

## EN19-0780-11 - AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL

---

### RELATÓRIO FINAL

---

■ **PRODUTO:**

SERUM HIDRATANTE FACIAL DIURNO LOA

■ **PROTOCOLO REFERÊNCIA:**

EN19-0780-11 - AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL- VERSÃO 01\_15.JAN.2020

■ **CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:**

Medcin Instituto da Pele Ltda.

Rua Atílio Delanina, 178 - Vila Campesina

CEP 06023-070 - Osasco - SP

Tel. 11 3683-5366

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

■ **PATROCINADOR:**

LINDOS COSMETICS E COMMUNICATION - EIRELI

## ÍNDICE

---

INTRODUÇÃO.....	5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE.....	5
OBJETIVO.....	5
PERÍODO DO ESTUDO.....	5
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES.....	5
MATERIAIS.....	6
METODOLOGIA.....	7
RESULTADOS.....	8
CONCLUSÃO.....	15
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	17
APÊNDICES.....	18
ANEXOS.....	25

**RESUMO DO ESTUDO**

<b>TÍTULO</b>	<b>EN19-0780-11 _AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL</b>
<b>CÓDIGO DO ESTUDO</b>	EN19-0780-11
<b>PATROCINADOR</b>	LINDOS COSMETICS E COMUNICACION - EIRELI
<b>NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	SERUM HIDRATANTE FACIAL DIURNO LOA
<b>CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	0004
<b>LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	0001
<b>OBJETIVO DO ESTUDO</b>	Avaliar de forma subjetiva (auto -avaliação) a eficácia percebida do antienvhecimento facial do ponto de vista do público alvo em condições normais de uso.
<b>MÉTODO</b>	<p>Estudo clínico unicêntrico, cego, não comparativo para comprovação da eficácia percebida do antienvhecimento facial através de auto avaliação subjetiva do produto investigacional.</p> <p>Na visita inicial, os participantes foram questionados pelo assistente de pesquisa sobre os critérios de inclusão e não inclusão do estudo, apenas aqueles que estavam aptos foram selecionados.</p> <p>Na visita final (D28±2) os participantes responderam um questionário subjetivo (auto avaliação) de eficácia percebida sobre a performance e atributos do produto investigacional e foi realizada uma avaliação subjetiva através de questionário padronizado para captar possíveis sensações de desconforto durante o estudo.</p> <p>Um médico dermatologista esteve à disposição para acompanhamento dos participantes durante todo o estudo.</p>
<b>AMOSTRA POPULACIONAL</b>	Nº de participantes triados = 23; Nº de participantes selecionados= 23; Nº de participantes que completaram o estudo = 23; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 23.
<b>MODO DE USO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>	Ao acordar pela manhã, lave suavemente o rosto com o Sabonete de Limpeza Facial. Com a pele seca, aplique uma pequena quantidade de maneira uniforme sobre a pele do rosto, pescoço e colo, espalhe com suaves movimentos circulares até a completa absorção. Repita todos os dias pela manhã.
<b>DURAÇÃO DO ESTUDO</b>	17.JAN.2020 a 14.FEV.2020
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	Dra. Flávia A. S. Addor Médica Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: <a href="http://lattes.cnpq.br/9990828408978915">http://lattes.cnpq.br/9990828408978915</a>
<b>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE</b>	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método.

## RESULTADOS E CONCLUSÃO

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

- O produto se mostrou seguro para uso em humanos, na área recomendada pelo fabricante, não ocasionando reações de irritação ou sensibilização na amostra de participantes analisada.
- Após 28 dias de utilização do produto, o mesmo foi avaliado positivamente pelos participantes do estudo, conforme descrito abaixo:
  - 100,00% dos participantes gostaram do produto investigacional, concordaram que o produto deixa a pele hidratada e mais macia;
  - Com relação a sensação de firmeza na pele, 91,30% dos participantes concordaram que o produto promove esta sensação;
  - Para os seguintes itens: aplicação, pele mais viçosa e intenção de compra. O índice de aprovação foi >82,61%;
  - 73,91% dos participantes concordaram que o produto é fácil de espalhar e que, o produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão;
  - Os parâmetros fragrância e melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão foram avaliados e o índice de aprovação foi de, 39,16% e 39,13%, respectivamente.

## INTRODUÇÃO

Atualmente, a tecnologia aplicada a cosméticos possibilita a síntese e utilização de princípios ativos realmente seguros, com eficácia garantida.

Os protocolos clínicos para estudo de produtos cosméticos para comprovar segurança devem ser adequados de acordo com a categoria de produto, mas podem ser classificados como:

- Testes de Compatibilidade (*Patch-tests*) - funcionam como um verdadeiro "filtro" após o conhecimento dos dados pré-clínicos, levando à comprovação de inocuidade de uso em humanos;
- Testes de Aceitabilidade (Uso) - fornecem informações com relação à "sintonia fina": forma de uso, quantidade de produto, frequência, local de utilização e suas particularidades, o que permite um conhecimento mais profundo do comportamento do produto.

Com relação à eficácia / performance, múltiplos protocolos podem ser desenvolvidos, dependendo dos atributos estudados. Aliados a este fato, várias metodologias já são consagradas para avaliações objetivas.

A comprovação de eficácia para um cosmético é uma informação valiosa para o produto, que fará a diferença para o consumidor.

O presente estudo avaliou a eficácia percebida do produto investigacional para os parâmetros:

- Performance: hidratação, maciez, firmeza, elasticidade, viço, linhas finas, sulcos e linhas finas de expressão.
- Atributos: cheiro, espalhabilidade, aplicação e intenção de compra

## CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE 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.

O controle de qualidade é executado 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.

