

## **ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**

**PRODUTO: PAPEL TISSUE**

### **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](http://www.ecolyzer.com.br)

### **PATROCINADOR**

CAMBARÁ S/A PRODUTOS FLORESTAIS  
Rua: Osvaldo kroeff, SN  
Cidade: Cambará do Sul – Estado: RS CEP: 95480000

Novembro/2020

## SUMÁRIO

<b>APROVAÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>5</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>2. OBJETIVO</b> .....	<b>6</b>
<b>3. DATAS</b> .....	<b>6</b>
<b>4. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>7</b>
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO .....	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL .....	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA .....	7
4.3.1. <i>Recrutamento</i> .....	7
4.3.2. <i>Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa</i> .....	7
4.3.3. <i>Amostra Populacional</i> .....	9
4.4. MATERIAL .....	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES .....	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO .....	10
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. <i>Critérios de avaliação clínica</i> .....	12
<b>5. RESULTADOS</b> .....	<b>12</b>
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>7. REGISTROS</b> .....	<b>14</b>
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>15</b>
<b>9. ANEXOS</b> .....	<b>16</b>
<b>ANEXO 1 – LISTA MASTER</b> .....	<b>16</b>
<b>ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO</b> .....	<b>17</b>
<b>ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK</b> .....	<b>17</b>

## 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

Moises da Silva Barbosa

Farmacêutico e Bioquímico

CRF-SP 83758

---

### 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
Tainá Medeiros	Analista
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 - **PAPEL TISSUE**, 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”.

## 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 - **PAPEL TISSUE**.

## 3. DATAS

<b>Início do Estudo</b>	
28/09/2020	
<b>FASE ANALÍTICA</b>	
<b>Início da Pesquisa</b>	<b>Término da Pesquisa</b>
28/09/2020	06/11/2020
<b>Assinatura do Relatório Final</b>	
12/11/2020	

## 4. MATERIAL E MÉTODOS

### 4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	19160-0-2020.0
Nome comercial	PAPEL TISSUE
Descrição	Não declarado
Lote	202
Fabricação	08/07/2020
Validade	1 ano
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 04170-080, 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).

**Crêterios de exclusão:**

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites at picas;
- Gestac o ou risco de gestac o e/ou lactac o; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento t pico 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, corticóides;
- Doenas que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposio solar intensa ou a sessões de bronzearmento até 15 dias antes da avaliao;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzearmento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realizao do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliao de rea es cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que   riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilizao de tratamento oral ou t pico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento est tico e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleo;
- Vacinao programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleo;
- Outras condi es consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificao da participao 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 69 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	50	43	7	19	70
Irritabilidade Dérmica Acumulada	50	43	7	19	70
Sensibilização	50	43	7	19	70

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 **não rinsável** foi aplicado puro, sem diluição na quantidade de 0,02 mL ou 0,02g sobre o disco de papel filtro.

#### 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.

**Tabela1:** Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
<b>Sem. 1</b>	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
<b>Sem. 1</b>	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	<b>D8</b>	<b>D9</b>	<b>D10</b>	<b>D11</b>	<b>D12</b>
<b>Sem. 2</b>	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	<b>D15</b>	<b>D16</b>	<b>D17</b>	<b>D18</b>	<b>D19</b>
<b>Sem. 3</b>	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
<b>Sem. 4</b>	Intervalo				
<b>Sem. 5</b>	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
<b>Sem. 6</b>	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

Para as fases de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto, nas 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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
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

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 **PAPEL TISSUE**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **CAMBARÁ S/A PRODUTOS FLORESTAIS**, 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 04170-080 – 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. repúblicadominicana, 24mar.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**

<b>Ref. Vol.</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	PO	AO	MCP	HMC	TPA	NPAS	FLP	AASU	JC	AABR	RLC
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	70	62	57	62	39	19	48	47	34	63	62
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	IV	III	IV	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>22</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	MBC	CRS	JSOS	PRSE	SBS	MSSC	KSA	MNC	BPS	FSC	RAAS
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	70	46	42	26	50	59	40	25	55	38	59
<b>Fototipo</b>	III	IV	III	IV	IV	III	III	IV	IV	IV	IV
<b>Ref. Vol.</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	SAS	MCCC	CBO	ABC	SRBC	GBO	LNPF	ENA	FR	CSS	NRS
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
<b>Idade (anos)</b>	30	57	65	62	20	42	30	43	65	32	22
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	III	IV	IV	IV	IV	IV
<b>Ref. Vol.</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	LAS	GSC	LJA	FBO	AS	ESM	PRN	TRS	EOR	PCSS	CAS
<b>Sexo</b>	F	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	22	21	41	61	56	30	48	40	36	28	44
<b>Fototipo</b>	IV	IV	IV	III	IV	III	III	IV	IV	IV	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>					
<b>Iniciais (Nome)</b>	SOL	IAO	EMA	IC	MCS	MNESF					
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	M	F					
<b>Idade (anos)</b>	46	43	49	57	28	47					
<b>Fototipo</b>	IV	IV	IV	IV	IV	IV					

F = Feminino;

M = Masculino.

	Participante desistente
--	-------------------------



## ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%): 100% FIBRAS CELULÓSICAS VIRGENS

## 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