

PN23.022

<b>PRODUTO</b>	<b>POMADA TRADICIONAL / MODELADORA</b>
<b>EMPRESA PROPRIETÁRIA</b>	<b>SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA</b>
<b>ENDEREÇO</b>	<b>RUA DEMÉTRIO LEÔNIDAS KONIDIS, 1150 TERRA PRETA/ MAIRIPORÃ – SP CEP: 07661-160 CNPJ: 05.025.204/0001-09</b>
<b>NATUREZA DO ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE LÁGRIMAS E IRRITABILIDADE OCULAR. PN23.022</b>	
<b>IDENT. INTERNA</b>	<b>PD23.044</b>
<b>RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS</b>	<b>17/01/2023</b>
<b>LOTE</b>	<b>17163</b>
<b>FABRICAÇÃO</b>	<b>17/01/2023</b>
<b>VENCIMENTO</b>	<b>24 MESES</b>
<b>INÍCIO DO ESTUDO</b>	<b>17/01/2023</b>
<b>TÉRMINO DO ESTUDO</b>	<b>19/01/2023</b>
<b>EMIÇÃO DO RELATÓRIO</b>	<b>19/01/2023</b>
<b>CENTRO INVESTIGADOR</b>	<b>CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO DERMATOCOSMÉTICA AV. PRESTES MAIA, 1544 – VILA GUIOMAR SANTO ANDRÉ – SP CEP: 09071-000</b>
<b>MÉDICA OFTALMOLOGISTA</b>	<b>MARÍLIA PRINCE S. DA SILVA</b>
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL MÉDICO DERMATOLOGISTA</b>	<b>PROF. DR. CARLOS D'APP. SANTOS MACHADO FILHO</b>

PN23.022

<b>ÍNDICE</b>	<b>PAG.</b>
1. INTRODUÇÃO.....	03
2. OBJETIVO.....	04
3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS).....	04
4. PRODUTO TESTADO.....	04
5. METODOLOGIA.....	04
5.1 Número de sujeitos da pesquisa e critério de inclusão.....	04
5.2 Critérios específicos de exclusão.....	05
5.3 Área e condições de aplicação do produto em estudo.....	05
5.4 Critérios de avaliação.....	05
5.4.1 Avaliação dermatológica.....	05
5.5 Avaliação da ausência do potencial irritativo ocular.....	07
6. RESULTADOS.....	08
6.1 Informações Gerais sobre o Painel.....	08
6.2 Avaliação Dermatológica.....	08
6.3 Avaliação Oftalmológica.....	08
6.4 Avaliação afetiva.....	08
7. CONCLUSÃO.....	09
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	10
ANEXO 01 FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO.....	11
ANEXO 02 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	13
ANEXO 03 INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINÉL.....	14
ANEXO 04 AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA.....	15
ANEXO 05 AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA.....	16

PN23.022

## 1. INTRODUÇÃO

As avaliações clínicas de irritabilidade ocular têm o propósito de antecipadamente identificar produtos capazes de causar irritação ocular significativa, evitando que o consumidor se exponha riscos potenciais.

A irritação ocular é uma lesão de natureza inflamatória que acomete os olhos e é produzida por exposição tópica a uma substância exógena, e que resulta numa reação identificável (mais comumente na conjuntiva, córnea, e/ou íris).

De modo geral, os cosméticos podem ser classificados em duas grandes categorias, no que se refere ao potencial de irritação ocular: (1) produtos de uso proximal, e (2) produtos de uso distal. A primeira inclui os cosméticos de maquiagem para os olhos, como sombras, delineadores, lápis, máscaras, cremes e removedores de maquiagem dos olhos. A segunda categoria compreende uma grande variedade de cosméticos e produtos de higiene pessoal, inclusive preparações para o cabelo, maquiagem não destinada à área dos olhos, produtos de barbear e preparações para o cuidado da pele.

Os produtos de uso proximal são aplicados uma ou mais vezes ao dia nos tecidos cutâneos perioculares, e podem permanecer em contato por tempo indefinido. Tendo em conta o grau de proximidade com o olho e a frequência de uso, é grande a probabilidade de que esses materiais penetrem nos olhos, de modo mais ou menos continuado. Os produtos de uso distal apresentam menor probabilidade de contaminação acidental do olho, e suas exposições ocorrem com pouca frequência.

