

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R

Titulo do estudo:	Avaliação da eficácia clínica anti-acne com apreciabilidade cosmética e aceitabilidade dermatológica de um produto cosmético sob condições normais de uso.
Estudo conduzido conforme:	Metodologia validada internamente e conforme Guia de segurança cosmética da ANVISA 2012 022698.R
Protocolo Ecolyzer:	022698.R
Instituto:	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Endereço do instituto:	Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
Numero de série do relatório:	022698.R – SAA + ACD
Patrocinador:	NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.
Endereço:	ROD SC 443 KM 04 SN – C.POSTAL 21 – CENTRO – SANGÃO – SC – CEP 88717-000
Resumo do estudo:	O produto investigacional TONICO FACIAL ANTI ACNE NATLUS de protocolo interno 022698.R foi submetido à avaliação do efeito anti-acne com aceitabilidade dermatológica de um produto cosmético sob condições normais de uso, seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 30 voluntários participaram do estudo pelo período de 28 ± 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
Resultado:	Não foram observados sinais clínicos na pele imputável ao produto teste. Nenhum dos voluntários referiu sensações de desconforto imputáveis ao produto. O produto foi considerado anti-acnéico e seguro para uso cosmético.
Médico investigador principal:	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
Coordenador do estudo:	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 83435 - IV Região
Recebimento da Amostra:	17/10/2013
Início do Ensaio:	18/11/2013
Término do Ensaio:	16/12/2013
Emissão do Relatório:	27/01/2014
Amostra:	TONICO FACIAL ANTI ACNE NATLUS
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 2
Quantidade:	30 frascos para 28 dias de uso
Lote Declarado:	N/A
Fabricação:	07/10/2013
Validade:	24 meses

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	3
2.	OBJETIVO.....	4
3.	METODOLOGIA DO ESTUDO.....	4
4.	RESULTADOS.....	9
5.	CONCLUSÃO.....	18
6.	BIBLIOGRAFIA.....	19
	ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	20
	ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO.....	22
	ANEXO 3 – RESULTADOS DE EFEITO NÃO-COMEDOLÍTICO E NÃO-ACNEGÊNICO.....	23
	ANEXO 4 – RESULTADOS DO QUESTIONAMENTO DA APRECIABILIDADE COSMÉTICA.....	26
	ANEXO 5 – GRUPO DE ESTUDO.....	27
	ANEXO 6 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS.....	28

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância. Essa busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos e a preocupação de evitar possíveis reações adversas nos consumidores, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

A limpeza da pele é considerada necessária e tem como objetivo a remoção de contaminantes externos, sebo endógeno, sudorese, bactérias e outros microorganismos e das células do extrato córneo. A pele humana tem um sistema de renovação natural decorrente do fluxo de células epidérmicas, e o sebo natural tem tanto um papel emoliente como levemente antibacteriano; contudo, persiste a necessidade de sua limpeza, que pode ser feita com o uso de princípios tensoativos, como os sabonetes.

A pele elimina quantidades mínimas, porém constantes de gorduras epidérmicas que irão formar, juntamente com o suor, uma película que cobre e protege a camada córnea, contribuindo para sua coesão, lubrificação e proteção.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

Os testes de uso com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado, são importantes para avaliar a segurança do produto em condições reais de uso (BARAN & MAIBACH, 1994). Pode-se também avaliar, através deste teste, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais que dão informação a empresa com relação ao desempenho do produto. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor, previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

2. OBJETIVO

Comprovar a eficácia anti-acnéica e a segurança, em condições normais de uso, do produto testado.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de eficácia anti-acnéica, apreciabilidade cosmética e aceitabilidade dermatológica foram selecionados voluntários com idades entre 18 e 35 anos de fototipos I a IV (FITZPATRICK).

A amostra total dos estudos (anexo 5) foi constituída por 30 (trinta) voluntários. A distribuição dos voluntários nas pesquisas foi conforme tabela abaixo:

NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
	Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
30	25	5	18	35

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- ✓ Portadores de imunodeficiências;
- ✓ Estar participando de outro estudo;
- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 35 anos (menores acompanhados pelos responsáveis);
- ✓ Presença de acne vulgar grau I e II;
- ✓ Pele oleosa na região do teste;
- ✓ Fototipo I a IV.

Ficou ainda proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no anexo 2. Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na Ecolyzer[®] por um período de 5 meses.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ Caderno de investigação;
- ✓ Amostra do produto (fornecidas pela empresa contratante);

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 1).

A amostra foi entregue aos voluntários e estes foram instruídos a usá-la diariamente, massageando o rosto até o desaparecimento do produto na face, utilizando o produto três vezes ao dia. (Pela manhã, à tarde e a noite). Ficaram caracterizadas, assim, as condições normais de uso.

3.5. AVALIAÇÕES

3.5.1. Aceitabilidade Dermatológica

Inicialmente o médico dermatologista preencheu o caderno de investigação, realizando a avaliação médica geral.

O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos. Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os voluntários foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto foram relatadas (exemplos: aquecimento, formigamento, prurido, repuxamento, queimação, lacrimejamento) e classificadas como leve, moderada ou intensa/severa.

- Sinais clínicos: foram relatados (exemplo: eritema, edema, vesícula, bolha, pápula, crosta, ressecamento, discromia, mácula). As intensidades dos eritemas e dos edemas foram avaliadas de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa. O aspecto do eritema foi definido como: difuso, pontuado. A importância do número de vesículas foi avaliada de acordo com uma escala ordinal: 1 a 2 vesículas, mais que 2 vesículas. Bolhas e máculas foram contadas. Crostas, ressecamento e alterações de coloração (discromia) foram descritos. A importância do ressecamento e discromia são avaliados de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa.

