



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## INFORME DE PRUEBA RE-TC846-20-164-R0

Prueba de Propuesta FCS001-20, Revisión 00

**Evaluación el potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada, la sensibilización dérmica de la piel bajo la supervisión de un dermatólogo.**

### PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN: DETERGENTE FREE MET

Patrocinador: **VENTA AL POR MAYOR DE ARTICULOS DE PERFUMERIA,  
COSMETICOS, JABONES Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA.**

BROWN NORTE 100, DEPTO 303, ÑUÑOA



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

#### SINOPSIS DEL INFORME FINAL ESTUDIO RE-TC846-20-164-R0

<b>Título del estudio:</b>	<b>Evaluación el potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada, la sensibilización dérmica de la piel bajo la supervisión de un dermatólogo.</b>
<b>Producto de investigación:</b>	<b>DETERGENTE FREE MET.</b>
<b>Objetivo del estudio:</b>	Mostrar la ausencia de potencial Irritabilidad primaria dérmica, dérmica Irritación acumulada, dérmica sensibilización de un producto de uso tópico en condiciones maximizadas, área de aplicación y cantidad controlada, acompañado por un dermatólogo.
<b>Director del estudio:</b>	Rafaella Luzzo.
<b>Aspectos éticos:</b>	El estudio ha sido planeado y conducido según las determinaciones de la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud, sobre Directrices y Normas Reguladoras de Investigación Involviendo Seres humanos y aprobado por un Comité de Ética en Investigación Clínica.
<b>Participantes en la investigación:</b>	55 participantes en la investigación terminaron el estudio con edades comprendidas entre 18 y 59 años. No hubo informes o pruebas de reacción adversa durante el estudio.
<b>Cronología Estudio:</b>	El estudio se realizó entre 30/11/2020 y 07/01/2021.
<b>Diseño experimental:</b>	<p>La prueba de productos y control se aplicaron sobre discos de papel de filtro de la prueba del parche (patch test) y después se aplican en la parte posterior (zona de los hombros) derecha o izquierda de participantes en la investigación.</p> <p>Se aplicaron 2 de contacto mismas pruebas, cada una de las cuales corresponde calificaciones requeridas, irritante primario, dérmica acumulativa irritante.</p> <p>Para la evaluación de la irritabilidad primaria el área fue evaluada después de 48 y 96 horas de la primera aplicación del producto investigacional.</p> <p>Para la evaluación de irritabilidad dérmica acumulada cada 48 horas, los participantes de la investigación regresaron para la retirada de los postes y la lectura de los sitios después de 30 minutos de reposo. No hubo cambios, después de la lectura la prueba de contacto fue reaplicada. Este procedimiento se repitió durante el período de 3 semanas. Las aplicaciones se ejecutaron tres veces por semana durante tres semanas consecutivas, en días alternos, totalizando el total de nueve aplicaciones.</p> <p>Participantes en la encuesta se evaluaron por el dermatólogo médico al principio y al final del estudio y siguieron durante todo el curso de la misma</p>
<b>Conclusión:</b>	No indujo a fenómenos irritativos o de sensibilización cutánea durante el período del estudio, por lo cual, puede ser considerado seguro para uso tópico, apoyando de esta manera el término dermatológicamente probado.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## NOTIFICACIÓN DE DERECHOS DE AUTORÍA

**Copyright © 2021 Kosmoscience. Todos los derechos reservados.**

Este Informe de El Informe de Ensayo es una obra autoral que ha resultado de un estudio patrocinado. Por lo tanto, todos los derechos están reservados y protegidos por la Ley 9.610 de 19/02/1998. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este material por cualquier medio electrónico o mecánico, tal como internet, sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de Kosmoscience.

Se autoriza el uso interno de este documento por parte del patrocinador, así como por parte de órganos fiscalizadores del gobierno, tales como, ANVISA/Ministerio de la Salud, para fines de registro del producto evaluado.

El patrocinador del estudio puede citar el documento original y usar los resultados encontrados como referencia en materiales de divulgación de su propia autoría.

El informe de ensayo solo puede ser reproducido en su totalidad. Si es necesario reproducir partes del documento, en especial, imágenes o fotografías, es menester solicitar la aprobación por escrito por parte del laboratorio.

Los resultados e interpretaciones descritas en este informe, solo se refieren a los artículos ensayados.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## ENMIENDAS DEL INFORME DE ENSAYO

No aplicable.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## ÍNDICE

I - INTRODUCCIÓN.....	6
II – OBJETIVO .....	8
III – PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL.....	9
IV – RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	14
V – CONCLUSIÓN .....	15
VI – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	17
VII – HISTÓRICO DE LA REVISIÓN .....	18
ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS POR EL PATROCINADOR .....	19
ANEXO II – EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN.....	20
ANEXO III – CONSENTIMIENTO INFORMADO LIBRE Y ACLARADO (MODELO) .....	23
ANEXO IV – DATOS OBTENIDOS.....	30
ANEXO V- GRUPO ESTUDIO .....	34



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## I - INTRODUCCIÓN

Los efectos secundarios relacionados con el uso de cosméticos y productos para el cuidado personal son raros si consideramos el gran número de personas que entran en contacto con las más variadas sustancias utilizadas en dichos productos. Aún así, una de las preocupaciones que crecen en la industria de cosméticos es evitar las posibles reacciones adversas en los usuarios de sus productos. Actualmente, las empresas realizan antes de la comercialización, pruebas clínicas de seguridad y eficacia de los productos. Este procedimiento le ofrece a la empresa una mayor seguridad, credibilidad y confianza ante los consumidores.

El potencial de irritación de un producto depende de una serie de variables tales como los componentes utilizados, la concentración de los ingredientes, la absorción, la cantidad aplicada, el estado de la piel, el modo y la frecuencia de aplicación, así como del efecto acumulativo <sup>1</sup>.

