Spumbonded	11%
Revestimento interno	Fibras de polipropileno Spumbonded	9%
Fitas ajustáveis	Fita laminada plástica de baixo ruído/polipropileno impresso	5%
Elastano	Poliuretano	0,3%
Fragrância	Aromáticos Sintéticos	0,06%
Hotmelt	Adesivos termoplásticos a base de resinas sintéticas	3%



Rosângela Fonseca
CPF: 04474204

Rosângela Fonseca
Responsável Técnico
Confecções Capricho Ltda



Medicin Instituto da Pele

Avenida P.O. XI, 1371
Bairro Porto Alegre
CEP 11360-000/Capivari/SP
Caixa Postal 1809
Fone (19) 3492-8044



APÊNDICE B Lista de Voluntários / Lista Master
(Número de Inclusão, Número de Cadastro, Iniciais, Sexo e Idade)

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE
1	11181	ANTOC	F	70
2	7562	VIVAM	F	65
3	30669	MARIB	F	59
4	10753	LEONS	F	63
5	10787	VERAM	F	63
6	10050	MARIL	F	45
7	21071	ELIAR	F	61
8	6418	MARIS	F	58
9	29553	MARIR	F	43
10	4782	MARLB	F	38
11	19336	LUCIC	F	36
12	30418	MARCS	F	30
13	733	WANDC	F	64
14	29143	SEBAF	M	66
15	13249	WILMP	F	65
16	13250	LEONR	F	59
17	29417	CONCR	F	66
18	26330	DEBOS	F	46
19	30010	VERAO	F	63
20	22354	LILIS	F	33
21	30205	SONIL	F	48
22	29718	ANTOS	M	52
23	29716	DEYSS	F	42
24	27813	MARIS	F	50
25	27179	ANTOM	F	66
26	27994	JOSET	M	64
27	12652	EDILA	F	63
28	21453	CREUN	F	35
29	21773	SILVH	F	45
30	28511	CARMS	F	41
31	29281	EVAMS	F	36
32	26054	TEREC	F	49
33	29633	DEUSS	F	42
34	7127	ALINA	F	53

NÚMERO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE CADASTRO DO VOLUNTÁRIO	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE
35	11055	NEUSS	F	64
36	1266	SILVC	F	32
37	23551	SEBAS	M	42
38	4626	FLAVD	M	39
39	23596	FLAVS	M	42
40	9196	BEATV	F	31
41	30640	LUIZQ	F	23
42	30452	KELIO	F	43
43	30322	MARIF	F	54
44	17856	EDINC	F	38
45	12202	ADAIF	M	64
46	22351	FLAVM	M	56
47	3074	JOSIS	F	33
48	30660	TALIS	F	30
49	29974	CLEOS	F	30
50	30675	VIVIS	F	29
51	30676	MAIAM	F	27
52	19964	CARLV	F	34
53	3122	GENYD	F	61
54	7073	SARAS	F	31
55	6298	SUELP	F	64

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO: AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DERMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DERMICA ACUMULADA E

SENSIBILIZAÇÃO DERMICA: INICIAIS DO VOLUNTÁRIO:

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 convocados 55 voluntários, 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. Se assim, com a sua concordância, você irá assinar-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apóspots contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Microport®.

Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas. Você deverá retornar para a turma dos apostos e fte adevida 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 ultima semana você deverá retornar 03 vezes ao instituto para aplicação e avaliação do estudo, conforme explicado na tabela abaixo:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Curso: Aplicação e Repetição	Intervalo	Curso: Avaliação e Repetição	Intervalo	Curso: Avaliação e Repetição
2	Curso: Aplicação e Repetição	Intervalo	Curso: Avaliação e Repetição	Intervalo	Curso: Avaliação e Repetição
3			Intervalo		
6	Curso: Aplicação	Intervalo	Curso: Avaliação	Curso: Avaliação	-

Os intervalos entre as aplicações dos adesivos devem cumprir 40 horas, no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez.

Durante os estudos não se deve fazer nem malhar, nem banhar, arrastar de baldes de piaçava ou mar, sauna e suor excessivo, não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se saber diretamente ao ser, é necessário evitar movimentos bruscos. Você estará colaborando para que um produto seja liberado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto, além seu uso voluntário você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este trabalho, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente dessa teste. A forma de reposição será através de vale-compra para a sua em todas credenciais.

Todas as substâncias que compõem o produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam a ser usadas na forma de aplicação orientada. Apesar disso e embora várias, as reações positivas podem ocorrer, tais como: coceira, vermelhidão e descamação. Caso ocorra alguma reação constatada haverá suspensão da aplicação do produto no local de irradiação e a amostra será aplicada através do aplicador em novo local no dorso do antebraço, e será retirada após 24 horas da aplicação para leitura. Este procedimento localiza-se repetido.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes desses procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante o término do estudo.

Nº. Voluntário:

Neste estudo poderão ser aplicados em sua rotina 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagem, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentes, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos, etc.

Você pode retirar sua participação a qualquer momento do estudo, comunicando sua desistência ao médico responsável pelo seu acompanhamento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

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

Você não obterá nenhum benefício financeiro e a saúde ao utilizar este produto, pois este é um produto cosmético. Se, entanto, com a sua utilização você está ajudando, como voluntário, a manter a sequência de produtos que ainda não se encontram no mercado, pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para pagar seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de repedição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou encaminhamento, favor entrar em contato com a equipe médica da MEDCIN: Rua Atílio Delarina, 170, Vila Campesina, Telefone: (0XX11) 3683-4995 no horário das 08:00 às 18:00 hs. Forá deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0xx11) 99867-2768.

O médico investigador se compromete em cumprir com os itens IV3 da Res. 466/12.

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

Assinatura ou Digital do Voluntário (se aplicável)

Nome da APIC

Assinatura da APC

Data

Nome do Responsável (se aplicável)

Assinatura do Responsável

Data

08%. Foi entregue ao voluntário uma cópia deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias ao modo de uso do produto.

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.