



EVC Brasil

Estudo/Ref. Produto: EBi1005/08.1320

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA TOLERÂNCIA CUTÂNEA DE UM PRODUTO APÓS
REPETIDAS APLICAÇÕES SOBRE A PELE POR QUATRO DIAS CONSECUTIVOS**

OPEN TEST

YOGA CONFECÇÕES LTDA.

TECIDO CETINETE

LABORATÓRIO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

RELATÓRIO DE ESTUDO

São Paulo, 5 de Dezembro de 2008.

Este relatório contém 9 páginas e 8 anexos

IBP - Instituto de Bioengenharia da Pele Evic Brasil Ltda.
Av. Indianópolis, 1455 - Planalto Paulista - São Paulo - SP - CEP 04063-002 - Brasil
Tel.: (11) 5581-4949 - Fax: (11) 5071-6731 – Email: evicbrasil@evicbrasil.com.br

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA TOLERÂNCIA CUTÂNEA DE UM PRODUTO APÓS
REPETIDAS APLICAÇÕES SOBRE A PELE POR QUATRO DIAS CONSECUTIVOS****OPEN TEST****ÍNDICE**

	Página
1 OBJETIVO E PRINCÍPIO DO ESTUDO	1/9
2 RELEVÂNCIA DO ESTUDO	1/9
2.1 Ética	1/9
2.2 Consentimento do Comitê de Ética em Pesquisa	1/9
2.3 Princípio Metodológico	1/9
2.4 Paineis	1/9
2.5 Resultados	2/9
3 TIPO DE ESTUDO	2/9
4 PRODUTO TESTE	2/9
4.1 Identificação do Produto Teste	2/9
4.2 Informações Relativas ao Produto Teste	2/9
5 PATROCINADOR	2/9
6 CENTRO DE INVESTIGAÇÃO E EQUIPE TÉCNICA	3/9
6.1 Centro de Investigação	3/9
6.2 Equipe Técnica	3/9
7 CRONOGRAMA DO ESTUDO	3/9
8 VOLUNTÁRIOS	3/9
8.1 Número	3/9
8.2 Critérios Específicos de Inclusão	3/9
8.3 Critérios Específicos de Não-Inclusão	3/9
8.4 Riscos Mínimos Previstos	4/9
8.5 Benefícios	4/9
9 METODOLOGIA	4/9
9.1 Área Experimental	4/9
9.2 Condições Experimentais de Aplicação do Produto Teste	5/9
9.3 Restrições Requeridas pelo Estudo	5/9
9.4 Controle de Observação das Modalidades do Protocolo de Estudo	5/9
9.5 Avaliação da Compatibilidade Cutânea	5/9

10	RESULTADOS E DISCUSSÃO	7/9
11	CONCLUSÃO	8/9
12	NOTAS	8/9
13	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8/9
14	ASSINATURAS E DATAS	9/9

ANEXOS

Anexo A	Características Tipológicas dos Voluntários
Anexo B	Tabela de Randomização - Local de Aplicação: Dobra do Joelho
Anexo C	Controle de Observação – Modalidade de Aplicação
Anexo D	Controle de Observação - Restrições
Anexo E	Exame Cutâneo: Sinais Clínicos
Anexo F	Questionamento dos Voluntários no Instituto
Anexo G	Questionamento dos Voluntários em Domicílio
Anexo H	Fórmula do Produto Fornecida pelo Patrocinador

1 OBJETIVO E PRINCÍPIO DO ESTUDO

Este estudo teve como objetivo verificar a compatibilidade cutânea (particularmente ausência de sensações de desconforto significantes) do **TECIDO CETINETE** após repetidas aplicações na pele por quatro dias consecutivos em condições experimentais controladas e maximizadas.

A compatibilidade foi:

- Verificada diariamente pelos próprios voluntários em domicílio.
- Controlada a cada visita do voluntário após exame visual da área experimental, realizado pelo Investigador ou pelo Técnico Responsável pelo estudo, e após questionamento dos mesmos.