Se considera que una reacción adversa es cualquiera señal o síntoma desencadenado por un producto tópico usado de manera correcta. Entre las reacciones adversas cutáneas provocadas por dichos productos, se destacan la dermatitis eczematosa de contacto, la urticaria, el acné y las manchas <sup>2,3</sup>.

El eccema de contacto o dermatitis de contacto es una dermatosis de etiología exógena causada por agentes agresores externos que en contacto con la piel desencadenan una reacción inflamatoria clínicamente caracterizada por presentarse como eccema. Puede ser establecida por medio de cuatro mecanismos fundamentales: irritante primario, sensibilización o alergia, fototóxico y fotoalérgico <sup>4</sup>. Estas inflamaciones afectan de 3 a 4% de la población adulta. La incidencia varía de país a país según el grado de industrialización, las costumbres y otros factores.

La dermatitis de contacto irritativa es el efecto colateral más común inducido por los cosméticos. Se manifiesta por eritemas que causan ardor y prurito en la piel, y pueden presentar microvesículas y descamación. Se trata de un daño en el nivel del estrato córneo, sin fenómenos inmunológicos. La irritación puede ser consecuencia del pH de las formulaciones o vehículos que disuelven el sebo protector de la piel. Además, la fricción o partículas abrasivas de los cosméticos también pueden causar irritación. Una vez dañada, la capa córnea deja de ejercer la función protectora y cualquier cosmético aplicado sobre la piel puede causar irritación <sup>5</sup>.

El inicio de las reacciones irritantes tras la exposición de la sustancia tópica es variable. La lesión de la piel se hace notar dentro de algunas horas después del contacto con un agente irritante fuerte.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Los agentes irritantes más débiles pueden exigir aplicaciones múltiples y días o semanas hasta que se desarrolle el eccema. Su aparición depende de las características de la sustancia irritante, del tiempo de exposición y de la periodicidad del contacto con el agente irritante <sup>6</sup>. Los tests cutáneos pueden identificar y distinguir esos dos tipos de dermatitis <sup>7</sup>.

La dermatitis de contacto alérgica constituye una reacción de hipersensibilidad del tipo tardío que ocurre en respuesta a una amplia variedad de alérgenos corrientemente encontrados en el medio ambiente. La sensibilización al alérgeno necesita de 10 a 14 días para desarrollarse tras el primer contacto. La exposición subsiguiente al alérgeno hace surgir la respuesta eccematosa en 1 a 7 días (hipersensibilidad tardía). Corresponde a una reacción inmunológica del tipo IV. La sustancia de contacto es capaz de penetrar en la piel y estimular el sistema inmunológico del individuo para que produzca linfocitos T que liberan varias citocinas las cuales provocan una reacción inflamatoria, dicho clínicamente, un eccema <sup>4,8</sup>.

Los tests de contacto o epicutáneos (patch test) son la principal herramienta utilizada para el diagnóstico de una reacción provocada por algún cosmético y en la investigación sobre alergenicidad. Los resultados dependen de la indicación de la técnica correcta de aplicación y de la interpretación de la lectura de la prueba. Como los principales riesgos potenciales del uso de un nuevo producto son la irritación, la alergia por sensibilización, la fototoxicidad y la fotoalergia, en el campo de investigación sobre alergenicidad se realizan tests clínicos para irritabilidad dérmica primaria y acumulada, sensibilización cutánea, fototoxicidad y fotoalergia. Estos tests consisten en aplicaciones repetidas del producto en la piel cuyo objetivo es detectar posibles irritaciones o inducción de sensibilización <sup>9,10</sup>.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## II – OBJETIVO

El objetivo de este estudio es investigar la seguridad del producto de investigación **DETERGENTE FREE MET: TC846-20-164** en relación con el potencial de Irritabilidad Dérmica Primaria, Irritabilidad Dérmica Acumulada, Sensibilización Dérmica enviado por la empresa **VENTA AL POR MAYOR DE ARTICULOS DE PERFUMERIA, COSMETICOS, JABONES Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA.**





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

### III – PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS ENVIADAS POR EL PATROCINADOR

Muestra	Código en el Ensayo
DETERGENTE FREE MET	TC846-20-164

La formulación de la muestra y las informaciones sobre el producto enviados son de responsabilidad del Patrocinador y se encuentran relacionadas en el **Anexo I**. La muestra del producto ha sido catalogada y se encuentra en nuestros archivos, donde será mantenida por el período de seis meses.

#### 2. RELEVANCIA DEL ESTUDIO

##### 2.1. Generalidades.

Los documentos originales firmados citados en los apartados subsiguientes se encuentran archivados según los Procedimientos de la Calidad de Kosmoscience ®, con identificación unívoca del estudio, código TC846-20.

La citación de los participantes en la investigación se hizo por medio del código atribuido a ellos en el estudio y las iniciales de los nombres para mantener la confidencialidad de las informaciones personales.

##### 2.2. Aspectos Éticos.

El estudio TC846-20 ha sido planeado y conducido según las determinaciones de la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud, sobre Directrices y Normas Reglamentadoras de Investigación Involviendo Seres humanos y aprobado por un Comité de Ética en Investigación Clínica <sup>11</sup>.

##### 2.3. Principios Metodológicos.

La compatibilidad cutánea de los productos ha sido verificada por el Médico Dermatólogo o por el Investigador o por un Investigador calificado con experiencia bajo su responsabilidad.

Las condiciones experimentales adoptadas con producto aplicado bajo apósitos causan cierta oclusión cutánea que favorece el contacto de los componentes del producto con la piel. En caso de que algún componente



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

presente algún potencial irritante o sensibilizante, dicho potencial sería fácilmente comprobado por este método. Esta metodología está fundamentada en varias publicaciones <sup>12,13,14,15</sup>.