## OBJETIVO

Avaliar de forma subjetiva (auto -avaliação) a eficácia percebida do produto investigacional do ponto de vista do público alvo em condições normais de uso.

## PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 17.JAN.2020 a 14.FEV.2020.

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

## SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

### 1. Amostragem Populacional

Foram selecionados 23 participantes do sexo feminino, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão para realização do estudo.

## 2. Critérios de Inclusão

- 1) Participantes do sexo feminino;
- 2) Idade entre 35 e 65 anos;
- 3) Sinais de envelhecimento facial;
- 4) Pele íntegra na região de análise do produto;
- 5) Ser usuário de produtos cosméticos da mesma categoria;
- 6) Concordância em obedecer aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para aplicações e/ou avaliações;
- 7) Concordância em não alterar hábitos cosméticos, incluindo os de higiene;
- 8) Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

## 3. Critérios de Não Inclusão

- 1) Gestação ou risco de gestação/ lactação;
- 2) Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até 30 dias antes da seleção ou considerando-se imunossupressores, o intervalo deverá ser de 3 meses antes da seleção;
- 3) Antecedentes atópicos ou alérgicos a produtos cosméticos;
- 4) Patologias e/ou lesões cutâneas ativas (local e/ou disseminadas) na área da avaliação;
- 5) Patologias que causam supressão da imunidade, tais como diabetes, HIV, etc.;
- 6) Patologias endócrinas tais como tireoidopatias, distúrbios ovarianos ou de glândula adrenal;
- 7) Histórico conhecido ou intolerância suspeita a produtos da mesma categoria;
- 8) Exposição solar intensa até 15 dias antes da avaliação;
- 9) Tratamento estético ou dermatológico até 4 semanas antes da avaliação;
- 10) Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente estudo;
- 11) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. (deverá ser descrito em observações na ficha clínica).

## 4. Identificação dos Participantes

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

## MATERIAIS

---

### 1. Identificação do Produto Investigacional

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

CÓDIGO do estudo: EN19-0780-11

Tipo de estudo: EF.PERC.002

MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Telefone: (011) 3683-5357

## 2. Armazenamento

O produto fornecido pelo patrocinador será inicialmente armazenado na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação do produto será controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

## 3. Modo de uso do produto investigacional

Ao acordar pela manhã, lave suavemente o rosto com o Sabonete de Limpeza Facial. Com a pele seca, aplique uma pequena quantidade de maneira uniforme sobre a pele do rosto, pescoço e colo, espalhe com suaves movimentos circulares até a completa absorção. Repita todos os dias pela manhã.

## METODOLOGIA

---

Os participantes foram inicialmente recrutados a partir dos critérios indicados no item “Seleção dos Participantes”. Somente indivíduos com os requisitos necessários segundo os critérios da seleção citados anteriormente, e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram incluídos no estudo.

### 1. Visita Inicial (V01-D0)

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os participantes foram submetidos a um questionário para checagem dos critérios de inclusão e não-inclusão, conforme características do produto investigacional e da população alvo.

Após a checagem dos critérios, os participantes aptos receberam o produto investigacional juntamente com uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contendo as informações pertinentes ao estudo e foram orientados a retornar ao Centro após 28 dias de uso consecutivo do produto.

### 2. Visita Final (28) ±2 DIAS

Após 28 dias de uso do produto, os participantes retornaram ao Centro para devolução do produto investigacional e responderam um questionário subjetivo de auto avaliação sobre a eficácia percebida (performance e atributos) do produto investigacional (Apêndice C). Os participantes também foram questionados sobre sensações de desconforto e/ou sinais clínicos. Após terminarem os questionários, os participantes foram liberados encerrando a participação no estudo.

Em caso de ocorrência de eventos adversos ou sensações de desconforto durante e após o período do estudo, o participante seria encaminhado para avaliação médica dermatológica.

## RESULTADOS

Foram triados e selecionados 23 participantes do sexo feminino para o estudo.

A faixa etária dos participantes selecionados é de 35 a 64, com média etária de 47,2 anos.

Todos os participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

A tabela abaixo demonstra os resultados obtidos na visita final sob captação de possíveis sinais clínicos /sensações de desconforto.

- **Tabela 1:** Observação de reações adversas em D28:

Nº Participante	Vermelhidão	Coceira	Inchaço	Descamação	Bolhinhas	Bolinhas	Manchas	Ardor
01	0	0	0	0	0	0	0	0
02	0	0	0	0	0	0	0	0
03	0	0	0	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0
05	0	0	0	0	0	0	0	0
06	0	0	0	0	0	0	0	0
07	0	0	0	0	0	0	0	0
08	0	0	0	0	0	0	0	0
09	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0

A tabela 1 foi preenchida de acordo com anexo 1.