A compatibilidade cutânea do produto, após aplicações sob condições normais de uso, foi avaliada por extrapolação dos resultados obtidos de acordo com as condições experimentais deste estudo.

2 RELEVÂNCIA DO ESTUDO

2.1 Ética

O estudo teve como objetivo um melhor conhecimento da compatibilidade cutânea do produto em estudo. Objetivou também que o risco previsível pela exposição dos voluntários que participaram do estudo seja mínimo, adequando-se, assim, o objetivo do estudo e os seus possíveis riscos aos danos potenciais relatados no Protocolo.

Este estudo foi realizado em concordância com a Legislação Brasileira, com base na "Resolução Normativa 196/96, CNS/MS"⁽¹⁾.

2.2 Consentimento do Comitê de Ética em Pesquisa

O Comitê de Ética em Pesquisa analisou o Protocolo do Estudo Clínico para avaliar os possíveis riscos incorridos pelos voluntários que participam do estudo.

Após a análise destes documentos o Comitê emitiu seu consentimento para a realização do estudo, de acordo com as condições descritas neste relatório.

2.3 Princípio Metodológico

A compatibilidade cutânea do produto foi verificada pelo Investigador/Co-Investigador com experiência apropriada ou por um Técnico experiente e qualificado, sob sua responsabilidade.

O estudo foi conduzido com base nas informações de literatura apresentadas no Item 13 deste Relatório de Estudo.

A área experimental escolhida foi a dobra do joelho onde a pele apresenta-se fina e reativa.

As condições de aplicação foram levemente maximizadas (utilização de uma joelheira elástica para intensificar o contato), as quais foram capazes de pontuar mais facilmente os possíveis efeitos irritantes.

2.4 Painel

Por se tratar de um primeiro método de avaliação da compatibilidade cutânea cumulativa e como as aplicações e exames foram perfeitamente controlados, o número de voluntários definido no Protocolo de Estudo foi suficiente para avaliar a compatibilidade cutânea e possíveis irritações.

2.5 **Resultados**

Os resultados foram expressos principalmente como dados descritivos e não foi requerido tratamento estatístico.

Se o produto teste apresentar uma boa compatibilidade cutânea, sob as condições experimentais do procedimento operacional padrão correspondente, por extrapolação, poderá ser considerado seguro para a saúde dos consumidores quando aplicado sob condições normais de uso.

3 **TIPO DE ESTUDO**

Este estudo foi monocêntrico e realizado em aberto.

O controle foi intraindividual.

O estudo foi realizado de acordo com o procedimento operacional da EVIC Brasil, estabelecido para realização do projeto de teste em humanos.

4 **PRODUTO TESTE**

4.1 **Identificação do Produto Teste**

Denominação	TECIDO CETINETE
Referência Evic Brasil	08.1320
Produto teste recebido em	03.11.2008
Número de lote	Não informado
Forma galênica e características organolépticas	Tecido Bege
Número e tipo da embalagem	100 pedaços
Conteúdo da embalagem	150g

4.2 **Informações Relativas ao Produto Teste**

Os documentos fornecidos referentes ao produto-teste são: fórmula qualitativa e/ou quantitativa e Termo de Responsabilidade do Patrocinador do estudo sobre a conformidade do produto com a sua segurança.

5 **PATROCINADOR**

YOGA CONFECÇÕES LTDA.

Avenida Grandes Lagos, 189 – Distrito Industrial II

15775-000 – Santa Fé do Sul - SP – Brasil

Telefone: (17) 3641-9900

6 CENTRO DE INVESTIGAÇÃO E EQUIPE TÉCNICA

6.1 Centro de Investigação

EVIC Brasil
Av. Indianópolis, 1455 - Planalto Paulista
04063-002 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: (11) 5581-4949

6.2 Equipe Técnica

Investigadora: Dra. Silvia Drummond (Médica - Dermatologista)
Co-Investigadora: Dra. Carla Goulart Peron (Gerente Científica – Médica Responsável)
Técnica Responsável: Jussara Marques Frediani

7 CRONOGRAMA DO ESTUDO

Início: 24.11.2008
Fim: 28.11.2008

8 VOLUNTÁRIOS

8.1 Número

O número de voluntários cujos dados serão extrapolados no final do estudo é 10.