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

3.5.2. Eficácia Anti-acnéica

Para avaliar a eficácia anti-acnéica deste produto, foi observada a OLEOSIDADE e foram quantificados as pápulas, o inchaço das espinhas, o aspecto geral da pele, a maciez e textura do rosto dos voluntários antes e após o uso do produto.

- ✓ Oleosidade: foi classificada de acordo com a tabela abaixo.

0	Ausência de oleosidade
1	Presença leve de oleosidade
2	Presença moderada de oleosidade
3	Presença intensa de oleosidade

- ✓ Pápulas: Lesão sólida e circunscrita, menor que 1 cm de diâmetro, elevada, com superfície plana ou encurvada. Pode ser epidérmica, dérmica ou mista. Foi avaliada através da contagem da quantidade de pápulas na face do voluntário.

- ✓ Inchaço da espinhas: foi classificado de acordo com a tabela abaixo:

0	Ausência de inchaço
1	Inchaço leve
2	Inchaço moderado
3	Inchaço intenso

- ✓ Aspecto geral da pele, maciez e textura: Foram analisados visualmente pelo médico dermatologista responsável e classificados de acordo com a tabela abaixo:

1	Muito Bom
2	Bom
3	Nem bom/nem ruim
4	Ruim
5	Muito ruim

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

3.5.3. Apreciabilidade Cosmética

Para a avaliação da apreciabilidade cosmética, foi aplicado um questionário aos voluntários ao final do estudo (D28). Os voluntários foram questionados em relação aos itens descritos na tabela abaixo:

Parâmetro	Classificação
Em relação à pele**	Classificado de acordo com: 1 = melhorou muito; 2 = melhorou; 3 = igual (não percebi diferença); 4 = piorou; 5 = piorou muito
Em relação às espinhas**	
Em relação à oleosidade da pele**	
Em relação à maciez**	
Em relação à textura**	
Em relação ao aspecto geral da pele**	
É de fácil espalhabilidade?	S = sim; N = não
Sensação de pele mais bonita?	
Gostou da fragrância?	
Compraria o produto?	

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

4. RESULTADOS

Retornaram, após os 28 ± 2 dias de estudo, trinta (30) voluntários. Não houve nenhum voluntário excluído ou desistente.

4.1. Eficácia Clínica Anti-acnéica

A eficácia do produto foi averiguada através de uma avaliação clínica de acordo com escalas pré-definidas. Os resultados obtidos encontram-se descritos no ANEXO 3.

a) Oleosidade:

- Após 28 dias do uso do produto, 22 voluntários (73%) apresentaram redução da oleosidade, 08 voluntários (27%) não tiveram alteração e nenhum apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

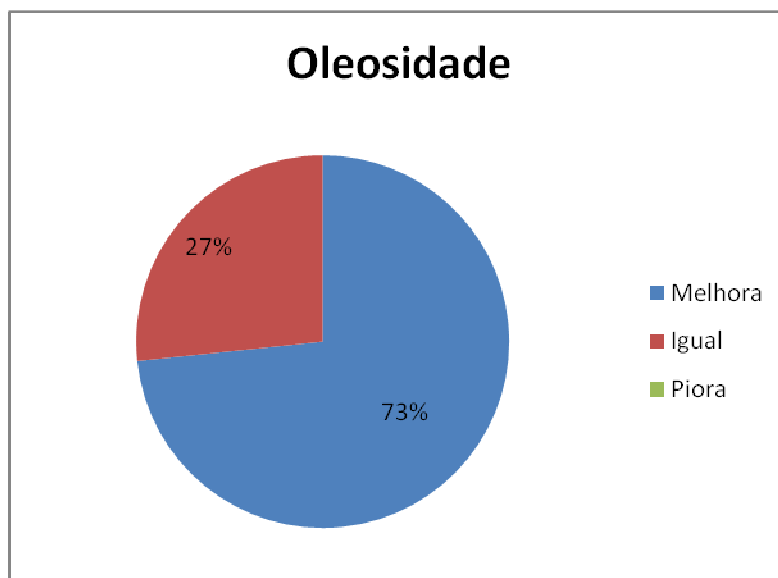


Gráfico 1: Avaliação clínica da oleosidade nos voluntários em 28 dias do uso do produto.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

b) Pápulas:

- Após 28 dias do uso do produto, 16 voluntários (53%) apresentaram redução de pápulas, 11 voluntários (37%) não tiveram alteração e 3 voluntários (10%) apresentaram piora, conforme gráfico abaixo.

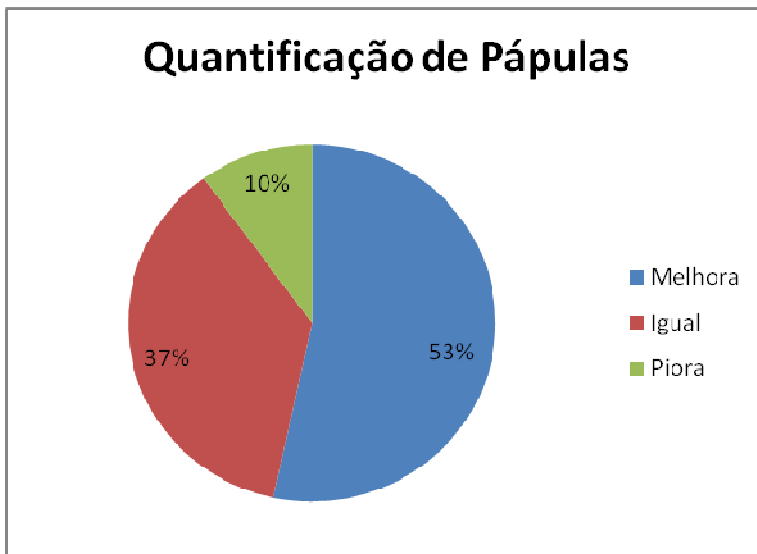


Gráfico 2: Avaliação clínica de pápulas nos voluntários em 28 dias do uso do produto.