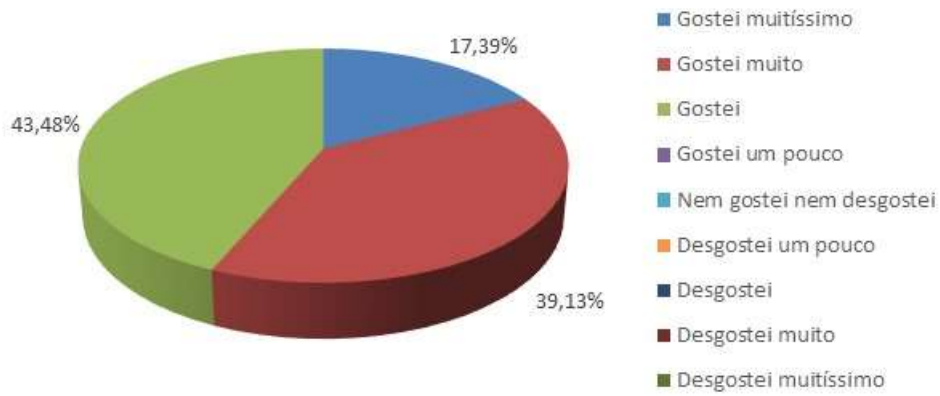
- **Avaliação de Eficácia Percebida:**

Os participantes responderam um questionário de eficácia percebida do produto investigacional após 28 dias de uso (D28). Os gráficos abaixo representam em porcentagens as respostas obtidas para cada item de avaliação.



**AVALIAÇÃO GLOBAL:**

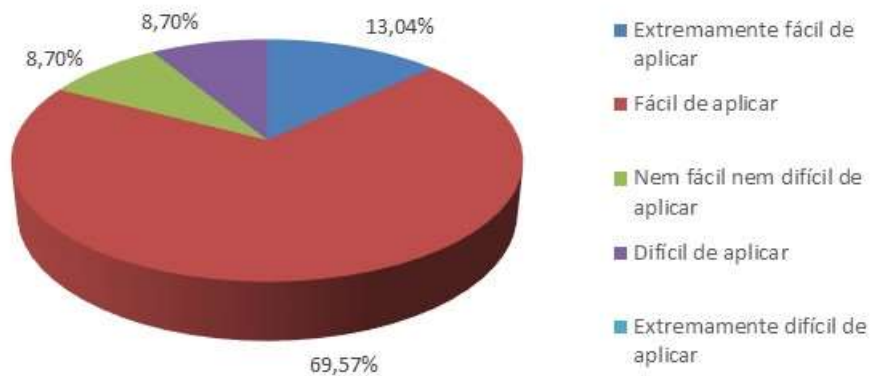
1. De forma geral, o que você achou do produto?



**Gráfico 1:** Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 (D28) de uso do produto. n=23

**APLICACÃO:**

2. Pensando no momento de aplicação do produto, você diria que ele é:



**Gráfico 2 :** Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 (D28) de uso do produto. n=23

**ESPALHABILIDADE:**

3. Pensando na espalhabilidade do produto, você diria que ele é:

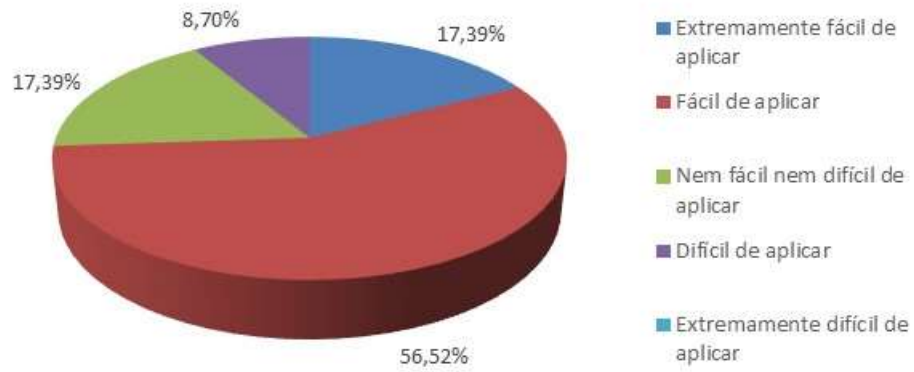


Gráfico 3: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**INTENSIDADE DA FRAGRÂNCIA:**

4. Pensando na intensidade da fragrância do produto, você diria que

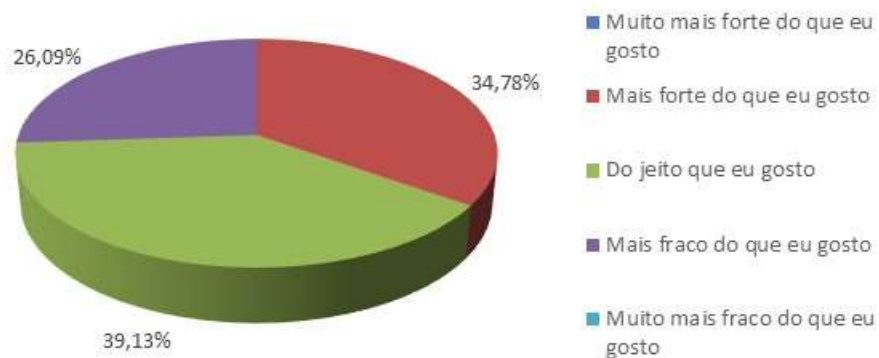
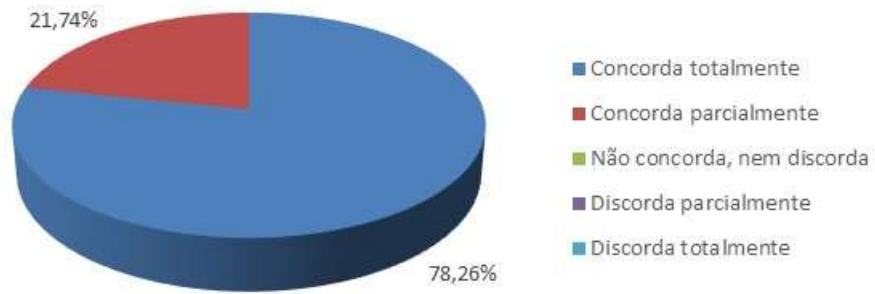