10 voluntários foram incluídos no estudo, sendo que:

- Nenhum voluntário desistiu do estudo.
- Nenhum voluntário foi excluído pelo Investigador.

A compatibilidade cutânea do produto teste foi avaliada em 10 voluntários.

8.2 Critérios Específicos de Inclusão

Os critérios específicos de inclusão, definidos no Protocolo, foram:

- Faixa etária: 18 a 60 anos;
- Sexo: feminino e masculino;
- Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.

As informações tipológicas dos voluntários encontram-se no Anexo A.

8.3 Critérios Específicos de Não-Inclusão

Os critérios específicos de não-inclusão, definidos no Protocolo, foram:

- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas (problemas de pigmentação, elementos de cicatrizes, brozeamento);
- Patologias endócrinas tais como tireodopatias, diabetes, distúrbios ovarianos ou de glândula adrenal;
- Antecedentes de reação a produtos similares aos testados;

- Tratamentos estéticos até 4 semanas antes da seleção;
- Tratamentos dermatológicos até 4 meses antes da seleção;
- Antecedentes de ineficácia e/ou reações aos produtos testes;
- Alergia ou reatividade à categoria do produto estudado;
- Hiper-reatividade cutânea;
- Antecedentes Atópicos e alérgicos;
- Alergia ao esparadrapo;
- Previsão de exposição intensiva ao sol ou exposição UVA (lâmpadas UV) durante o período do estudo;
- Previsão de banho de piscina, mar ou banheira e sessões de sauna ou bronzamento durante a realização do estudo;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados nos três meses antecedentes ao início do estudo;
- Tratamento tópico com corticóides na área experimental até oito dias antes do início do estudo;
- Tratamento com radiação UVA ou UVB e/ou exposição solar intensa até um mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou vacinação até três semanas antes do estudo;
- Mulheres em período de gestação ou amamentação.

Todos os voluntários corresponderam aos critérios específicos de não-inclusão.

8.4 Riscos Mínimos Previstos

Os riscos previstos para este tipo de estudo eram a possível manifestação de uma irritação no local de aplicação, na forma de vermelhidão da pele ou coceira ou eventual alergia a algum componente da formulação. Se isto ocorresse, a aplicação do produto seria suspensa, sendo colocada ao voluntário toda a assistência que se fizesse necessária.

8.5 Benefícios

Esse estudo visou determinar a compatibilidade do produto com a pele que é parte da avaliação de segurança do produto predizendo seu comportamento em grandes populações. O voluntário não teve qualquer benefício direto com o estudo.

9 METODOLOGIA

O estudo foi conduzido conforme o **Método de Ensaio ME-003 – Tolerância Cutânea Após Aplicações Repetidas em Aberto**.

9.1 Área Experimental

A área escolhida para a aplicação do produto foi a "dobra do joelho".

O produto foi aplicado em uma das duas dobras do joelho. O sítio de aplicação do produto foi determinado aleatoriamente pelo Investigador ou pelo técnico encarregado do estudo, conforme tabela de aleatorização do Anexo B.

9.2 Condições Experimentais de Aplicação do Produto Teste

As condições experimentais, definidas no Protocolo, foram:

A aplicação do produto foi feita uma vez ao dia por quatro dias consecutivos. No Instituto, os produtos foram aplicados na dobra do joelho, com o auxílio de uma fita adesiva e joelheira elástica. Após 24 horas de cada aplicação, os produtos foram retirados no Instituto. Imediatamente e após 30 minutos da retirada, um exame visual foi realizado. Esse procedimento foi realizado por quatro dias consecutivos (D1 a D4). No último dia de estudo (D5), os produtos foram retirados para novas avaliações clínicas.