c) Inchaço das espinhas:

- Após 28 dias do uso do produto, 15 voluntários (50%) apresentaram redução no inchaço das espinhas, 14 voluntários (47%) não tiveram alteração e 01 voluntário (3%) voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

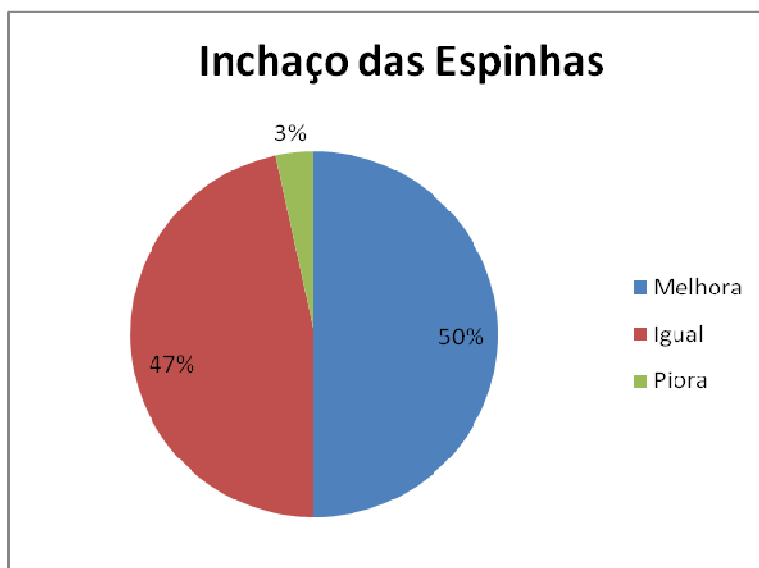


Gráfico 3: Avaliação clínica do inchaço das espinhas dos voluntários em 28 dias do uso do produto.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

d) Aspecto geral da pele:

- Após 28 dias do uso do produto, 21 voluntários (70%) apresentaram melhora no aspecto geral da pele, 08 voluntários (27%) não tiveram alteração e 01 voluntário (3%) apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

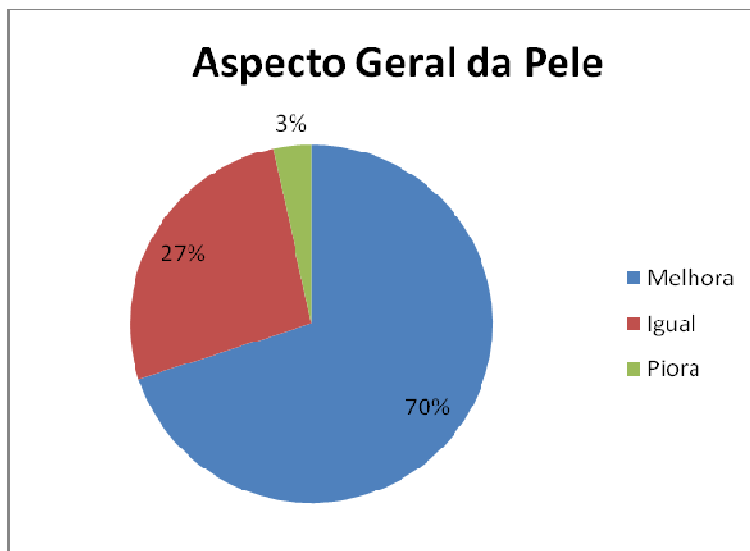


Gráfico 4: Avaliação clínica do aspecto geral da pele dos voluntários em 28 dias do uso do produto.

e) Maciez:

- Após 28 dias do uso do produto, 15 voluntários (50%) apresentaram melhora na maciez, 14 voluntários (47%) não tiveram alteração e 01 voluntário (3%) apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

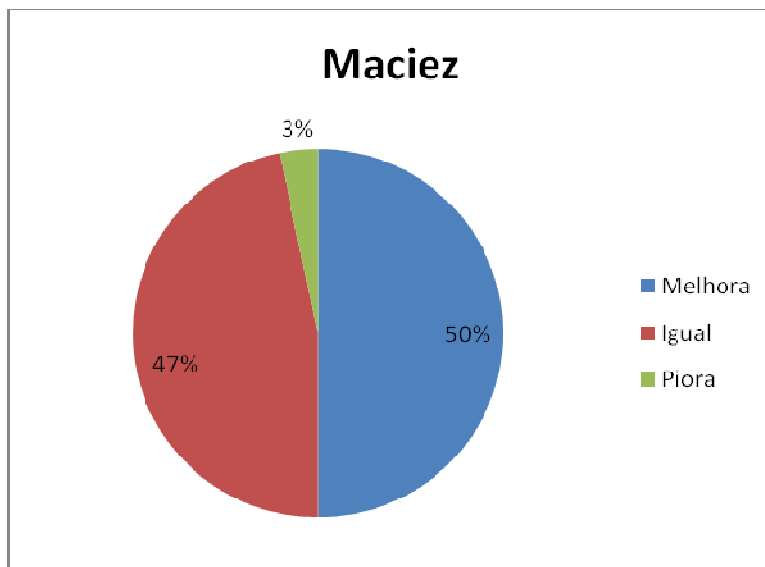


Gráfico 5: Avaliação clínica da maciez dos voluntários em 28 dias do uso do produto.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

f) Textura:

- Após 28 dias do uso do produto, 14 voluntários (47%) apresentaram melhora na textura, 15 voluntários (50%) não tiveram alteração e 01 voluntário (3%) apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