El área experimental elegida (lado derecho o izquierdo de la espalda) es un área más homogénea que facilita la evaluación del producto ensayado.

#### 2.4. Diseño el Estudio:

El estudio fue un ensayo clínico, mono-ciego, controlado y monocéntrico.

### 3. GRUPO DE PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN.

#### 3.1. Selección de los participantes en la investigación.

Se seleccionaron, del banco de datos de participantes en la investigación de Kosmoscience, 55 personas, con fichas de registro actualizadas de ambos sexos, con edad entre 18 y 60 años, que presentasen fototipos de I a IV según la clasificación de Fitzpatrick <sup>16</sup>. En el **Anexo II** constan los Criterios de Inclusión y Exclusión adoptados en el estudio. Todos los participantes en la investigación pasaron por una evaluación médica. El listado de los participantes en la investigación aprobados por la médica responsable (identificados por el código en el estudio y las iniciales del nombre) se encuentra en el **Anexo V**.

Los participantes en la investigación recibieron orientación y explicaciones sobre los objetivos y el método del estudio y firmaron el Consentimiento Informado Libre y Aclarado, cuyo modelo se encuentra en el **Anexo III**.

Dichos consentimientos fueron firmados y archivados. También recibieron orientaciones sobre consultar el servicio médico de la Institución de Investigación en el caso de que surja alguna duda o intercurencia dermatológica, aunque ocurra fuera del período de las evaluaciones establecidas.

#### 3.2. Riesgos Mínimos Previstos.

Los riesgos previstos para este tipo de estudio eran la posible manifestación de una alergia a un determinado producto cosmético o la posible aparición de una irritación en el lugar de aplicación en la forma de eritema, edema, pápulas o vesículas en la piel y prurito. Si esto ocurriese, la aplicación del producto sería suspendida y el participantes en la investigación recibiría toda la asistencia que se hiciese necesaria.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

### 3.3. Benefícios.

El objetivo de este estudio es determinar la compatibilidad del producto con la piel cutánea que forma parte de la evaluación de seguridad del producto y predecir su comportamiento en grandes poblaciones.

### 3.4. Preparación del grupo de participantes.

Los participantes en la investigación recibieron orientaciones sobre el ensayo (**Anexo II**) y pasaron por una evaluación clínica para verificar los criterios de inclusión y exclusión.

El grupo de estudio (**Anexo V**) estaba constituida por 55 participantes de la pesquisa, 64% de los participantes de la pesquisa del sexo femenino y 36% de los participantes de la pesquisa del sexo masculino, con edades comprendidas entre 18 y 59 años.

Los participantes en la investigación recibieron instrucciones sobre bañarse antes de las pruebas y abstenerse de realizar movimientos bruscos o mojar el lugar durante el período del ensayo. También recibieron orientaciones sobre no exponerse directamente al sol y no comenzar a usar productos tópicos nuevos durante el período de evaluación.

## 4. PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE LAS EVALUACIONES

### 4.1. Material Utilizado:

El material utilizado para realizar los tests estaba estandarizado según el protocolo de investigación POP CEC-ALG-003 y era el siguiente:

- Kit adhesivo hipoalergénico para prueba de contacto (*patch test*) con cuadrados de papel de filtro de 1,0 cm<sup>2</sup> debidamente identificados;
- Cinta semioclusiva hipoalergénica;
- Tijeras;
- Jeringa desechable;
- Pluma quirúrgica;
- Gases;
- Balanza Analítica;
- Micropipeta graduada;



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

- Solución fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Producto en investigación (suministradas por la empresa contratante);
- Materiales de uso general del laboratorio;

#### 4.2. Período de Estudio:

La investigación comenzó el 30 de Noviembre de 2020 y terminó el 07 de Enero de 2021.

#### 4.3. Técnica de Aplicación:

El producto en investigación se ensayó diluido al 5% en agua destilada, ( $50\mu\text{L}/\text{cm}^2$ ) se distribuyó sobre el apósito identificado con la letra A y la solución salina utilizada como control con la letra S. Después se fijaron en el lado derecho o izquierdo de la espalda del participantes en la investigación y se cubrieron con cinta semioclusiva hipoalergénica. El producto se aplicó con la ayuda de una micropipeta graduada.

#### 4.4. Evaluaciones:

La escala de evaluación utilizada para la lectura de las reacciones es la preconizada por el International Contact Dermatitis Research Group (IRCDG)<sup>17</sup>.

REACCIÓN	RESULTADO
0 – ausente	negativo (-)
1 – eritema leve	dudoso (?)
2 – eritema nítido	positivo (+)
3 – eritema + edema + pápulas	positivo (+ +)
4 – eritema + edema + pápulas + vesículas	positivo (+ + +)

### 5. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN:

#### 5.1. Irritabilidad Dérmica Primaria:

Todos los participantes en la investigación recibieron en el lado izquierdo o derecho de la espalda, una prueba de contacto (*patch test*) con apósitos semioclusivos de  $1\text{ cm}^2$ , con distancia entre ellos de 1 cm, las cuales contenían el producto por estudiar y el control con la solución fisiológica. Tras la aplicación, se liberó al participantes en la investigación. Los investigadores retiraron la prueba de contacto después de 48 horas de contacto con la piel y



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

tomaron nota de las reacciones tras 48 y 96 horas según la escala de lectura preconizada descrita en el **apartado 4.4**. Se tomó nota de los datos, se procedió a su debida tabulación según el **Anexo IV**.