Quando há o processo de contato do produto cosmético com os olhos o organismo reage liberando a secreção lacrimal. A lágrima é uma secreção que apresenta um mecanismo protetor do globo ocular que mantém a córnea permanentemente úmida e limpa, pelo fluxo de lágrimas produzidas pelas glândulas lacrimais.

O estudo clínico foi realizado em centro de pesquisa especializado em cosméticos, com o objetivo de avaliar a segurança do uso do produto e a incidência de reações adversas.

PN23.022

## 2. OBJETIVO

Avaliar a ausência da irritabilidade ocular e aceitabilidade cutânea em condições normais de uso com acompanhamentos oftalmológico e dermatológico.

Este estudo, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem dos produtos: “**não causa irritação ocular**” e “**não irrita os olhos**”.

## 3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS)

Este ensaio clínico está fundamentado em documentos nacionais e internacionais que emanam declarações que envolvem pesquisas conduzidas em humanos. Todos os participantes da pesquisa foram orientados quanto aos objetivos e método de ensaio e confirmaram sua participação preenchendo e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02). A determinação prévia de risco foi considerada mínima através da análise da formulação por meio do profissional especialista responsável para avaliar o potencial de reações adversas devido ao uso inadequado ou acidental do produto.

## 4. PRODUTO TESTADO

**POMADA TRADICIONAL / MODELADORA, lote 17163.** Fórmula quali-quantitativa descrita no anexo 01 deste relatório, número de identificação interna do Centro de Estudos CEPAD (Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocossmética) **PD23.044.**

## 5. METODOLOGIA

### 5.1 Número de sujeitos da pesquisa e critério de inclusão

O painel de participantes para a análise foi composto por 15 participantes, sadios, elegíveis conforme os parâmetros abaixo:

- Idades entre 18 e 65 anos;
- Fototipo (Fitzpatrick) de I à VI;
- Ambos os sexos;
- Pele íntegra na região de teste;
- Ser usuário de produtos cosméticos;
- Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

PN23.022

## 5.2 Critérios específicos de exclusão

Foram excluídos durante a fase de seleção os participantes que apresentaram quaisquer das seguintes características: gestantes ou lactantes; portadores de patologias oculares: córnea – ulcerações e/ou ceratocone, pálpebra – blefarite e/ou meibomite; portadores de imunodeficiências; transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; histórico de reatividade a produtos da mesma categoria de produtos testados; antecedentes de atopia; usuários de medicamentos sistêmicos ou tópicos como corticóides, anti-histamínicos, imunossuppressores ou retinóides; realização de tratamento oftalmológico; histórico de ausência de aderência ou disposição em aderir ao protocolo de estudo; pessoas diretamente envolvidas na realização do presente protocolo e seus familiares ou qualquer condição que na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

## 5.3 Área e condições de aplicação do produto em estudo

A ausência da irritabilidade ocular é determinada a partir da aplicação do produto em condições normais de uso na região ocular, com teste de ruptura lacrimal (BUT – Tears Break up Time). A aplicação da pomada modeladora foi feita em volta da região ocular, aplicação de 0,2g do produto em ambos os olhos.

## 5.4 Critérios de avaliação

### 5.4.1 Avaliação dermatológica

Paralelamente aos exames clínicos, o participante é questionado sobre eventuais sensações de desconfortos sentidas. O médico dermatologista ou o técnico responsável registra todo sinal clínico ou sensação de desconforto descrita, sua localização, duração, prazo de aparição em relação à aplicação dos produtos, frequência, intensidade, evolução, e tratamento medicamentoso eventualmente adotado. A causalidade deve seguir a categoria segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS): certa/definida; provável; possível; improvável; condicional/não classificada e inacessível/inclassificável. (The Uppsala Monitoring Centre-Organização Mundial da Saúde). A avaliação da área em estudo é realizada segundo a escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatites de Contato (ICDRG)<sup>03</sup>, conforme apresentado no quadro 01:

REAÇÃO OBSERVADA	RESULTADO	ANOTADO
nenhuma reação observada	negativo	0
eritema leve	duvidoso	?
eritema definido, sem edema	positivo	+
eritema definido, edema definido, pápulas, vesículas	positivo	++
eritema definido, edema definido, formação de vesículas confluentes	positivo	+++

Quadro 01: Avaliação segundo ICDRG

PN23.022

Os resultados diferentes de negativo são investigados para se determinar se há ou não nexo causal com o produto avaliado e anotado no caderno do investigador. Caso o participante apresente as reações citadas no quadro 01, são colhidas imagens das lesões para formação de dossiê de reações adversas. Se os produtos testados tiverem boa compatibilidade com a pele sob estas condições experimentais, pode-se concluir que eles não causarão danos a saúde, quando em condições normais de uso.