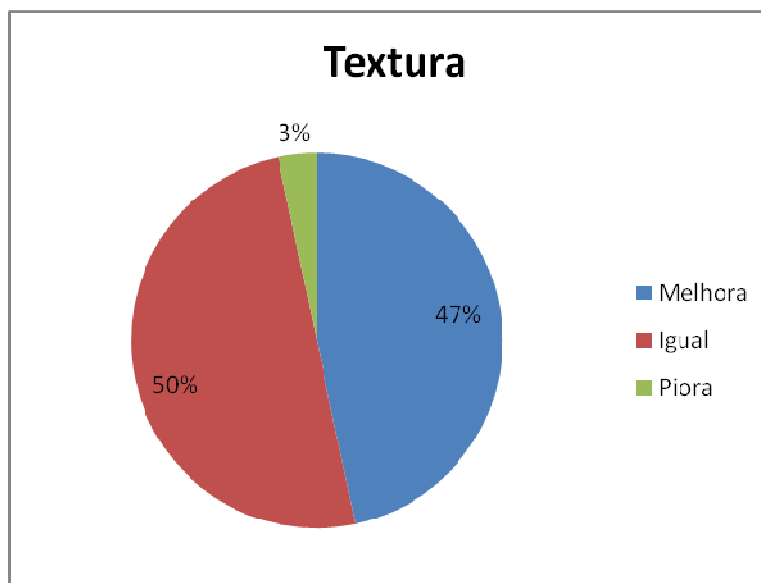


Gráfico 6: Avaliação clínica da textura dos voluntários em 28 dias do uso do produto.

4.2. Apreciabilidade Cosmética

A apreciabilidade cosmética do produto (questionamento da opinião dos voluntários) foi averiguada através de questionário. Os resultados obtidos encontram-se descritos no ANEXO 4.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

g) Em relação à pele:

- Após questionamento no último dia de estudo, 02 voluntários (7%) referiram muita melhora, 25 voluntários (83%) referiram melhora, 3 voluntários (10%) não perceberam alteração, conforme gráfico abaixo.

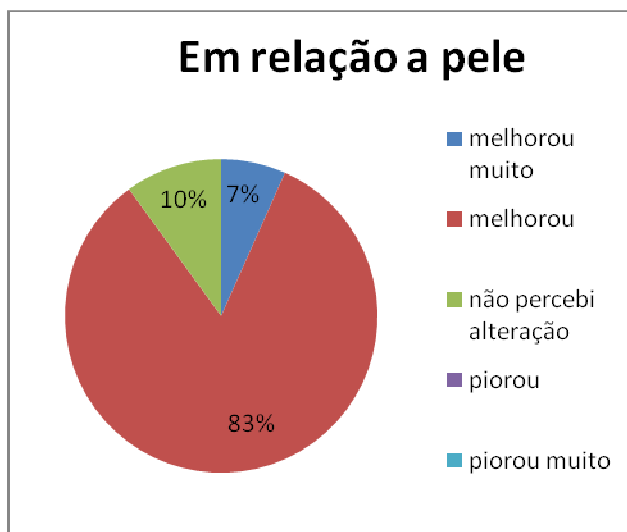


Gráfico 7: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à pele.

h) Em relação às espinhas:

- Após questionamento no último dia de estudo, 02 voluntários (7%) referiram muita melhora, 18 voluntários (60%) referiram melhora, 10 voluntários (33%) não perceberam alteração e nenhum voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

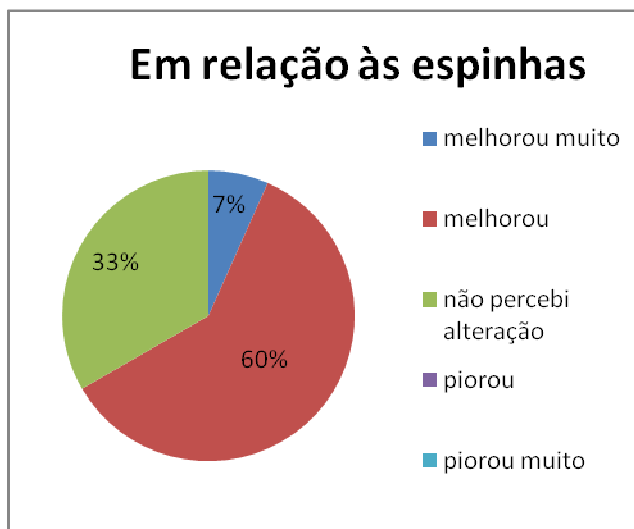


Gráfico 8: Questionamento da opinião dos voluntários em relação às espinhas.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

i) Em relação à oleosidade da pele:

- Após questionamento no último dia de estudo, 1 voluntário (4%) referiu muita melhora, 22 voluntários (73%) referiram melhora, 7 voluntários (23%) não perceberam alteração e nenhum voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

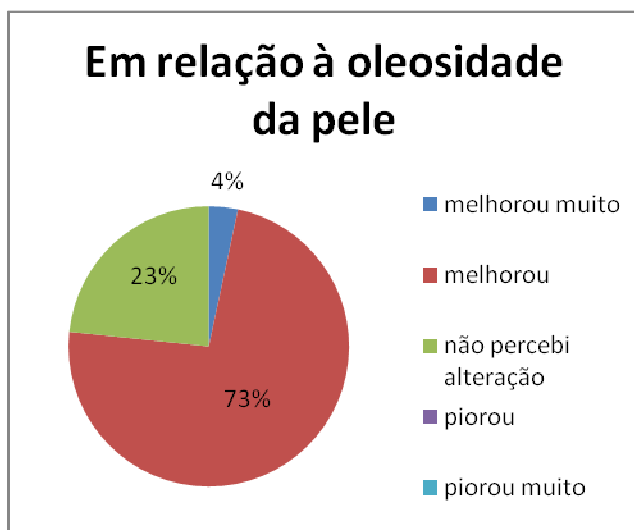


Gráfico 7: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à oleosidade da pele.