Gráfico 4: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**HIDRATAÇÃO:**

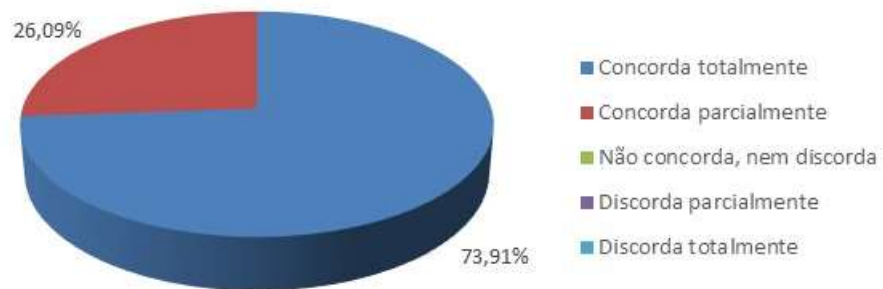
5. O produto deixa a pele hidratada.



**Gráfico 5:** Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**MACIEZ:**

6. O produto deixa a pele mais macia.



**Gráfico 6:** Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**SENSAÇÃO DE FIRMEZA:**

7. O produto promove sensação de firmeza na pele (deixa a pele mais firme).

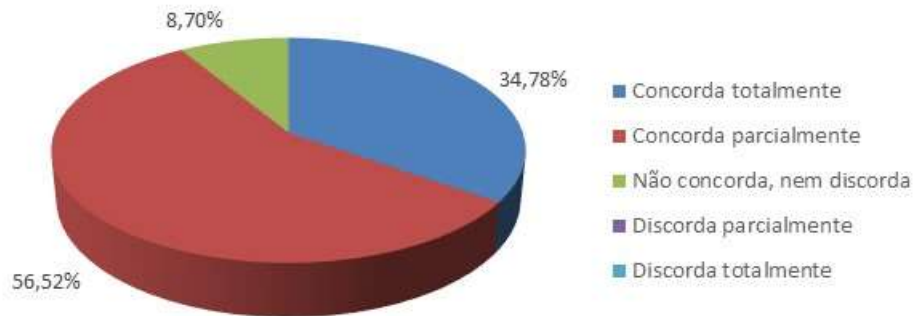


Gráfico 7: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**SENSAÇÃO DE ELASTICIDADE:**

8. O produto promove sensação de elasticidade na pele (esticada).

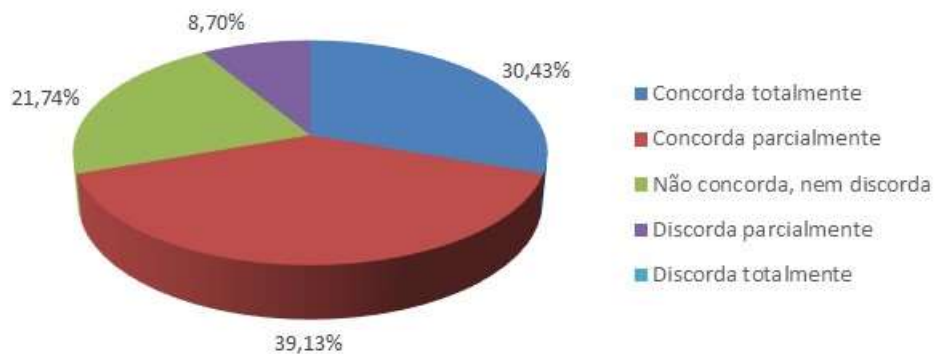


Gráfico 8: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**VICOSIDADE:**

9. O produto deixa a pele mais viçosa.

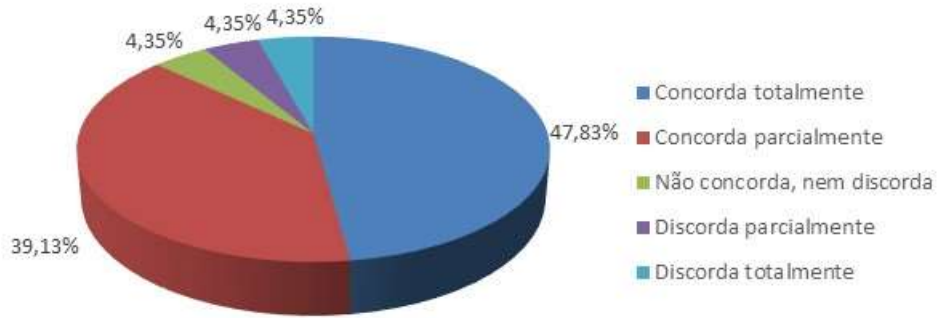


Gráfico 9: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**ASPECTO DE RUGAS E LINHAS FINAS DE EXPRESSÃO:**

10. O produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão.

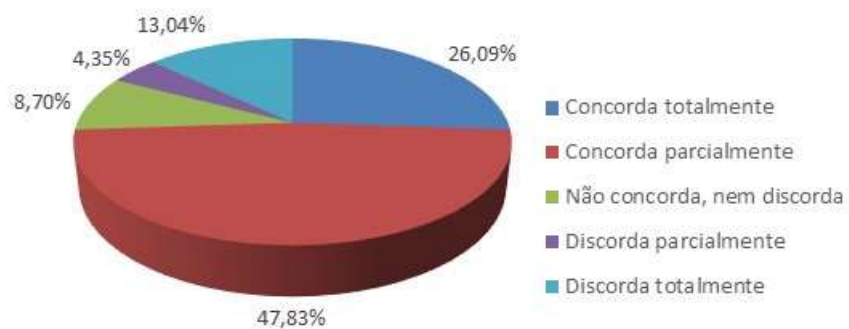


Gráfico 10: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**ASPECTO DE SULCOS E LINHAS DE EXPRESSÃO:**