A área do produto testado foi de aproximadamente 9 cm² (quadrado de 3x3 cm).

9.3 Restrições Requeridas pelo Estudo

As exigências impostas aos voluntários foram:

- Não aplicação de produto similar na área experimental;
- Não alteração dos hábitos de higiene/cuidados;
- Não alteração dos hábitos de dieta;
- Não alteração/início de tratamento hormonal corrente;
- Não alteração do método contraceptivo oral corrente;
- Não exposição intensa ao sol ou à UVA (lâmpadas UV) durante o estudo;
- Não realizar tratamento contendo vitamina A ácida ou seus derivados, peróxido de benzoíla, eritromicina, ácido azelaico, etc, durante o período do estudo (em caso terapêutico, exclusão prevista);
- Não realizar tratamento antialérgico e/ou antiinflamatório durante o estudo (em caso terapêutico, exclusão prevista);
- Não molhar a região de aplicação.

Todos os voluntários respeitaram as exigências do estudo.

9.4 Controle de Observação das Modalidades do Protocolo de Estudo

Os voluntários foram questionados no final do estudo sobre a maneira como utilizaram o produto em casa. O Investigador avaliou a importância de possíveis desvios em comparação com as condições experimentais requeridas no início do estudo.

O resumo das respostas obtidas é apresentado no Anexo C.

O Investigador confirmou o cumprimento das restrições do estudo pelos voluntários. Todas as restrições do estudo, definidas no Protocolo, foram respeitadas pelos voluntários, conforme apresentado no Anexo D.

Todos os desvios do Protocolo de Estudo foram analisados pelo Investigador, que avaliou seus efeitos sobre a validade dos resultados.

9.5 Avaliação da Compatibilidade Cutânea

9.5.1 Frequência de Exames

O exame clínico da área experimental e a entrevista com os voluntários foram realizados pelo Investigador ou pelo Técnico Responsável pelo estudo.

O exame foi realizado visualmente sob "luz dia" padronizada, imediatamente e após 30 ± 5 minutos da retirada do produto no Centro de Investigação (T30).

Concomitantemente aos exames clínicos realizados após aplicação do produto, cada voluntário foi questionado a respeito de possíveis sensações de desconforto sentidas.

Todos os exames foram realizados de acordo com as condições definidas no Protocolo de Estudo.

9.5.2 Apresentação dos Resultados do Exame Cutâneo e da Entrevista

As expressões dos resultados do exame cutâneo e da entrevista são definidas, para este tipo de estudo, de acordo com o correspondente procedimento.

Em caso de reatividade:

- **Os principais sinais visíveis foram anotados, p.ex.:** eritema, edema, vesícula, bolha, pápula, crosta, ressecamento, coloração e efeito sabão.

A intensidade dos eritemas e edemas foi avaliada de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada e severa.

A aparência do eritema foi especificada: difusa, puntuada, periférica (ao redor do sítio de aplicação).

A importância do número de vesículas e pápulas foi avaliada de acordo com uma escala ordinal: **1:** para uma ou duas vesículas ou pápulas; **2:** para mais de duas vesículas ou pápulas.

Bolhas, crostas, ressecamento, coloração e efeito sabão foram descritas.

A importância do ressecamento e coloração foi avaliada de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada e severa.

- **As principais sensações de desconforto foram descritas:** calor, pinicamento e prurido.

Os resultados foram expressos:

- Em porcentagem de voluntários reativos: para este cálculo foram considerados somente os sinais visíveis de reatividade: eritema, edema, vesícula, bolha, pápula e crosta.
- De forma descritiva para outros sinais visíveis ou para sensações de desconforto: quando a frequência de surgimento dessas sensações é justificada, a porcentagem de voluntários reativos é calculada.