### 5.2. Irritabilidad Dérmica Acumulada:

Todos los participantes en la investigación recibieron en la espalda izquierda o derecha una prueba de contacto (*patch test*) conteniendo apósitos semioclusivos de 1 cm<sup>2</sup>, distanciando 1 cm uno del otro, conteniendo el producto a estudiar y el control con la solución fisiológica. Tras la aplicación, se liberó al participantes en la investigación. A cada 48 horas, los participantes en la investigación regresaron para la retirada de los apósitos y la lectura de los sitios después de 30 minutos de reposo según la escala de lectura preconizada descrita en el **apartado 4.4**. En caso de no haber ninguna alteración inmediatamente después de la lectura, la prueba de contacto se volvió a aplicar. Este procedimiento se repitió durante el período de 3 semanas.

Los apósitos se volvieron a aplicar en la piel siempre en los mismos sitios del inicio del ensayo, en el lado derecho o izquierdo de la espalda teniendo en cuenta que se trata de un método de Irritación Cumulativa. Las aplicaciones se realizaron tres veces por semana durante tres semanas seguidas en días alternados sumando en total nueve aplicaciones. Durante el fin de semana la prueba de contacto permaneció aplicada por 72 horas. Se tomó nota de los datos y se procedió a su tabulación según el **Anexo IV**.

### 5.3. Sensibilización Dérmica:

Después de las nueve aplicaciones seguidas (inducción) descritas en el **apartado 5.2**, se siguió un período de reposo de por lo menos diez días durante el cual no se aplicó ningún *patch*.

Después de este período, los participantes en la investigación regresaron para la fase de desafío (sensibilización), en la cual se aplicó un *patch* simple de la muestra en el lado derecho o izquierdo de la espalda de los participantes en la investigación (área virgen), lugar en el que no se aplicó ningún tipo de prueba, cada una conteniendo los productos a estudiar y el control con solución fisiológica. Los investigadores procedieron a la retirada de la prueba de contacto después de 48 h de contacto con la piel y tomaron nota de las reacciones correspondientes a 30 minutos y 24 horas tras la retirada según escala de lectura preconizada descrita en el **apartado 4.4**. Se tomó nota de los datos y se procedió a su debida tabulación según el **Anexo IV**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## IV – RESULTADOS Y DISCUSIONES

### 1. ADHESIÓN AL ESTUDIO

Todos los 55 participantes en la investigación completaron el estudio. No hubo ninguna desistencia.

### 2. EVALUACIONES DE LAS PRUEBAS DE CONTACTO

Ninguno de los 55 participantes en la investigación presentó ninguna reacción cutánea significativa (eritema, edema, pápulas o vesículas) en las áreas de aplicación del producto en las investigaciones de irritabilidad primaria y acumulada durante el período de estudio según la **Tabla 1** del **Anexo IV**.

Ninguno de los 55 participantes en la investigación presentó ninguna reacción cutánea significativa (eritema, edema, pápulas o vesículas) en las áreas de aplicación del producto, en la investigación de Sensibilización Dérmica, durante el período de estudio, según la **Tabla 2** del **Anexo IV**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## V – CONCLUSIÓN

El producto de investigación **DETERGENTE FREE MET: TC846-20-164** enviado por la empresa **VENTA AL POR MAYOR DE ARTICULOS DE PERFUMERIA, COSMETICOS, JABONES Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA** se evaluó bajo el siguiente protocolo de estudio clínico de compatibilidad cutánea:

- Irritabilidad Dérmica Primaria
- Irritabilidad Dérmica Acumulada
- Sensibilización Dérmica

En las condiciones en las que el producto de investigación **DETERGENTE FREE MET** se evaluó y en la muestra de participantes en la investigación estudiada, se pudo concluir que:

No indujo a fenómenos irritativos o de sensibilización cutánea durante el período del estudio, por lo cual, puede ser considerado seguro para uso tópico, apoyando de esta manera el término dermatológicamente probado.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Este informe se destina exclusivamente al uso interno del Patrocinador del estudio entre los Órganos Reguladores, ANVISA/Ministério da Saúde.

Copyright © 2021 Kosmoscience. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida ni transmitida, mediante ningún sistema o método, electrónico o mecánico, sin consentimiento por escrito de los propietarios de los derechos.

Responsable Administrativo:

**Adriano S. Pinheiro**  
Químico CRQ-IV 04245232

Responsable Médico:

**Ana Lúcia T. A. Pinheiro**  
Médica Dermatólogo CRM-SP 98484

Responsable la Calidad:

**Jefferson R. Bongarthner**  
Químico CRQ-IV 04261924

Responsable Técnico:

**Rafaella Luzzo da Silva**  
Farmacéutico CRF-SP 63755



COMPANY WITH  
QUALITY SYSTEM  
CERTIFIED BY DNV GL  
= ISO 9001 =





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## VI – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Dooms-Goossens A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52:316-320, 1993.
- 2- Fisher A.A. Contact Dermatitis, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- 3- Sampaio S.A.P., Rivitti E.A. Dermatologia, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- 4- Rietschel R, Fowler JF, editors. Fisher's contact dermatitis. 4ª ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1995.
- 5- Health Latin America, 2000.
- 6- Rietschel RL. Mechanisms in irritant contact dermatitis. *Clin Dermatol* 1997; 15:557-9.
- 7- Cecil, Tratado de Medicina Interna, 19ª edição. Editora Guanabara.
- 8- Blest D. Allergic contact dermatitis. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 1999. p. 1447-61.
- 9- Kligman, AM. & Wooding, WM. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- 10- Fisher, AA. Contact Dermatitis, 2a edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- 11- Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
- 12- Draize JH, Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed), USA, 1959, pp. 46-48.
- 13- Frosch PJ & Kligmann AM, The Duhring Chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, *Contact Dermatitis*, 1979, 5, pp 73- 81.
- 14- Matthies W, Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, *Seifen-Öle-Fette-Wachse*, 1991, 117, pp 42-43.
- 15- Mikulowska A, Reactive changes in human epidermis following simple occlusion with water, *Contact Dermatitis*, 1992, 26, pp 224-227.
- 16- Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- 17- Wilkinson, DS. & Col. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## VII – HISTÓRICO DE LA REVISIÓN

Revisión	Descripción	Fecha
0	Emisión inicial	08/01/2021



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS POR EL PATROCINADOR

No informada.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## ANEXO II – EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

### Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE) - RIPT

Código do formulário: CIE-TC846-20-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

#### Dados da participante de pesquisa

Nome:

RG:

Código no estudo:

#### Dados do estudo

Título: Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização cutânea da pele supervisionada por dermatologista.