11. O produto melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão.

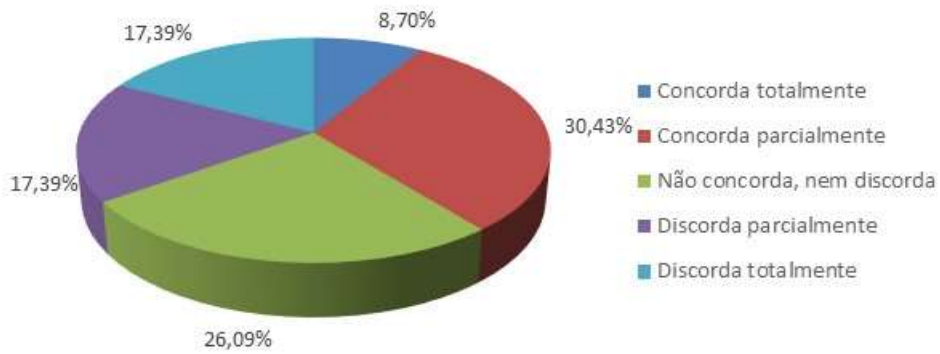


Gráfico 11: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23

**INTENÇÃO DE COMPRA:**

12. Você compraria este produto?

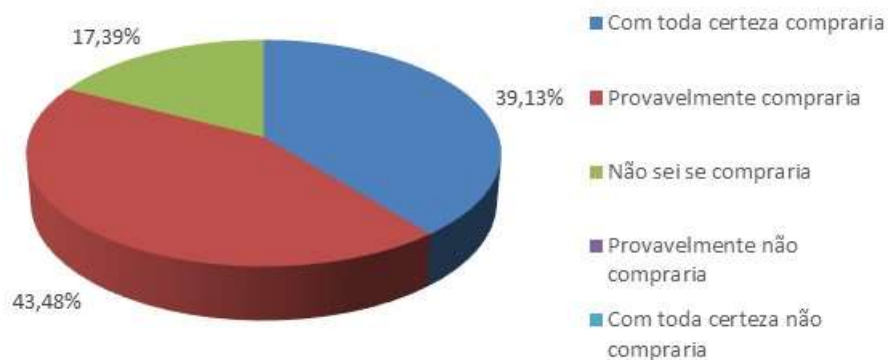


Gráfico 12: Percentual de repostas dos participantes sobre o produto investigacional após 28 dias (D28) de uso do produto. n=23



## CONCLUSÃO

O produto **SERUM HIDRATANTE FACIAL DIURNO LOA**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **LINDOS COSMETICS E COMMUNICATION - EIRELI**, foi avaliado no período de 17.JAN.2020 a 14.FEV.2020 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN19-0780-11 \_AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL \_ VERSÃO 01\_15.JAN.2020

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

- O produto se mostrou seguro para uso em humanos, na área recomendada pelo fabricante, não ocasionando reações de irritação ou sensibilização na amostra de participantes analisada.
- Após 28 dias de utilização do produto, o mesmo foi avaliado positivamente pelos participantes do estudo, conforme descrito abaixo:
  - 100,00% dos participantes gostaram do produto investigacional, concordaram que o produto deixa a pele hidratada e mais macia;
  - Com relação a sensação de firmeza na pele, 91,30% dos participantes concordaram que o produto promove esta sensação;
  - Para os seguintes itens: aplicação, pele mais viçosa e intenção de compra. O índice de aprovação foi  $\geq 82,61\%$ ;
  - 73,91% dos participantes concordaram que o produto é fácil de espalhar e que, o produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão;
  - Os parâmetros fragrância e melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão foram avaliados e o índice de aprovação foi de, 39,16% e 39,13%, respectivamente.

A tabela abaixo demonstra os percentuais de respostas positivas dos participantes do estudo após 28 dias de uso:

Itens Avaliados	D28 (N=23)
<b>1. De forma geral, o que você achou do produto?</b>	
Gostei muitíssimo/ gostei muito/ gostei/ gostei um pouco	100,00%
<b>2. Pensando no momento de aplicação do produto, você diria que ele é:</b>	
Extremamente fácil de aplicar/ fácil de aplicar	82,61%
<b>3. Pensando na espalhabilidade do produto, você diria que ele é:</b>	
Extremamente fácil de espalhar/ fácil de espalhar	73,91%
<b>4. Pensando na intensidade da fragrância do produto, você diria que está:</b>	
Do jeito que eu gosto	39,16%
<b>5. O produto deixa a pele hidratada.</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	100,00%
<b>6. O produto deixa a pele mais macia.</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	100,00%
<b>7. O produto promove sensação de firmeza na pele (deixa a pele mais firme).</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	91,30%

<b>8. O produto promove sensação de elasticidade na pele (esticada).</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	69,57%
<b>9. O produto deixa a pele mais viçosa.</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	86,96%
<b>10. O produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	73,91%
<b>11. O produto melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão.</b>	
Concorda totalmente/ concorda parcialmente	39,13%
<b>12. Você compraria este produto?</b>	
Com toda certeza compraria/ provavelmente compraria	82,61%