j) Em relação à maciez:

- Após questionamento no último dia de estudo, 1 voluntário (3%) referiu muita melhora, 17 voluntários (57%) referiram melhora, 12 voluntários (40%) não perceberam alteração e nenhum voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

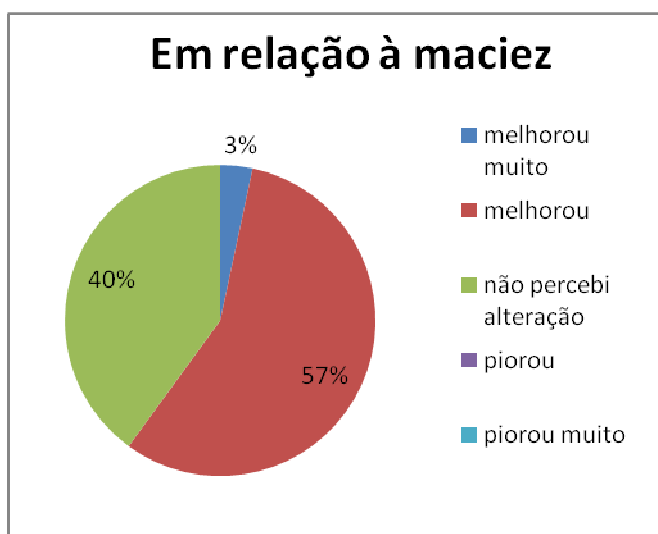


Gráfico 8: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à maciez.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

k) Em relação à textura:

- Após questionamento no último dia de estudo, 23 voluntários (77%) referiram melhora, 07 voluntários (23%) não perceberam alteração e nenhum voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

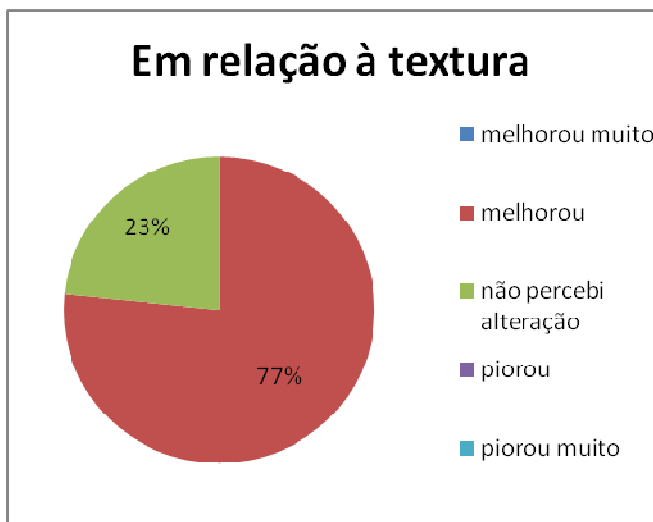


Gráfico 9: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à textura.

l) Aspecto geral da pele:

- Após questionamento no último dia de estudo, 27 voluntários (90%) referiram melhora, 03 voluntários (10%) não perceberam alteração e nenhum voluntário apresentou piora, conforme gráfico abaixo.

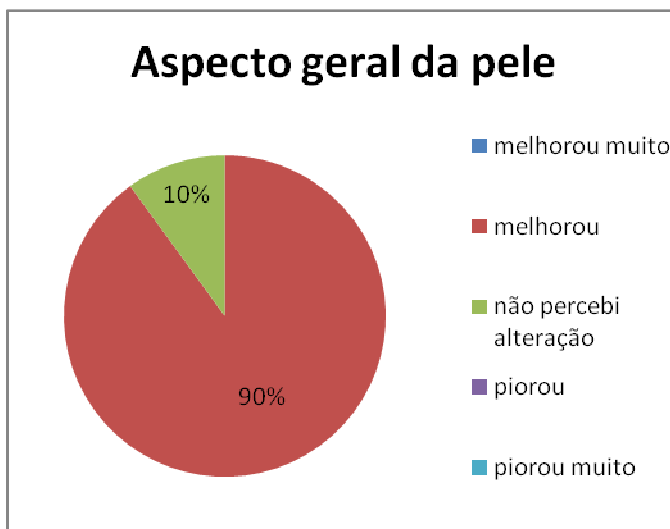


Gráfico 10: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à textura.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

m) É de fácil espalhabilidade?:

- Após questionamento no último dia de estudo, 28 voluntários (93%) referiram que o produto é de fácil espalhabilidade e 02 voluntários (7%) referiram que o produto não é de fácil espalhabilidade, conforme gráfico abaixo.

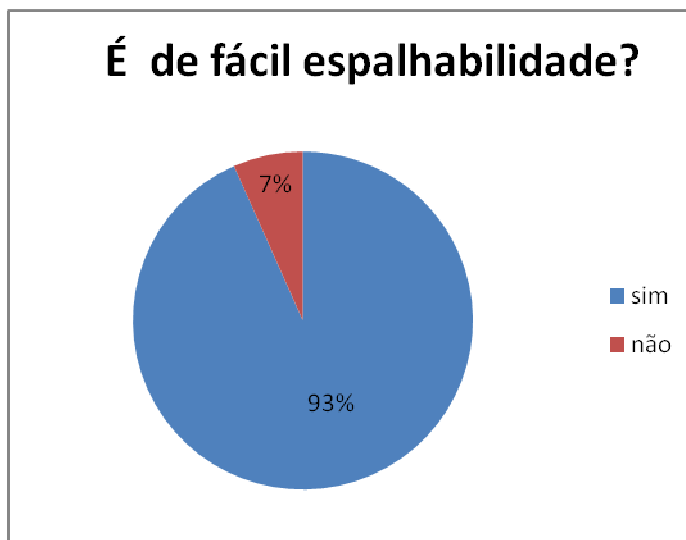


Gráfico 11: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à espalhabilidade.

n) Sensação de pele mais bonita?