Código do Plano: PE-TC846-20-R0

Critérios de inclusão	SIM	NÃO
Participante de pesquisa saudável		
Faixa etária entre 18 e 60 anos. Idade: ( )		
Sexo: feminino e masculino.		
Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.		
Concordar em aderir às exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção: fazer uso de máscara conforme orientação da OMS; utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo; manter o distanciamento social; higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel e comparecer ao centro de pesquisa somente nos horários agendados para evitar aglomerações.		
Concordância em não molhar o local durante todo o período do teste;		
Compreender os procedimentos do teste e concordar com a respectiva adesão às exigências do estudo;		
Ausência de dermatoses inflamatórias ou tatuagem no local da aplicação;		
Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).		

Critérios de exclusão	SIM	NÃO
Gestação, lactação;		
Participante que pertença ao grupo de risco para COVID-19, ou seja, com problemas cardiovasculares, renais e respiratórios crônicos, imunossuprimidos ou outras condições que o médico julgue como pertencente ao grupo de risco.		
Uso de corticóides, anti-histamínicos e/ou anti-inflamatórios;		
Presença de doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas;		
Presença de dermatoses inflamatórias ativas na região do teste;		
Frequente exposição ao sol ou câmaras de bronzamento;		
Ter participado de algum estudo de alergenicidade em um período inferior a quatro semanas do início do estudo;		
Participantes da pesquisa com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;		
Antecedentes de atopia;		
Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;		
Portadores de imunodeficiências;		
Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;		
Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;		
Participantes da pesquisa que praticam esportes aquáticos;		
Dermografismo;		
Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, antihistamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até 2 semanas antes da seleção;		
Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;		
Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;		
Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;		
Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;		
Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;		



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.		
Estar participando de algum outro estudo no momento.		
Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo. (Descrever).		

**Aprovação para início do estudo:**

Participante de pesquisa aprovado para o estudo? ( ) SIM ( ) NÃO.

**Declaração e assinaturas:**

Declaro para devidos fins que todas as informações prestadas são verdadeiras.

Campinas, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Assinatura da médica responsável pelo estudo: \_\_\_\_\_

**Reavaliação dos critérios de exclusão:**

<b>Crítérios de retirada</b>
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo, desde que a dose usada, bem como o tempo, seja interpretada como prejudicial ao resultado final do estudo.
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.
Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas ou condições listadas nos critérios de exclusão.
Tratamento estético, cosmético ou dermatológico (esfoliação e peelings corporais, entre outros tratamentos) na região do estudo.
Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas do COVID-19, tais como: febre (temperatura acima de 37,5°C), tosse; dispneia (dificuldade de respirar caracterizada por respiração rápida e curta, geralmente associada à doença cardíaca ou pulmonar); mialgia (dor muscular); sintomas respiratórios superiores; fadiga e mais raramente, sintomas gastrointestinais.
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante no estudo.

**VISITA 2:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 3:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 4:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 5:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

**VISITA 6:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 7:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 8:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 9:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 10:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 11:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 12:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**VISITA 13:**

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão/retirada?

( ) SIM

( ) NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: \_\_\_\_\_

**COMENTÁRIOS DO PESQUISADOR:**

---

---

---

---

---



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## ANEXO III – CONSENTIMIENTO INFORMADO LIBRE Y ACLARADO (MODELO)

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – RIPT

Código do formulário: TCLE-TC846-20-R0

Projeto de Pesquisa: PP-TC846-20-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é a avaliação da segurança de um produto cosmético. Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as pesquisadoras e assinie somente após estar totalmente esclarecida e concordante com as condições do estudo.

#### 1. Dados do participante de pesquisa:

Nome:

RG:

Código no estudo: TC846-20- \_\_\_\_

#### 2. Objetivo do estudo

Avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de produtos cosméticos através da aplicação de Patch Test, comprovando a inocuidade do produto para uso tópico. Os resultados do estudo poderão ser utilizados para registro do produto na ANVISA e para elaboração de material técnico e publicitário de apoio para a comercialização do mesmo.

#### 3. Dados gerais do estudo:

Título: **Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização dérmica supervisionada por dermatologista.**

Código do Projeto de Pesquisa: PP-TC846-20-R0

O estudo possui placebo? ( X ) NÃO ( ) SIM

Número de visitas ao laboratório: **13 no total.**

Tempo de permanência por visita: **máximo aproximado de 1 hora e 30 minutos (mínimo de 1 hora).**

Duração total do estudo: **39 dias.**

#### 4. Procedimentos do estudo:

**Todo o procedimento será realizado no Laboratório Kosmoscience (vide endereço nas informações para contato à frente).**

1ª visita: ( \_\_/\_\_/\_\_ ), hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhado (a) ao laboratório da Kosmoscience e passará por uma avaliação clínica dos critérios de inclusão e não inclusão, a fim de determinar se você está apto (a) a participar do estudo, em função das suas condições atuais de saúde, do seu histórico de saúde, entre outros. Se aprovado (a), serão aplicados no dorso (costas) 02 testes de contato (**foto ilustrativa abaixo**) com o produto a ser avaliado, sendo o primeiro teste de contato para estudo de irritabilidade primária e o segundo para estudo de irritabilidade acumulada. Após as aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

Se não aprovado (a), você receberá o auxílio transporte e um brinde de participação.