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

**Investigador Principal**

**Gerente de Pesquisa Clínica**

**Garantia da Qualidade**

---

**Dra. Flávia Addor**  
Médica dermatologista  
CRM 66.293

---

**Patricia C. P. Bombarda**  
Farmacêutica - Bioquímica  
CRF 44.770

---

**Cezar Tondini**  
Qualidade



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>>. Acesso em: 22.set.2016.
- 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.
- CTFA. **Safety Testing Guidelines**. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, aug,1991.
- DRAELOS, Z. Atlas of Cosmetic Dermatology.Churchill Livingstone, 2000 1st ed.
- FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.
- FROSCHE, P.J. and KLIGMAN, A.M., A method for appraising the stinging capacity of topically applied substances, J. Soc. Cosmet. Chem., 28, 197, 1977.
- Guia ITEHPEC de Avaliação de Eficácia em Produtos Cosméticos e Ingredientes, 1ª edição, nov.2017;
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)**. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf)>Acesso em: 22.set.2016.
- JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.
- KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.
- MAIBACH, HI; Marzulli,FN. **Dermatotoxicology**. fifth edition. Taylor and Francis Publishers, 1996.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acesso em: 22.set.2016.
- 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.
- THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em <<http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>>. Acesso em: 22. Set.2016.
- WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

## APÊNDICES

## APÊNDICE A Fórmula do Produto Investigacional

A  
Medicin

Ponta Grossa, 18 de Novembro de 2019

Segue as informações prévias necessárias para o início do estudo de eficácia do produto

**1. Dados gerais:**

Orçamento 19-078v2  
Patrocinador do estudo:  
Lindos cosmetics e communication-Eireli - CNPJ 20.512.429/0001-75  
Fabricante do produto:  
Anil Indústria Farmacêutica e Cosmética da Amazônia- Eirelli - CNPJ 12.497.992/0001-93

**2. Dados do produto:**

\* Serum hidratante facial diurno LOA  
Código do produto 0004  
\* Lote:0001 Data de fabricação: 18/11/2019 Validade: 18/11/2021  
Responsável Técnico: Valdeci Souza de Almeida  
Produto é rinsável (enxaguável)? Sim  
Modo de Uso: Ao acordar pela manhã, lave suavemente o rosto com o Sabonete de Limpeza Facial. Com a pele seca, aplique uma pequena quantidade de maneira uniforme sobre a pele do rosto, pescoço e colo, espalhan com suaves movimentos circulares até a completa absorção. Repita todos os dias pela manhã.



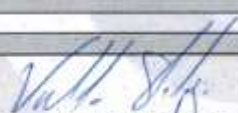

**3. Declaração de Responsabilidade de segurança dos ingredientes**

A Anil Indústria Farmacêutica e Cosmética da Amazônia - Eirelli declara, como responsável pela fórmula do produto investigacional, que o mesmo contém exclusivamente em sua formulação matérias primas indexadas em compêndios nacionais e/ou Internacionais reconhecidos para uso em humanos os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

**4. Fórmula quantitativa:**

Nome Oficial do Produto: Serum hidratante facial diurno LOA

Discriminação	%	Quant/1g
Água deionizada	34	20,400
Glicerina	3	1,800
Maltodigosyl Glucoside (and) Hydrogenated Starch Hydrolysate	1	0,600
Água deionizada	35	21,000
Blueshield Solabia	1	0,600
Trietanolamina	1	0,600
Polysorbato 80	3,2	1,920
Vitamina A	0,05	0,030
Vitamina E acetato	0,25	0,150
Sepilift DPH	1	0,600
Extrato de Calendula	6	3,000
Extrato de Camomila	5	3,000
Phenoxyethanol and caprylyl glycol	0,8	0,480
Essência Unique Skin free	0,3	0,180
Água deionizada	9,4	5,840
	100	60,000

 anilcosmeticos@gmail.com Rua: David Hilgemberg Jr, 383-B  
Bairro Boa Vista - Ponta Grossa - Pr +55 42 3227-7542  
+55 42 98401-7721  
Responsável Técnico: Valdeci Souza de Almeida  
CRQ-IX nº 09402091  
Patrocinador do estudo: Lindos cosmetics e communication-Eireli  
Lindomar Araújo - CEO

**APÊNDICE B**      **Lista de Participantes / Lista Master**  
(Número de triagem, Número de Identificação, Iniciais, Sexo e Idade)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE	INICIAIS	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE
01	42148	CLEOC	F	43
02	32924	LINDF	F	55
03	61097	ESTEB	F	57
04	22483	ANTOC	F	56
05	61676	DANIS	F	39
06	61596	IVANS	F	35
07	30481	CASES	F	55
08	61683	LUCIS	F	37
09	9029	YOLAA	F	52
10	61627	FABIV	F	36
11	60991	MARCS	F	47
12	28382	REGIS	F	57
13	27515	VALES	F	49
14	49142	MARIH	F	35
15	6832	DEBOV	F	40
16	61658	JOSEM	F	64
17	55059	PATRS	F	38
18	1452	ROSES	F	49
19	55331	IDINS	F	36
20	41290	MARIR	F	53
21	59157	JANEA	F	60
22	7832	MARIS	F	51
23	61155	VIVIL	F	42