A interpretação dos resultados do exame cutâneo e do caderno do investigador é aquela definida para este tipo de estudo conforme o procedimento correspondente classificado de acordo com a intensidade das reações, conforme tabela abaixo:

ALTERAÇÕES DE COR	MÁCULAS VÁSCULO SANGUINEAS Eritema: <b>por vasodilatação</b> Púrpura: <b>mancha vermelha que não desaparece pelo vitropressão.</b>	MÁCULAS PIGMENTARES OU DISCROMIAS Hipercromia: <b>cor variável por aumento de melanina ou outros pigmentos.</b> Hipocromia: <b>alteração de cor em decorrência da diminuição da melanina.</b>
FOMAÇÕES SÓLIDAS	RESULTAM DE PROCESSOS INFLAMATÓRIOS ATINGINDO, ISOLADA OU CONJUNTAMENTE A EPIDERME, DERME E A HIPODERME Pápula: <b>lesão sólica, circunscrita, elevada, menor que 1 cm de tamanho, por processo patológico epidérmico, dérmico ou misto.</b>	
COLEÇÕES LÍQUIDAS	NO GRUPO DAS COLEÇÕES LÍQUIDAS, INCLUEM-SE AS LESÕES COM CONTEÚDO LÍQUIDO QUE PODE SER SEROSIDADE, SANGUE OU PUS Vesícula: <b>elevação circunscrita até 1 cm de tamanho, contendo líquido claro;</b> Bolha: <b>elevação circunscrita contendo líquido claro, maior que 1 cm;</b> Pústula: <b>elevação circunscrita até 1 cm, contendo pus.</b>	
ALTERAÇÕES DE ESPESSURA	Edema: <b>aumento de espessura, depressível, com a cor própria da pele, por extravasamento de plasma na derme e/ou hipoderme.</b> Liquenificação: <b>espessamento da pele com acentuação dos sulcos e da cor própria, com aspecto quadriculado.</b>	
PERDAS E REPARAÇÕES	<b>LESÕES ORIUNDAS DA ELIMINAÇÃO OU DESTRUÇÃO PATOLÓGICAS E DE REPARAÇÕES DE TECIDOS CUTÂNEOS</b> Escamas - <b>massa furfurácea, micácea ou foliácea, que se desprende da superfície cutânea, por alteração de queratinização;</b> Erosão - <b>perda superficial, somente da epiderme;</b> Escoriação - <b>é uma erosão traumática geralmente por coçagem;</b> Ulceração - <b>perda circunscrita de epiderme e derme, podendo atingir a hipoderme e tecidos subjacentes;</b> Crosta - <b>concreção de cor amarelo-clara, esverdeada ou vermelha escura, que se forma em área de perda tecidual.</b>	

Quadro 02: Interpretação do exame cutâneo

PN23.022

### **5.5 Avaliação da ausência do potencial irritativo ocular**

No exame oftalmológico em D0, o médico oftalmologista observa através da Lâmpada de Fenda, sinais ou sintomas oftalmológicos indicados nos critérios de exclusão que inviabilize a participação no estudo avaliando as regiões das pálpebras conjuntiva e córnea, precedida do teste de ruptura lacrimal (BUT).

O BUT determina a estabilidade do filme lacrimal, indicando o estado da camada de mucina responsável pela aderência do filme lacrimal à superfície das córneas. É realizado através da instilação de 01 (uma) gota de fluoresceína a 2%, solicitando ao participante pestanejar duas ou três vezes, procedendo com exame do filme lacrimal, utilizando a lâmpada de fenda com filtro azul de cobalto.

Concomitantemente, observa-se o tempo de rompimento do filme lacrimal tingido pela fluorescência. Um tempo menor que dez segundos é considerado sugestivo e menor que cinco segundos, diagnosticado olho seco. Nesta avaliação observa-se a superfície da córnea e a quantidade de fluorescência mínima para não alterar o volume da lágrima, priorizando não tocar as pálpebras para não alterar a excreção das glândulas de Meibomius ou mudar o piscar do participante, orientando a não abrir excessivamente os olhos ou piscar em demasia.