Foto ilustrativa do teste de contato

**2ª visita:** ( \_\_/\_\_/\_\_ ), hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_.

**Duração do procedimento:** \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica primária: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato. Não será reaplicado teste de contato na mesma região.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região, não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo teste de contato.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

**3ª visita** ( \_\_/\_\_/\_\_ ), hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_.

**Duração do procedimento:** \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica primária: será realizada a avaliação da região onde foi removido o teste de contato.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

**4ª visita:** ( \_\_/\_\_/\_\_ ), hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_.

**Duração do procedimento:** \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica primária: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

**5ª visita:** ( \_\_/\_\_/\_\_ ), hora: \_\_\_\_: \_\_\_\_.

**Duração do procedimento:** \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

6ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

7ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

8ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

9ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não havendo qualquer alteração será reaplicado um novo patch.

Após as leituras e aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

10ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Irritabilidade dérmica acumulada: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato e não será aplicado um novo patch.

Após as leituras, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

11ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Sensibilização dérmica: será aplicado no dorso (costas), em uma área onde ainda não foi aplicado nenhum apósito, o teste de contato com o produto a ser avaliado.

Após as aplicações, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.

12ª visita: ( \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ), hora: \_\_\_:\_\_\_.

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Sensibilização dérmica: será retirado o teste de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos. Após os 30 minutos será avaliada a região onde foi removido o teste de contato.

Após as leituras, você será dispensado (a) com o auxílio transporte no valor de R\$ \_\_, \_\_.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

13ª visita: ( / / ), hora: : .

Duração do procedimento: \_\_\_\_\_

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Sensibilização dérmica: a região onde foi removido o teste de contato será avaliada.

Após este procedimento, você finalizará o estudo, será dispensado (a), receberá o auxílio transporte e brinde cosmético de participação.

#### 5. Modo de uso do produto em estudo:

Será aplicado o "teste de contato" no dorso direito e/ou esquerdo.

Se você tiver dúvidas sobre o teste de contato, entre em contato no telefone da Kosmoscience: (19) 4062-8689.

Em caso de desconforto ou reação adversa consulte o item Suporte Médico à frente.

#### 6. Instruções para o período do estudo:

Durante os 39 dias do estudo você **não poderá**:

- molhar diretamente o "teste de contato"
- realizar movimentos bruscos durante todo o período de aplicação;
- expor ao sol a área da pele com o teste de contato, ou a região onde estaremos realizando as avaliações mesmo que o teste de contato não esteja aplicado (dias de descanso).
- retirar o teste de contato nos finais de semana.
- usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antitranspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas onde está e/ou foi aplicado teste de contato.

**Caso haja alguma violação destas instruções, você deverá comunicar o pesquisador da Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689 quando possível.**

Exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção:

- Fazer uso de máscara conforme orientação da OMS;
- Utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo;
- Manter o distanciamento social;
- Higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel;

#### 7. Informações importantes:

• No caso de algum desconforto, dúvidas ou quaisquer problemas, você poderá entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689, que estará **24 horas a sua disposição**.

O telefone (19) 4062-8689 é para atendimento exclusivo de participantes da pesquisa durante o horário comercial, horário não comercial, finais de semana e feriados.

• Você deverá retornar ao laboratório, mesmo que queira se retirar da pesquisa para retirar o teste de contato e avaliar a região, em seguida será liberada.

#### 8. Medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19:

Abaixo encontram-se listadas as medidas de prevenção no combate a pandemia de COVID-19, com intuito de preservar a sua segurança e saúde, dos colaboradores e da sociedade como um todo:

1. Limpeza e higiene individual: lavar as mãos frequentemente com água e sabão ou usar álcool em gel e cobrir a boca com o antebraço quando tossir ou espirrar (ou utilize um lenço descartável e, após tossir/espirrar, jogue-o no lixo e lave as mãos).
2. Materiais informativos como cartilha impressa, cartazes com medidas preventivas e um boletim informativo eletrônico serão disponibilizados com orientações a saúde e a higiene, bem como formas de transmissão e cuidados necessários para o convívio no ambiente interno da empresa serão disponibilizados.
3. As áreas de atendimento ao público foram reestruturadas e receberam barreiras físicas para a proteção, tanto dos colaboradores, quanto dos usuários. A recepção e os laboratórios receberam uma proteção em acrílico, evitando assim o contato entre você e os pesquisadores, mantendo-se o distanciamento social. Todas as dependências da Kosmoscience contam com luvas descartáveis e álcool em gel 70% para que você possa realizar as devidas higienizações.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

4. O uso de máscara de proteção, mesmo que caseira, é indispensável a todos que entram na empresa. Caso você não tenha, uma máscara descartável será fornecida para que você possa permanecer nas instalações.
5. Todos que passam pela recepção têm sua temperatura aferida antes de entrarem na empresa:
  - Caso você não tenha iniciado o estudo e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e será orientado para que busque auxílio junto ao sistema de saúde.
  - Caso você estiver em estudo (após a assinatura do TCLE) e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e descontinuado do estudo sem quaisquer prejuízos ou danos a você.
6. Você deverá manter uma distância mínima de 1,5 metros de distância dentro da mesma sala ou área de atendimento.
7. Caso você apresente suspeita e/ou confirmação de COVID-19, você será descontinuado do estudo e será orientado a procurar assistência médica para acompanhamento e resolução dos sintomas.

Essas medidas serão realizadas diariamente, em todo o período do estudo (todas as visitas), e durante todo o período de permanência em que você estará presente na Kosmoscience.

#### 9. Benefícios à saúde:

Com a participação nessa pesquisa os participantes contribuirão para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação de segurança comprovada. Além disso, os participantes também passarão por avaliações médicas gratuitas.