**EN19-0780-11 - EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL  
SERUM HIDRATANTE FACIAL DIURNO LOA**

INICIAIS: \_\_\_\_\_ Nº TRIAGEM: \_\_\_\_\_ Nº SELEÇÃO: \_\_\_\_\_

QUESTÕES	RESPOSTAS
1. De forma geral, o que você achou do produto?	<input type="checkbox"/> Gostei muitíssimo <input type="checkbox"/> Gostei muito <input type="checkbox"/> Gostei <input type="checkbox"/> Gostei um pouco <input type="checkbox"/> Nem gostei nem desgostei <input type="checkbox"/> Desgostei um pouco <input type="checkbox"/> Desgostei <input type="checkbox"/> Desgostei muito <input type="checkbox"/> Desgostei muitíssimo
2. Pensando no momento de aplicação do produto, você diria que ele é:	<input type="checkbox"/> Extremamente fácil de aplicar <input type="checkbox"/> Fácil de aplicar <input type="checkbox"/> Nem fácil nem difícil de aplicar <input type="checkbox"/> Difícil de aplicar <input type="checkbox"/> Extremamente difícil de aplicar
3. Pensando na espalhabilidade do produto, você diria que ele é:	<input type="checkbox"/> Extremamente fácil de espalhar <input type="checkbox"/> Fácil de espalhar <input type="checkbox"/> Nem fácil nem difícil de espalhar <input type="checkbox"/> Difícil de espalhar <input type="checkbox"/> Extremamente difícil de espalhar
4. Pensando na intensidade da fragrância do produto, você diria que está:	<input type="checkbox"/> Muito mais forte do que eu gosto <input type="checkbox"/> Mais forte do que eu gosto <input type="checkbox"/> Do jeito que eu gosto <input type="checkbox"/> Mais fraco do que eu gosto <input type="checkbox"/> Muito mais fraco do que eu gosto
5. O produto deixa a pele hidratada.	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
6. O produto deixa a pele mais macia.	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
7. O produto promove sensação de firmeza na pele (deixa a pele mais firme).	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
8. O produto promove sensação de elasticidade na pele (esticada).	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
9. O produto deixa a pele mais viçosa.	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente

10. O produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão.	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
11. O produto melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão.	<input type="checkbox"/> Concorda totalmente <input type="checkbox"/> Concorda parcialmente <input type="checkbox"/> Não concorda, nem discorda <input type="checkbox"/> Discorda parcialmente <input type="checkbox"/> Discorda totalmente
12. Você compraria este produto?	<input type="checkbox"/> Com toda certeza compraria <input type="checkbox"/> Provavelmente compraria <input type="checkbox"/> Não sei se compraria <input type="checkbox"/> Provavelmente não compraria <input type="checkbox"/> Com toda certeza não compraria




APÊNDICE D

Dados Brutos

Participante	1. De forma geral, o que você achou do produto?	2. Pensando no momento de aplicação do produto, você diria que ele é:	3. Pensando na espalhabilidade do produto, você diria que ele é:	4. Pensando na intensidade da fragrância do produto, você diria que está:	5. O produto deixa a pele hidratada.	6. O produto deixa a pele mais macia.	7. O produto promove sensação de firmeza na pele (deixa a pele mais firme).	8. O produto promove sensação de elasticidade na pele (esticada).	9. O produto deixa a pele mais viçosa.	10. O produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão.	11. O produto melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão.	12. Você compraria este produto?
1	7	4	4	3	5	5	4	4	4	4	4	4
2	7	4	4	3	5	5	5	3	3	4	3	5
3	8	4	4	2	4	4	4	4	5	3	4	4
4	8	4	4	2	5	5	4	5	5	4	3	4
5	7	4	4	4	5	5	5	2	4	1	1	3
6	8	5	4	4	5	5	4	5	5	5	3	5
7	7	4	4	2	5	4	4	4	4	4	4	4
8	7	2	2	4	5	5	3	3	4	2	1	4
9	7	2	2	4	5	5	4	4	2	1	1	4
10	8	4	5	4	5	5	4	5	5	5	2	5
11	7	4	4	3	4	4	4	5	5	4	3	4
12	7	4	3	2	4	4	4	2	4	4	3	3
13	9	4	5	4	5	5	4	3	4	1	1	3
14	8	4	3	3	5	5	3	4	5	4	4	5
15	9	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	5
16	8	4	4	4	5	5	5	5	5	5	2	5
17	7	4	4	2	5	5	5	3	5	3	2	4
18	8	4	4	3	4	4	5	3	4	4	4	4
19	8	4	4	4	5	5	5	4	1	4	4	4

Participante	1. De forma geral, o que você achou do produto?	2. Pensando no momento de aplicação do produto, você diria que ele é:	3. Pensando na espalhabilidade do produto, você diria que ele é:	4. Pensando na intensidade da fragrância do produto, você diria que está:	5. O produto deixa a pele hidratada.	6. O produto deixa a pele mais macia.	7. O produto promove sensação de firmeza na pele (deixa a pele mais firme).	8. O produto promove sensação de elasticidade na pele (esticada).	9. O produto deixa a pele mais viçosa.	10. O produto melhora o aspecto de rugas e linhas finas de expressão.	11. O produto melhora o aspecto de sulcos e linhas de expressão.	12. Você compraria este produto?
20	9	4	4	3	5	5	4	4	5	4	2	5
21	8	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3
22	9	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	5
23	7	3	3	2	5	5	4	4	4	5	4	5

APÊNDICE E TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	1.279 F REV 02	EF.PERC.002	Página 1 de 1
---	---	-------------------	-------------	------------------