A interpretação dos resultados em D0+T1(após 10 minutos de aplicação) do exame cutâneo e ocular é definida para o estudo conforme o procedimento correspondente de forma absoluta pelo médico investigador de acordo com as reações de irritação observadas e sensações de desconforto descritas pelos participantes ou responsáveis, sendo classificadas como: muito boa (sem reação), boa (até 9% dos participantes avaliados), média (de 10% a 15% dos participantes) ou ruim (acima de 16% dos participantes).

PN23.022

## **6. RESULTADOS**

### **6.1 Informações Gerais sobre o Painel**

Foram incluídos 15 participantes, com fototipo de II à VI e idades entre 18 a 65 anos, ambos os sexos, (anexo 03). Após leitura, preencheram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE- anexo 02) concordando com as determinações necessárias ao estudo, sendo orientados a relatar qualquer sensação de desconforto sentida após uso.

### **6.2 Avaliação Dermatológica**

Nas visitas inicial e final, nenhum dos participantes avaliados apresentou sinais ou sensações de desconforto derivada do uso tópico do produto em estudo, apresentando aceitabilidade cutânea aceitável após repetidas aplicações em condições normais de uso (anexo 04).

### **6.3 Avaliação Oftalmológica**

Na avaliação oftalmológica em D0 não foram observadas lesões e/ou irritações oculares que pudessem interferir nos resultados e avaliação após uso. Na última avaliação em D0+T1 não foram encontrados sinais ou sintomas de irritação (anexo 05).



PN23.022

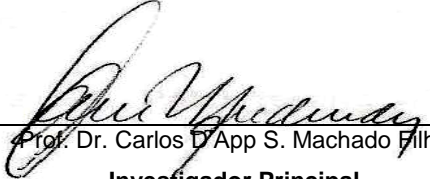
## 7. CONCLUSÃO

Nas condições em que a amostra do produto **POMADA TRADICIONAL / MODELADORA, lote 17163** da empresa patrocinadora **SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi testada indica:

- Produto não irritante para os olhos após única aplicação.

Conforme parâmetros utilizados na metodologia do estudo no critério de avaliação os produtos foram considerados aprovados para uso ocular.

Este ensaio, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem dos produtos: **“não causa irritação ocular” e “não irrita os olhos”**.

  
Prof. Dr. Carlos D'App S. Machado Filho  
**Investigador Principal**  
**CRM 24578**

  
Marília Prince S. da Silva  
**Oftalmologista**  
**CRM 55559**  
*Dra. Marília Prince S. da Silva  
Oftalmologista  
CRM 55559*

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

PN23.022

- Sousa L.B, Freitas D, Doenças Imunológicas da Conjuntiva e Glândula Lacrimal , 31-35
- Marzulli, F.N & Simon, M.E. (1971). Eye Irritation from Topical Applied Drugs and Cosmetics: Preclinical Studies. Amer. J. Optom. 48, 61-79.
- Aronson, S.B. (1975).The Role of Ocular Irritation in Evaluation of Dermatotoxicity, In Animal Models en Dermatology. (H. I. Maibach, Ed.), pp. 23-35.
- Davies, R.E., Kynock S.R. & Liggett, M.P.(1976). Eye Irritation Tests - An Assessment of the Maximum Delay Time for Remedial Irrigation. J. Soc. Cosmet. Chem. 27, 301-306.
- Borton, A.B.G. (1972). Method for the Objective Assessment of Eye Irritation. Fd. Cosmet. Toxicol. 10, 209-217.
- Paschoal, L. et al (2003). Erupção pápulo – ulcerativa na região da fralda: relato de um caso de dermatite de Jacnet. An. Brás. Dermatol. V78. n. 3. Rio de Janeiro.
- Sampaio Sap, R. (1998). Dermatologia. São Paulo: Artes Médicas.