#### 10. Riscos à saúde:

**Riscos do produto:** Todos os produtos a serem avaliados neste estudo foram atestados por seus fabricantes como sendo seguros para o uso a que se destinam. Entretanto, em virtude das características individuais que você possui, poderão ocorrer reações não esperadas, tais como: alergias, coceira e/ou vermelhidão. Todos os cuidados para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Você será constantemente monitorado(a) pelo pesquisador e pelo médico responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência.

**Riscos de contaminação pelo Novo Coronavírus:** Com relação aos riscos de contaminação pelo Novo Coronavírus (COVID-19) serão adotadas medidas de prevenção durante a condução do estudo para minimizar o risco de contágio, conforme procedimentos descritos no item 8 (Medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19).

**Riscos do procedimento:** os procedimentos envolvidos consistem de técnicas não invasivas, que não oferecem riscos à sua saúde física, já que se trata apenas de avaliações clínicas dermatológicas. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado pelo pesquisador responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada de participar do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

#### 11. Suporte médico:

No caso da ocorrência de alguma reação adversa ou sensação de desconforto durante o uso do produto, você deverá entrar em contato imediatamente com o laboratório, que estará 24 horas à sua disposição:

Segunda à sexta-feira (08:00 às 18:00 horas), finais de semana, feriados e/ou horário não comercial no telefone (19) 4062-8689.

Após recebermos o seu contato, será agendado o atendimento imediato com a médica responsável pelo estudo, Dra. Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM 98.484, ou outro profissional dermatologista designado pela empresa, na ausência desta.

Não faça uso de qualquer medicação sem a avaliação prévia da médica da Kosmoscience.

Após o controle dos sintomas iniciais, será realizado o acompanhamento clínico para detectar a causa da reação adversa e para realizar seu tratamento completo. Todas as despesas com tratamento, medicações, indenizações serão de responsabilidade do laboratório, de acordo com a legislação em vigor, sem qualquer custo para você.

A Kosmoscience possui contrato com a Medicar - Soluções Médicas Corporativas que realiza atendimento médico pré-hospitalar de urgência e emergência com atendimento 24 horas

A Kosmoscience possui apólice de Responsabilidade Civil Geral número 90.000240 (Marítima Seguros).

#### 12. Confidencialidade das informações:

A Kosmoscience garante nos termos da lei a confidencialidade das suas informações pessoais e opiniões emitidas. Todas as informações a seu respeito coletadas durante o estudo serão codificadas e/ou mascaradas, garantindo a confidencialidade da sua identidade.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

### 13. Ressarcimento dos custos de participação:

1ª dia: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na avaliação clínica.

2ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na avaliação clínica

3ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

4ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

5ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

6ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

7ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

8ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

9ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

10ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

11ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

12ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa não aprovados na reavaliação clínica (descontinuados).

13ª visita: Auxílio transporte R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) em espécie e brinde de participação de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) para os participantes de pesquisa que finalizarem os estudos.

NOTA: o brinde de participação é uma sacola contendo produtos cosméticos de diversas marcas. O valor da sacola de brindes considera o valor médio de mercado da região de Campinas.

### 14. Declaração de liberdade de participação:

Você tem a liberdade de se recusar a participar do estudo ou de se retirar dele a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão e o motivo ao Pesquisador Principal, sem qualquer tipo de penalização ou prejuízo.

### 15. Comitê de ética:

Este estudo foi previamente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tal como previsto pela lei vigente, em destaque a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

### 16. Informações para contato:

Caso você tenha alguma dúvida, queixa ou comentário referente ao estudo entre em contato com o Comitê de Ética, com a Kosmoscience ou com a equipe de pesquisadores, conforme consta abaixo.

**Em caso de desconforto ou reação ao produto, veja o item anterior “Suporte Médico”.**

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:

Universidade São Francisco

Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP

CEP: 12916-900

Fone: (11) 2454-8981

E-mail: [comite.etica@saofrancisco.edu.br](mailto:comite.etica@saofrancisco.edu.br)

Endereço do Instituto de Pesquisa:

Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética Ltda:

Rua Sandoval Meireles, nº 72 – Vila João Jorge – Campinas-SP/ - CEP: 13041-315.

Fone/Fax: (19) 3829-3482



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Médica/Pesquisadora Principal responsável pela pesquisa:  
Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM-SP 98.484, Kosmoscience  
Fone: (19) 3829-3482, e-mail: [analucia@kosmoscience.com](mailto:analucia@kosmoscience.com)

Diretor da pesquisa:  
Adriano S. Pinheiro, CRQ-IV 04245232, Kosmoscience  
Fone: (19) 3829-3482, e-mail: [adriano@kosmoscience.com](mailto:adriano@kosmoscience.com)

#### 17. Declaração final e assinaturas:

Declaro para os devidos fins ter recebido uma cópia deste termo e estar esclarecida sobre as informações do estudo e instruções presentes neste documento, consentindo livremente em participar deste estudo, nos termos acima descritos.

Campinas, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

Assinatura da participante de pesquisa: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome da testemunha (quando necessário): \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**ATENÇÃO:** De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O TCLE deve "ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

## ANEXO IV – DATOS OBTENIDOS

Tabla 1: Resultados obtenidos en las evaluaciones de irritación dérmica primaria y acumulada.