9.5.3 Interpretação dos Resultados do Exame Cutâneo e da Entrevista

Todos os voluntários incluídos no estudo foram considerados na confirmação da compatibilidade cutânea do produto em estudo tão logo tenham sido submetidos a pelo menos um exame de pós aplicação do produto em um tempo definido.

As interpretações dos resultados do exame cutâneo e da entrevista foram definidas, para este tipo de estudo, de acordo com o procedimento correspondente.

As possíveis reações observáveis durante o estudo foram reações de irritação ou a revelação de uma alergia previamente adquirida ou precocemente induzida pelo produto em estudo.

A natureza, a intensidade, a época de surgimento e de desaparecimento e o local da reação cutânea foram considerados na interpretação dos resultados.

As estimativas da compatibilidade cutânea, das possíveis reações de irritação e a interpretação dos resultados, realizadas pelo Investigador auxiliada pelo Co-Investigador, foram absolutas (referidas à experiência do Centro Investigador neste ramo e especialmente aos dados adquiridos de produtos de mesma categoria cosmética estudados sob condições similares).

Cada produto estudado pôde então ser classificado como tendo compatibilidade cutânea:

- Muito boa: ausência de sinais clínicos ou de sensação de desconforto;
- Boa: ausência de sinais clínicos local, mas com alguma sensação de desconforto em menos de 30% dos voluntários;
- Moderada: presença de sinais clínicos em menos de 20% dos voluntários com ou sem sensação de desconforto;
- Ruim: presença de sinais clínicos em 20% dos voluntários ou mais, sem sensação de desconforto ou em mais de 50% dos voluntários com sensação de desconforto.

Compatibilidade Cutânea	Porcentagem de voluntários que exibiram sinais clínicos atribuídos ao produto teste	Porcentagem de voluntários que exibiram sensações de desconforto atribuídas ao produto teste
Muito boa	0	0
Boa	0	< 30
Moderada	< 20	Presença ou ausência
	0	30 a 50
Ruim	≥ 20	Presença ou ausência
	0	> 50

10 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados individuais do exame cutâneo e do questionamento dos voluntários são apresentados nos Anexos E, F e G.

Em resumo:

Tipos de reações cutâneas atribuídas ao produto teste	Porcentagem de voluntários que exibiram sinais clínicos atribuídos ao produto teste	Tipos de sensações de desconforto atribuídas ao produto teste	Porcentagem de voluntários que exibiram sensações de desconforto atribuídas ao produto teste
Nenhuma	0%	Nenhuma	0%

DISCUSSÃO:

Durante o estudo, do qual 10 voluntários participaram, nenhum sinal clínico foi observado e nenhuma sensação de desconforto foi relatada durante as aplicações no Instituto. Nenhuma sensação de desconforto foi relatada durante a aplicação em domicílio.

11 CONCLUSÃO

Com base nas condições experimentais adotadas e considerando-se a escala de compatibilidade estabelecida pelo Centro de Investigação, o **TECIDO CETINETE** apresenta **compatibilidade cutânea muito boa**.

12 NOTAS

- 1 Os resultados apresentados neste Relatório de Estudo têm significação restrita e se aplicam somente ao produto fornecido para o ensaio sob total responsabilidade do Patrocinador quanto à veracidade das informações dadas ao Instituto de Pesquisa.
- 2 Este Relatório de Estudo não dá o direito de uso do nome ou da marca EVIC Brasil para quaisquer fins, sob pena de indenização.
- 3 A reprodução deste Relatório de Estudo só poderá ser realizada integralmente, sem nenhuma alteração. A reprodução integral ou parcial requer autorização da EVIC Brasil e/ou do Patrocinador.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 MINISTÉRIO DA SAÚDE/CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, Resolução Nº 196 de 10 de Outubro de 1996 – Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.
- 2 FROSCHE, P. J.; KURTE, A.; PILZ, B. Efficacy of skin barrier creams (III). The repetitive irritation test (RIT) in humans, Contact Dermatitis, 1993, 29, pg. 113-118.
- 3 MATTHIES, W. Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, Seifen-Öle-Fette_Wachse, 1991, 117, pg. 42-43.
- 4 STRUB, D. D.; KOONTZ, S.W.; MURAHATA, R. I.; THEILER, R. F. The flex wash test. A method for evaluating the mildness of personal washing products, J. Soc. Cosm. Chem., 1989, 40, pgs. 297-306.
- 5 FITZPATRICK, T. B.; PATHAK, M.; PARRISH, J. A. Protection of human skin against the effects of the sunburn ultraviolet (290-320nm). In Sunlight and Man, normal and abnormal photobiological responses, by Fitzpatrick T. B. & al. (editors). University of Tokyo Press, Tokyo, 1994, pg. 751.