## **ANEXO 01 - FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO**

PN23.022

**SL** | SL COSMÉTICOS

## FÓRMULA MESTRE DO PRODUTO

PRODUTO	POMADA TRADICIONAL / MODELADORA		
LINHA	ALFA LOOK'S FOR MEN		
CÓDIGO FM	SLPE24	DATA:12/04/2021	

INSUMO	INCI Name	(%)	FUNÇÃO
Água	Aqua	66,180	Veículo
Ceteareth-20	Ceteareth-20	31,670	Emulsionante
PVP	PVP	0,670	Fixador
BHT	BHT	0,500	Antioxidante para o produto
Imidazolidinil Ureia	Imidazolidinyl Urea	0,300	Conservante
Essência TAMARA	Parfum, d-Limonene/Linalool/Butylphenyl Methylpropional	0,270	Perfume/ Fragrância
Metilparabeno	Methylparaben	0,200	Conservante
EDTA	Disodium EDTA	0,100	Conservante
Propilparabeno	Propylparaben	0,100	Sequestrante / Quelante
Ácido Cítrico	Citric Acid	0,010	Ajuste de ph
		<b>TOTAL</b>	<b>100,000</b>

*OBS: Alergênicos de Fragrâncias devem ser indicados na rotulagem do produto pela Nomenclatura INCI quando sua concentração exceder 0,001% nos produtos sem enxágue e 0,01% em produtos com enxágue.*

Página 1 de 1

**SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**  
Rua Demétrio Leônidas Konidis, 1150 - Terra Preta - Mairiporã / SP  
CEP: 07.661.160 - CNPJ: 05.025.204/0001-09 | I.E. 433.136.313.119

**(11) 2536-4494**  
adm@slindustria.com.br



## ANEXO 02 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na formula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

PN23.022

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
CNS466, de 12.12.2012  
Do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde**

**NOME DO ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE LÁGRIMAS E IRRITABILIDADE OCULAR.**

Eu, \_\_\_\_\_

(Nome completo, sem abreviação)

IDADE: \_\_\_\_\_ Número do CPF.: \_\_\_\_\_

Telefone para contato: \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2023

**Concordo em participar do estudo NOME DO ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO PARA AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE LÁGRIMAS E IRRITABILIDADE OCULAR, e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.**

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2023

**ANEXO 03 – INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINEL**

PN23.022

REFERENCIA	PRONTUÁRIO	IDADE	SEXO	FOTOTIPO
01	2919	41	FEMININO	II
02	2920	64	FEMININO	IV
03	2940	33	MASCULINO	III
04	2921	35	FEMININO	VI
05	0025	46	FEMININO	IV
06	0032	65	MASCULINO	IV
07	0039	41	MASCULINO	IV
08	0063	48	FEMININO	III
09	0071	82	MASCULINO	IV
11	0115	42	FEMININO	IV
12	0119	35	MASCULINO	IV
13	0486	18	FEMININO	IV
14	0503	43	FEMININO	IV
15	0509	65	FEMININO	II

#### ANEXO 04 - AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA

PN23.022

<b>Ref.</b>	<b>D0</b>	<b>D0+t1</b>
<b>01</b>	0	0
<b>02</b>	0	0
<b>03</b>	0	0
<b>04</b>	0	0
<b>05</b>	0	0
<b>06</b>	0	0
<b>07</b>	0	0
<b>08</b>	0	0
<b>09</b>	0	0
<b>10</b>	0	0
<b>11</b>	0	0
<b>12</b>	0	0
<b>13</b>	0	0
<b>14</b>	0	0
<b>15</b>	0	0

Legenda: 0: sem alterações

## ANEXO 05 - AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA

PN23.022

<b>AVALIAÇÃO D0</b>			
<b>REF.</b>	<b>PÁLPEBRA</b>	<b>CONJUNTIVA</b>	<b>CÓRNEA</b>
01	0	0	0
02	0	0	0
03	0	0	0
04	0	0	0
05	0	0	0
06	0	0	0
07	0	0	0
08	0	0	0
09	0	0	0
10	0	0	0
11	0	0	0
12	0	0	0
13	0	0	0
14	0	0	0
15	0	0	0

<b>AVALIAÇÃO D0+t1</b>			
<b>REF.</b>	<b>PÁLPEBRA</b>	<b>CONJUNTIVA</b>	<b>CÓRNEA</b>
01	0	0	0
02	0	0	0
03	0	0	0
04	0	0	0
05	0	0	0
06	0	0	0
07	0	0	0
08	0	0	0
09	0	0	0
10	0	0	0
11	0	0	0
12	0	0	0
13	0	0	0
14	0	0	0
15	0	0	0

Legenda: 0: sem alterações