<b>TÍTULO DO PROTOCOLO: EM19-0780-11 - EFICÁCIA PERCEBIDA DO ANTIENVELHECIMENTO FACIAL</b>	
<b>INICIAIS DO PARTICIPANTE:</b> _____ <small>(Se possível, preencha de 7 meses, 7 dias do último aniversário)</small>	<b>Nº. Participante:</b> _____ <small>(Opcional)</small>
<p>Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a eficácia percebida do antienvhecimento facial de um produto de uso tópico (SERUM HIDRATANTE FACIAL DIURNO LOA) através de questionário subjetivo de auto avaliação.</p> <p>Para a realização deste estudo serão convidados 23 participantes do sexo feminino, com idades entre 35 e 65 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.</p> <p>Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e será entregue uma via do Termo de Consentimento que contém o Modo de Uso. Posteriormente você será questionado pelo assistente de pesquisa clínica para checagem dos critérios de inclusão e não inclusão determinados no estudo. Você terá a explicação do modo de uso do produto e então o produto será entregue a você.</p> <p>Você levará o produto para casa, utilizará conforme o modo de uso durante 28 dias. Após os dias de uso você voltará ao Instituto juntamente com sua carteirinha e responderá um questionário subjetivo de auto avaliação sobre a eficácia percebida do produto e sobre possíveis sensações de desconforto com o uso do produto. O produto deverá ser devolvido à Medcin - Instituto da Pele.</p> <p>Você não obterá nenhum benefício financeiro e à saúde ao utilizar este produto, pois este é um produto cosmético, no entanto, a sua utilização costuma trazer benefícios à auto-estima. E mais do que isso, você estará ajudando, como participante, a manter a segurança de produtos que ainda não se encontram no mercado, através de seu uso e opinião sobre o produto. Pelo seu ato voluntário você receberá uma colaboração para repar 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 reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.</p> <p>Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você poderá retirar sua participação comunicando sua desistência ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.</p> <p>Todas as substâncias que compõem o produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão ressarcidas pela empresa patrocinadora, durante o estudo e ao seu término.</p> <p>Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo (Monitor, Auditor, Comitê de Ética em Pesquisa, Autoridades Regulatórias e a Medcin) poderão ter acesso às suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Se os resultados do estudo forem publicados, sua identidade continuará sendo confidencial.</p> <p>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.</p> <p>Este estudo visa observar a eficácia percebida de um produto cosmético. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar disso e embora raras, reações locais podem ocorrer, tais como: eritema, edema, pápulas e vesículas, etc., que se resolvem à suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos. Se por motivo decorrente deste estudo você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o médico investigador Dra. Flávia Ador e/ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Abílio Detanina, 178, Vila Campessa, Telefone: (0011) 3654-3649 no horário das 08:00 às 18:00h. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (0011) 99867-2788.</p>	<p>A seguir as informações quanto ao uso:</p> <p><b>MODOS DE USO:</b> Ao acordar pela manhã, lave suavemente o rosto com o Sabonete de Limpeza Facial. Com a pele seca, aplique uma pequena quantidade de maneira uniforme sobre a pele do rosto e colo, espalhe com suaves movimentos circulares até completa absorção. Repita todos os dias pela manhã</p> <p><b>Precauções:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não utilizar hábitos cosméticos, incluindo higiene;</li> <li>- Manter o produto fora do alcance de crianças e bem fechado;</li> <li>- Evitar o contato do produto com o interior dos olhos. Caso ocorra contato com os olhos enxágue e procure a equipe médica da Medcin.</li> </ul> <p><b>Durante o período de teste é importante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicar ao médico qualquer uso de medicamento ou qualquer outro produto cosmético;</li> <li>- Evitar a mudança de produtos para higiene, Es.: Hidratantes, sabonetes, desodorantes, etc.;</li> <li>- Evitar exposição ao sol por motivos de bronzeamento;</li> <li>- Comparecer na data combinada.</li> <li>- Os produtos só deverão ser utilizados durante o período de estudo, somente nas semanas especificadas no modo de uso.</li> </ul> <p>O médico investigador se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.</p> <p>O participante _____ declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto ressarcido com transporte nos dias e horário designado para as avaliações.</p> <p>Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante _____ Data _____</p> <p>Nome do Assistente de Pesquisa _____ Assinatura do Assistente de pesquisa _____ Data _____</p> <p>Nome do Responsável (se aplicável) _____ Assinatura do Responsável _____ Data _____</p> <p>OBS. Foi entregue ao participante uma via deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.</p>

TCLE\_EM19-0780-12  
V01\_15\_JAN.2020

Nº de cadastro do participante \_\_\_\_\_



## ANEXOS

### ANEXO 1 Escala para avaliação Subjetiva

Intensidade	Classificação
0= ausente 1= muito leve 2= leve 3= moderado 4= intenso	Vermelhidão
	Coceira
	Inchaço
	Descamação
	Bolhinhas
	Bolinhas
	Manchas
Ardor	

### ANEXO 2 Escala de reações adversas

Sinal Clínico	Grau	Classificação
Eritema	0	Ausente
	1	Leve (Pouco perceptível, de bordas indefinidas e sem edema)
	2	Moderada (Intermediário entre leve e intenso)
	3	Intensa (definível como eritema de bordas nítidas, delimitadas e associado a edema)
Descamação	0	Ausente
	1	Leve (descamação, furfurácea e pouco perceptível)
	2	Moderada (Intermediário entre leve e intenso)
	3	Intensa (descamação grosseira, com deslocamento de área grandes de epiderme)
Vesiculação	0	Ausente
	1	Leve
	2	Moderada (Intermediário entre leve e Intenso)
	3	Intensa
Edema	0	Ausente
	1	Leve
	2	Moderada (Intermediário entre leve e Intenso)
	3	Intensa

Fonte: Escala Adaptada - MAIBACH, H.I.; MARZULLI, F.N. Dermatotoxicology. 5th ed. Taylor and Francis Publishers, 1996.