14 ASSINATURAS E DATAS

Investigadora:

Eu abaixo assinado, **Dra. Silvia Drummond (Médica Dermatologista – CRM 28531)**, declaro que toda a condução do estudo foi feita sob minha responsabilidade e de acordo com os princípios das Boas Práticas Clínicas e a Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde.

Garantia de Qualidade:

Eu abaixo assinado, **Almir Storck Nunes (CRF 17814)**, declaro que:
- Os resultados do estudo foram relatados conforme os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025 e monitorados pelo Controle de Qualidade.

Diretora Científica:

Eu abaixo assinado, **Dra. Idalina M. N. Salgado R. dos Santos (CRF 110636)**, declaro ter designado **Dra. Silvia Drummond** como Investigadora e assegurado que ela aprovou o Protocolo de Estudo com total conhecimento dos fatos e os tornou disponíveis para o responsável de Garantia de Qualidade.

ANEXOS A - H

CARACTERÍSTICAS TIPOLÓGICAS DOS VOLUNTÁRIOS

Voluntários		Idade 18 a 60 (anos)	Sexo F=Feminino	Fototipo*	Pele íntegra na área de aplicação
Ref.	Nome / Sobrenome				
1	CARM F	38	F	III	X
2	CARL S	33	F	IV	X
3	SILV R	22	F	IV	X
4	GISL M	33	F	IV	X
5	FLAV L	19	F	IV	X
6	MARC L	20	F	IV	X
7	EVEL L	20	F	IV	X
8	MARC M	40	F	IV	X
9	GIOV F	21	F	III	X
10	CINE M	31	F	IV	X

Legenda: X: Sim /: Não



Exclusão

* FOTOTIPO DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DE FITZPATRICK ⁽⁵⁾

	Cabelo	Pele	Sardas	Queimadura Solar
I	vermelho	clara	+++	queima-se sempre; nunca bronzeia
II	loiro	clara	++	queima-se sempre; bronzeado mínimo
III	castanho	clara	+	queima-se moderadamente; bronzeado progressivo
IV	castanho escuro preto	morena	0	queima-se eventualmente; bronzeia-se sempre

**TABELA DE RANDOMIZAÇÃO
LOCAL DE APLICAÇÃO: Dobra do Joelho**

Ref. do Vol.	Dobra do Joelho
1	E
2	D
3	D
4	D
5	E
6	D
7	E
8	D
9	E
10	D

Legenda:

D = dobra do joelho direito
E = dobra do joelho esquerdo**Exclusão**

CONTROLE DE OBSERVAÇÃO – MODALIDADES DE APLICAÇÃO

Modalidades de Aplicação (10 resultados extrapolados)	Número de voluntários que respeitaram as modalidades	Porcentagem de voluntários que respeitaram as modalidades
Área Experimental: Dobra do Joelho Desvios: nenhum	10	100%
Modo de Utilização do Produto: Uma vez ao dia por quatro dias consecutivos no Instituto. O produto foi aplicado na dobra do joelho, com o auxílio de uma fita adesiva e joelheira elástica. Desvios: nenhum	10	100%
Frequência de Aplicação em Casa: Nenhuma Desvios: nenhum	10	100%
Uso Simultâneo por outra Pessoa Desvios: nenhum	10	100%