- Após questionamento no último dia de estudo, 27 voluntários (90%) referiram que a pele ficou mais bonita e 03 voluntários (10%) referiram que a pele não ficou mais bonita, conforme gráfico abaixo.

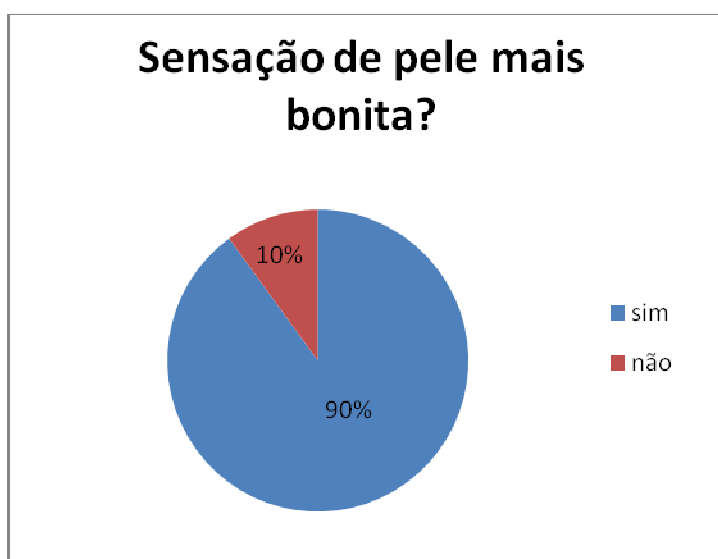


Gráfico 12: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à pele mais bonita.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

o) Gostou da fragrância?

- Após questionamento no último dia de estudo, 13 voluntários (43%) referiram gostar da fragrância e 17 voluntários (57%) referiram não gostar da fragrância, conforme gráfico abaixo.

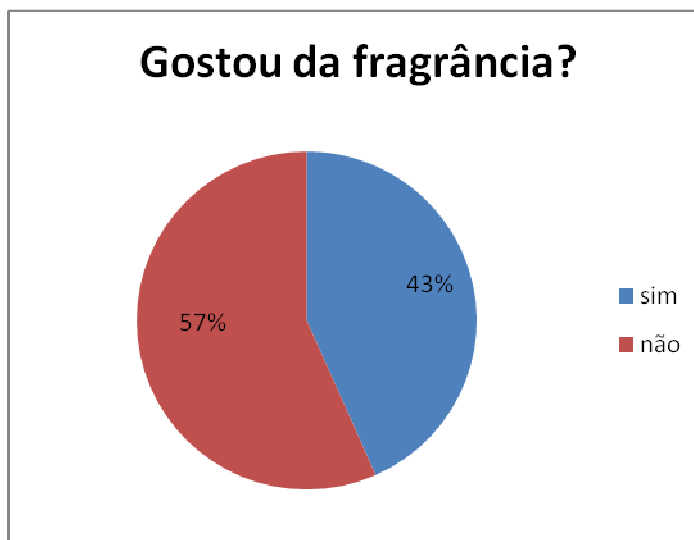


Gráfico 13: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à fragrância.

p) Compraria o produto?

- Após questionamento no último dia de estudo, 26 voluntários (87%) referiram comprar o produto e 04 voluntários (13%) referiram não comprar o produto, conforme gráfico abaixo.



Gráfico 14: Questionamento da opinião dos voluntários em relação à compra do produto.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

5. CONCLUSÃO

Nas pesquisas clínicas de aceitabilidade com acompanhamento dermatológico, eficácia anti-acnéica e apreciabilidade cosmética do produto **TONICO FACIAL ANTI ACNE NATLUS código 022698.R** encaminhado pela empresa **NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.**, foi possível concluir que:

O produto testado se mostrou seguro para uso em humanos.

O produto foi considerado anti-acnéico.

Pela avaliação de apreciabilidade cosmética o produto se mostrou eficaz:

Pele	90% dos voluntários referiram melhora em relação à pele
Espinhas	67% dos voluntários referiram melhora em relação às espinhas
Oleosidade	77% dos voluntários referiram melhora em relação à oleosidade
Maciez	60% dos voluntários referiram melhora em relação à maciez
Textura	77% dos voluntários referiram melhora em relação à textura
Aspecto geral da pele	90% dos voluntários referiram melhora em relação ao aspecto geral da pele
Espalhabilidade	93% dos voluntários referiram que o produto é de fácil espalhabilidade
Pele mais bonita	90% dos voluntários referiram que a pele ficou mais bonita
Fragrância	43% dos voluntários referiram gostar da fragrância
Intenção de compra	87% dos voluntários referiram comprar o produto

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **NATLUS COSMETICOS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

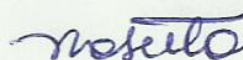
- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 83435 IV Região

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112458

Gerente da Qualidade:



Lilian Mion
Bióloga – CRBio: 39246/01-D

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

6. BIBLIOGRAFIA

- [¹] ELSNER, P., MERK, H.F. & MAIBACH H.I. (Eds.). *Cosmetics – Controlled Efficacy Studies and Regulation*. Berlin, Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 1999.
- [²] GUIMARÃES, C. M. D. de S. *Sabonetes e xampus de uso Dermatológico e cosmético*. São Paulo, Atheneu, 2007.
- [³] HARRIS, M. I. N. de C. *Pele – estrutura, propriedades e envelhecimento*. São Paulo, Editora Senac São Paulo, 2003.
- [⁴] BARAN, R.& MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [⁵] RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAUDE DO GOVERNO DO BRASIL 466/12.
- [⁶] ANVISA. *Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos*. 1. ed. Brasília, 2003.
- [⁷] DOOMS - GOOSSENS, A. *Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis*. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [⁸] CURRY, A. S. et al. *Safety testing guidelines*. [S.l.]: Cosmetics Toiletries and Fragrance Association, 1991.
- [⁹] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2^a edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [¹⁰] SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS. *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*. 5th ed. [S.l.], 2003. 102 p. (SCCNFP/0690/03 Final)
- [¹¹] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. *A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin*. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [¹¹] MAILBACH, H.I.; MARZULLI, F.N. *Dermatotoxicology*. 5th ed. [S.l.]: Taylor and Francis, 1996.
- [¹²] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2^a edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [¹³] Draize et al. (1944) *J Pharmacol Exp Ther* 82:377-419.
- [¹⁴] FITZPATRICK, T. B. *The validity and practicality of sun-reactive skin types through VI*. *Arch Dermatol*, 124 (1988), pp. 869–871
- [¹⁵] BOAS PRATICAS CLINICAS: *Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana*, 2005.
- [¹⁶] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52^a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Protocolo Ecolyzer: 022698.R

N.º. _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**PESQUISA DE EFICÁCIA CLÍNICA SUBJETIVA E ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA DE
PRODUTO COSMÉTICO**

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA CLÍNICA SUBJETIVA E ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA DE UM PRODUTO COSMÉTICO SOB CONDIÇÕES NORMAIS DE USO;
- ✓ O objetivo da pesquisa é comprovar a eficácia e a segurança do produto. Um médico dermatologista avaliará a sua pele antes do uso do produto e após 28 dias de uso do produto.
- ✓ O produto será entregue ao voluntário no próprio Instituto. Modo de uso recomendado pelo fabricante: aplicar na pele seca e tonificada.
- ✓ O médico dermatologista ou o responsável pelo estudo será convocado a qualquer momento mediante o surgimento de quaisquer queixas e/ou reações durante o período de teste. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Modo de uso: Massagear o rosto até o desaparecimento do produto na face, utilizar três vezes ao dia (pela manhã à tarde e a noite).
- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período de estudo e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
 - Não alterar os hábitos de dieta;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (a ser avaliado pelo médico responsável); corticóides; anti-histaminicos; imunossuppressores; vitamina A ácida e derivados;
 - Não realizar tratamento estético, cosmético ou dermatológico;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro, sendo que os gastos com transporte serão parcialmente ressarcidos;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ A pesquisa será realizada em 30 voluntários(as);
- ✓ A duração do estudo será de 28 +/-2 dias;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-1001 (falar com Cristiane). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATOLÓGICA
SAA/ACD – 022698.R**

- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

01

Eu,

Nome e sobrenome (*completo, sem abreviações*)

Data de Nascimento

Telefone para Contato

Nº do R.G.

Concordo em participar do estudo **“Avaliação de eficácia clínica subjetiva e aceitabilidade dermatológica de um produto cosmético sob condições normais de uso”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04

Testemunha (*nome e sobrenome completo sem abreviações*).

Nº do R.G.

Assinatura da testemunha (*igual ao R.G. ou CNH*)

Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05

Assinatura do Voluntário (*igual ao R.G. ou CNH*)

Data

06

Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE.

Data

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ANEXO 3 – RESULTADOS DE EFEITO NÃO-COMEDOLÍTICO E NÃO-ACNEGÊNICO

Oleosidade*			
N° Voluntário	D0	D30	delta
1	2	1	-1
2	3	2	-1
3	2	2	0
4	2	1	-1
5	3	2	-1
6	2	1	-1
7	2	1	-1
8	3	1	-2
9	2	1	-1
10	2	1	-1
11	2	1	-1
12	2	1	-1
13	2	1	-1
14	3	2	-1
15	2	2	0
16	3	2	-1
17	2	2	0
18	3	2	-1
19	3	2	-1
20	2	1	-1
21	2	1	-1
22	2	1	-1
23	2	2	0
24	3	2	-1
25	2	1	-1
26	3	3	0
27	2	2	0
28	2	2	0
29	3	2	-1
30	2	2	0

Pápulas (quantificação)			
N° Voluntário	D0	D30	delta
1	4	3	-1
2	6	4	-2
3	1	1	0
4	1	1	0
5	2	2	0
6	8	5	-3
7	4	3	-1
8	7	6	-1
9	4	3	-1
10	1	1	0
11	1	1	0
12	1	0	-1
13	2	3	1
14	2	2	0
15	2	1	-1
16	1	0	-1
17	1	0	-1
18	3	3	0
19	2	1	-1
20	2	1	-1
21	2	1	-1
22	3	3	0
23	2	2	0
24	9	7	-2
25	1	1	0
26	2	4	2
27	1	1	0
28	3	2	-1
29	7	6	-1
30	2	4	2

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

Inchaço das Espinhas*			
Nº Voluntário	D0	D30	delta
1	2	1	-1
2	1	1	0
3	1	1	0
4	1	1	0
5	2	1	-1
6	2	2	0
7	2	1	-1
8	2	1	-1
9	1	1	0
10	2	1	-1
11	2	1	-1
12	1	2	1
13	3	2	-1
14	1	1	0
15	2	1	-1
16	1	1	0
17	1	1	0
18	2	1	-1
19	2	1	-1
20	2	1	-1
21	1	1	0
22	2	1	-1
23	1	1	0
24	2	1	-1
25	2	1	-1
26	2	2	0
27	1	1	0
28	2	1	-1
29	3	3	0
30	1	1	0