Participante de la Pesquisa	Días De Lectura De Los Sitios Dorsales Después De Aplicación De Los Apósitos Según Escala ICDRG																					
	Dérmica Primaria				Dérmica Acumulada																	
	Visita 2		Visita 3		Visita 2		Visita 3		Visita 4		Visita 5		Visita 6		Visita 7		Visita 8		Visita 9		Visita 10	
	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S
TC846-20-01	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-02	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-04	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-08	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-09	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

TC846-20-33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC846-20-55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Leyenda:

0 = Reacción ausente

1 = Eritema leve

2 = Eritema nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

N = No realizada lectura

X = No aplicado y no realizada lectura

R = Retirado de la investigación

SITIOS	APÓSITOS
A	PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN
S	CONTROL

**Tabla 2:** Resultados obtenidos en las evaluaciones de sensibilización dérmica.

Participante de la pesquisa	Dias de Lectura de los Sitios Dorsales después de la Aplicación de los Apósitos Según la Escala ICDRG			
	Sensibilización			
	Visita 12		Visita 13	
	A	S	A	S
TC846-20-01	0	0	0	0
TC846-20-02	0	0	0	0
TC846-20-03	0	0	0	0
TC846-20-04	0	0	0	0
TC846-20-05	0	0	0	0
TC846-20-06	0	0	0	0
TC846-20-07	0	0	0	0
TC846-20-08	0	0	0	0
TC846-20-09	0	0	0	0
TC846-20-10	0	0	0	0
TC846-20-11	0	0	0	0
TC846-20-12	0	0	0	0
TC846-20-13	0	0	0	0
TC846-20-14	0	0	0	0
TC846-20-15	0	0	0	0
TC846-20-16	0	0	0	0
TC846-20-17	0	0	0	0
TC846-20-18	0	0	0	0
TC846-20-19	0	0	0	0
TC846-20-20	0	0	0	0
TC846-20-21	0	0	0	0
TC846-20-22	0	0	0	0
TC846-20-23	0	0	0	0
TC846-20-24	0	0	0	0
TC846-20-25	0	0	0	0
TC846-20-26	0	0	0	0
TC846-20-27	0	0	0	0
TC846-20-28	0	0	0	0
TC846-20-29	0	0	0	0
TC846-20-30	0	0	0	0
TC846-20-31	0	0	0	0
TC846-20-32	0	0	0	0
TC846-20-33	0	0	0	0
TC846-20-34	0	0	0	0
TC846-20-35	0	0	0	0





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

TC846-20-36	0	0	0	0
TC846-20-37	0	0	0	0
TC846-20-38	0	0	0	0
TC846-20-39	0	0	0	0
TC846-20-40	0	0	0	0
TC846-20-41	0	0	0	0
TC846-20-42	0	0	0	0
TC846-20-43	0	0	0	0
TC846-20-44	0	0	0	0
TC846-20-45	0	0	0	0
TC846-20-46	0	0	0	0
TC846-20-47	0	0	0	0
TC846-20-48	0	0	0	0
TC846-20-49	0	0	0	0
TC846-20-50	0	0	0	0
TC846-20-51	0	0	0	0
TC846-20-52	0	0	0	0
TC846-20-53	0	0	0	0
TC846-20-54	0	0	0	0
TC846-20-55	0	0	0	0

Leyenda:

0 = Reacción ausente

1 = Eritema leve

2 = Eritema nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

N = No realizada lectura

X = No aplicado y no realizada lectura

R = Retirado de la investigación

SITIOS	APÓSITOS
A	PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN
S	CONTROL



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## ANEXO V- GRUPO ESTUDIO

Código Participante De La Pesquisa	Iniciales	Sexo	Edad	Fototipo
TC846-20-01	CGL	F	36	IV
TC846-20-02	GRS	M	41	III
TC846-20-03	MSS	F	28	IV
TC846-20-04	RTG	F	37	IV
TC846-20-05	ARIJ	F	47	III
TC846-20-06	BAM	M	27	III
TC846-20-07	APS	F	35	III
TC846-20-08	PMGS	F	22	III
TC846-20-09	RHCS	F	18	IV
TC846-20-10	VLM	F	57	III
TC846-20-11	AKL	F	48	IV
TC846-20-12	JPPS	M	38	III
TC846-20-13	JFC	F	40	III
TC846-20-14	VRL	F	39	III
TC846-20-15	MRMP	M	32	III
TC846-20-16	RAS	M	29	IV
TC846-20-17	OMJ	M	29	IV
TC846-20-18	VIS	M	52	IV
TC846-20-19	LGL	F	40	III
TC846-20-20	PFF	F	37	III
TC846-20-21	RVP	M	19	III
TC846-20-22	CAS	F	36	III
TC846-20-23	VCS	F	22	III
TC846-20-24	GAO	F	19	IV
TC846-20-25	LRP	M	30	IV
TC846-20-26	KSA	F	37	IV
TC846-20-27	MMG	F	36	III
TC846-20-28	NCAS	F	31	II
TC846-20-29	ASC	M	50	III
TC846-20-30	VMCA	F	53	IV
TC846-20-31	WMS	M	37	III
TC846-20-32	RRS	M	43	III
TC846-20-33	MFS	F	46	IV
TC846-20-34	MSS	M	19	III
TC846-20-35	HTM	F	30	III
TC846-20-36	MLSB	F	20	III
TC846-20-37	TFBR	F	32	IV
TC846-20-38	JSR	F	37	III



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

TC846-20-39	WAA	M	39	III
TC846-20-40	ARC	M	42	III
TC846-20-41	JSL	F	20	IV
TC846-20-42	VSNF	F	44	III
TC846-20-43	APCR	F	32	III
TC846-20-44	TFCB	F	25	III
TC846-20-45	MMS	F	33	IV
TC846-20-46	TSO	M	20	III
TC846-20-47	LA	F	36	III
TC846-20-48	MPS	F	21	IV
TC846-20-49	VVCP	F	30	III
TC846-20-50	JS	M	26	IV
TC846-20-51	RSL	M	39	IV
TC846-20-52	NS	F	36	IV
TC846-20-53	VRS	M	42	III
TC846-20-54	MAO	F	20	III
TC846-20-55	PLO	M	59	IV