CONTROLE DE OBSERVAÇÃO – RESTRIÇÕES

Restrições (10 resultados extrapolados)	Número de voluntários que respeitaram as restrições	Porcentagem de voluntários que respeitaram as restrições
Aplicação de produtos similares ao testado na área experimental Desvios: nenhum	10	100%
Alteração dos hábitos de higiene/cuidados pessoais Desvios: nenhum	10	100%
Alteração dos hábitos de dieta Desvios: nenhum	10	100%
Alteração/início de tratamento hormonal corrente Desvios: nenhum	10	100%
Alteração do método contraceptivo oral corrente Desvios: nenhum	10	100%
Exposição intensa ao sol ou à UVA (lâmpadas UV) durante o estudo Desvios: nenhum	10	100%
Realizar tratamento contendo vitamina A ácida ou seus derivados, peróxido de benzoíla, eritromicina, ácido azelaico etc, durante o período do estudo (em caso terapêutico, exclusão prevista) Desvios: nenhum	10	100%
Realizar tratamento antialérgico e/ou antiinflamatório durante o estudo (em caso terapêutico, exclusão prevista) Desvios: nenhum	10	100%
Não molhar a região de aplicação Desvios: nenhum	10	100%

EXAME CUTÂNEO: SINAIS CLÍNICOS

Ref. do Vol.	EXAME CLÍNICO									
	D1		D2		D3		D4		D5	
	T0*	T30	T0	T30	T0	T30	T0	T30	T0	T30
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

* Os sinais clínicos compatíveis com os critérios de inclusão e as reações não atribuíveis ao produto teste não são relatados nesta tabela.

Legenda:



Exclusão

/ : nada a relatar

E: Eritema

Oe: Edema

V: Vesícula

D: Ressecamento

S: Efeito Sabão

Hea: Queimação

Bu: Bolha

Pa: Pápula

Sc: Crosta

Pr: Prurido

St: Pincamento

C: Coloração

Vesículas ou pápulas: 1: nº = 1 ou 2

2: nº > 2

Aparência do eritema e edema:

d: difuso

p: pontual

peri: periférico

Eritema e edema: 1: leve

2: moderado

3: severo

QUESTIONAMENTO DOS VOLUNTÁRIOS

Ref. do Vol.	REAÇÕES DE INTOLERÂNCIA E SENSações DE DESCONFORTO SENTIDAS DURANTE O ESTUDO NO INSTITUTO				
	D1	D2	D3	D4	D5
1	/	/	/	/	/
2	/	/	/	/	/
3	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/

As sensações não atribuíveis ao produto teste não são relatadas nesta tabela

Legenda: / : nada a relatar



QUESTIONAMENTO DOS VOLUNTÁRIOS

Ref. do Vol.	REAÇÕES DE INTOLERÂNCIA E SENSações DE DESCONFORTO SENTIDAS DURANTE O ESTUDO EM DOMICÍLIO			
	D1	D2	D3	D4
1	/	/	/	/
2	/	/	/	/
3	/	/	/	/
4	/	/	/	/
5	/	/	/	/
6	/	/	/	/
7	/	/	/	/
8	/	/	/	/
9	/	/	/	/
10	/	/	/	/

As sensações não atribuíveis ao produto teste não são relatadas nesta tabela

Legenda: / : nada a relatar



FÓRMULA DO PRODUTO FORNECIDA PELO PATROCINADOR



Yoga Confecções Ltda.

Av. Grandes Lagos nº 189, Distrito Industrial II – Santa Fé do Sul/SP.

CEP. 15775-000 - Fone: (17) 3641 9900 - Fax: (17) 36419905

e-mail: www.yoga@yoga.ind.br - [http:// www.yoga.ind.br](http://www.yoga.ind.br)

Santa Fé do Sul/SP, Dia 08 de Dezembro de 2008.

Composição do tecido Cetinete:

- **90% Poliamida**
- **10% Elastano**



YOGA

Rosana Miguel Garcia

Yoga Confecções Ltda.