Aspecto Geral da Pele			
Nº Voluntário	D0	D30	delta
1	4	2	-2
2	2	2	0
3	2	2	0
4	2	2	0
5	3	2	-1
6	4	2	-2
7	3	2	-1
8	3	2	-1
9	3	3	0
10	2	2	0
11	3	2	-1
12	2	1	-1
13	3	2	-1
14	4	2	-2
15	3	2	-1
16	3	2	-1
17	2	2	0
18	4	2	-2
19	3	2	-1
20	3	2	-1
21	3	2	-1
22	3	2	-1
23	3	2	-1
24	4	2	-2
25	3	2	-1
26	2	3	1
27	2	2	0
28	4	2	-2
29	4	3	-1
30	3	3	0

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

Maciez			
Nº Voluntário	D0	D30	delta
1	2	2	0
2	3	3	0
3	3	3	0
4	2	2	0
5	3	2	-1
6	3	2	-1
7	3	2	-1
8	3	2	-1
9	3	2	-1
10	3	2	-1
11	3	2	-1
12	2	2	0
13	3	2	-1
14	3	2	-1
15	2	2	0
16	3	2	-1
17	2	2	0
18	3	2	-1
19	3	2	-1
20	2	2	0
21	3	2	-1
22	2	2	0
23	2	2	0
24	3	2	-1
25	2	2	0
26	2	3	1
27	2	2	0
28	2	2	0
29	4	3	-1
30	3	3	0

Textura			
Nº Voluntário	D0	D30	delta
1	2	2	0
2	3	3	0
3	3	2	-1
4	3	3	0
5	3	2	-1
6	4	3	-1
7	3	3	0
8	4	2	-2
9	3	3	0
10	2	2	0
11	2	2	0
12	2	2	0
13	3	3	0
14	3	3	0
15	3	2	-1
16	3	3	0
17	2	2	0
18	4	3	-1
19	4	2	-2
20	3	2	-1
21	3	3	0
22	4	2	-2
23	3	2	-1
24	4	3	-1
25	3	2	-1
26	3	4	1
27	2	2	0
28	4	3	-1
29	4	3	-1
30	3	3	0

Observação:
* Oleosidade/Inchaço: 0 = ausente; 1 = leve; 2 = moderada; 3 = intensa

Legenda	
1	Melhorou muito
2	Melhorou
3	Não percebi alteração
4	Piorou
5	Piorou muito
	Desistente / excluído

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ANEXO 4 – RESULTADOS DO QUESTIONAMENTO DA APRECIABILIDADE COSMÉTICA

Nº. Vol.	Em relação a pele**	Em relação às espinhas**	Em relação à oleosidade da pele**	Em relação à maciez**	Em relação à textura**	Aspecto geral da pele**	É de fácil espalhabilidade?	Sensação de pele mais bonita*?	Gostou da fragrância*?	Compraria o produto*?
1	2	3	2	2	2	2	S	S	N	S
2	1	1	1	2	2	2	S	S	N	S
3	2	2	2	3	2	2	S	S	N	S
4	2	2	2	3	2	2	S	S	N	S
5	2	2	2	2	2	2	S	S	S	S
6	1	1	2	2	2	2	S	S	S	S
7	3	3	2	3	2	2	S	N	S	S
8	2	2	2	2	2	2	S	S	S	S
9	2	2	2	2	2	2	S	S	N	S
10	2	2	2	2	2	2	S	S	N	S
11	2	3	2	2	3	2	S	S	N	S
12	2	2	2	3	3	2	S	S	N	S
13	3	3	3	3	3	3	N	S	N	N
14	2	2	2	3	2	2	S	S	S	S
15	2	2	3	2	2	2	S	S	S	S
16	2	2	2	3	2	2	S	S	S	S
17	2	2	3	2	2	2	S	S	N	S
18	2	3	2	2	2	2	S	S	S	S
19	2	2	2	2	2	2	S	S	N	S
20	2	2	2	3	2	2	S	S	N	S
21	2	3	3	2	2	2	S	S	N	N
22	2	3	2	2	2	2	S	S	N	S
23	3	3	3	3	3	3	N	N	S	N
24	2	2	2	1	2	2	S	S	S	S
25	2	2	2	2	2	2	S	S	S	S
26	2	2	2	3	3	2	S	S	N	S
27	2	3	3	3	3	3	S	N	S	N
28	2	2	2	2	2	2	S	S	S	S
29	2	2	2	3	2	2	S	S	N	S
30	2	3	3	2	3	2	S	S	N	S

Legenda	
1	Melhorou muito
2	Melhorou
3	Não percebi alteração
4	Piorou
5	Piorou muito
	Desistente / excluído
S	Sim
N	Não

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ANEXO 5 – GRUPO DE ESTUDO

Nº. Vol.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Iniciais (nome)	AASM	SRR	WAS	CH	PCV	AVL	SAFS	SAFS	JFS	JSS	RGM	SBB
Idade	28	27	33	29	23	35	19	19	28	29	30	28
Sexo	F	F	M	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Fototipo	III	III	III	IV	III	III	III	III	III	III	II	II
Nº. Vol.	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Iniciais (nome)	NCE	GAD	KALD	VDS	VS	LBS	JSAF	MSMR	AGS	TGB	SBD	ARN
Idade	23	35	18	28	24	22	28	35	21	34	30	29
Sexo	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F	F	F
Fototipo	III	IV	III	III	III	III	III	III	III	II	IV	III
Nº. Vol.	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Iniciais (nome)	MAS	RB	CPS	ABR	EMCN	RAQ						
Idade	35	30	30	32	30	25						
Sexo	F	F	F	M	F	M						
Fototipo	IV	II	III	IV	III	III						

Legenda: F = feminino, M = masculino

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

ANEXO 6 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ____ / ____ / ____ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ____ / ____ / ____

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ____ / ____ / ____

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

**RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA ANTI-ACNEICA COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA E ACEITABILIDADE
DERMATÓLOGICA
SAA/ACD – 022698.R**

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
- () Possível
- () Provável
- () Muito provável
- () Certamente

Data: ____/____/____

Médico