



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: **05.944.444/0002-80**

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

RELATÓRIO DE ENSAIO RE-AL0003-19-R0

Proposta de Ensaio AL0003-19, Revisão 00

Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso

PRODUTO AVALIADO: ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA

Patrocinador: **ALOBELA PRODUTOS DE BELEZA LTDA.**

CNPJ: 05.200.440/0001-06

R: BERNARDINO D'AREA 309

SÃO PAULO/SP

CEP: 02349-000



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

SINOPSE DO RELATÓRIO FINAL DE ENSAIO RE-AL0003-19-R0

Título do estudo:	Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.
Produto investigacional:	ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA
Objetivo do estudo:	Este estudo tem como objetivo investigar a eficácia percebida por meio do método subjetivo de análise sensorial.
Diretor do estudo:	Rafaella Luzzo.
Aspectos éticos:	O estudo foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.
Participantes da pesquisa:	30 participantes da pesquisa finalizaram o estudo com idade média: 35 ±12 anos; Fototipo (Fitzpatrick), 10,0% fototipo II, 56,7% fototipo III e 33,3% fototipo IV. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.
Cronologia do estudo:	O estudo foi executado entre 04/04/2019 e 02/05/2019.
Desenho experimental:	<p>Foram selecionadas, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience, 30 pessoas, com fichas cadastro atualizadas do sexo feminino, com idades entre 18 e 60 anos, que apresentassem qualquer fototipo segundo classificação de Fitzpatrick¹³.</p> <p>Os participantes foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e métodos do estudo, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A avaliação da eficácia percebida via método subjetivo foi realizada, através da aplicação de um questionário respondido pela participante de pesquisa após 28 dias após a utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica de cinco pontos, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada.</p>
Modo de uso:	Colocar nos dedos e aplicar no rosto. Deixar secar por 2 minutos e massagear suavemente até completa esfoliação da pele. Enxaguar e secar.
Conclusão:	<p>Na avaliação da eficácia percebida subjetiva de acordo com a análise da frequência das notas hedônicas foi possível constatar que:</p> <p>Após 28 dias de uso do produto:</p> <ul style="list-style-type: none">• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto clareou a pele.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto deixou a pele mais uniforme.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora na aparência geral da pele.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhorou a acne existente.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto diminuiu o aparecimento de acnes.• 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa gostaram do produto.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

NOTIFICAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Copyright © 2019 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

Este Relatório de Ensaio é uma obra autoral resultante do estudo patrocinado e, portanto, todos os direitos estão reservados e protegidos pela Lei 9.610 de 19/02/1998. É proibida a reprodução deste documento, total ou parcial, por qualquer processo e meio, em especial a divulgação em meios eletrônicos como a internet, sem prévia autorização por escrito da Kosmoscience.

Este documento é autorizado para uso interno do patrocinador, bem como junto aos órgãos fiscalizadores governamentais, como a ANVISA/Ministério da Saúde, para fins de registro do produto avaliado.

O patrocinador do estudo poderá citar o documento original e fazer uso dos resultados encontrados como referência em materiais de divulgação de sua própria autoria.

O relatório de ensaio só poderá ser reproduzido completo, sendo requerida a aprovação por escrito do laboratório, quando da necessidade de reprodução de partes do documento, incluindo especialmente imagens ou fotografias quando houver.

Os resultados e interpretações descritas neste relatório se referem somente aos itens ensaiados.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: **05.944.444/0002-80**

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

EMENDAS AOS RELATÓRIOS DE ENSAIO

Não aplicável.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO.....	6
II – OBJETIVO.....	8
III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	9
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
V – CONCLUSÃO.....	14
VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	16
VII – HISTÓRICO DA REVISÃO.....	17
ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR.....	18
ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.....	19
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).....	21
ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.....	24
ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO.....	25
ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA.....	26
ANEXO VII – MODELO DO DIÁRIO DE USO.....	27
DIÁRIO DE USO.....	28



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

I – INTRODUÇÃO

Os efeitos secundários relacionados ao emprego de cosméticos e produtos para cuidados pessoais são raros se considerarmos o grande número de pessoas que entram em contato com as mais variadas substâncias utilizadas nestes produtos. Mesmo assim, uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Atualmente, as empresas realizam, antes da comercialização, testes clínicos de segurança e eficácia de seus produtos.

Este procedimento oferece à empresa maior segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis, como componentes utilizados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo¹.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico usado de maneira correta. Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos, destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas^{2,3}.

O eczema de contato ou dermatite de contato é uma dermatose de etiologia exógena, causada por agentes agressores externos que, em contato com a pele, desencadeiam uma reação inflamatória, clinicamente caracterizada por se apresentar como um eczema. Pode ser estabelecida através de quatro mecanismos fundamentais: irritante primário, sensibilização ou alérgica, fototóxico e fotoalérgico⁴. Estas inflamações afetam de 3 a 4% da população adulta, sendo que a incidência varia de país para país de acordo com o grau de industrialização, costumes, entre outros.

A dermatite de contato irritativa é o efeito colateral mais comum induzido por cosméticos. Manifesta-se por eritemas que causam ardor e prurido à pele, podendo apresentar microvesículas e escamação. Trata-se de um dano ao nível do estrato córneo, sem fenômenos imunológicos. A irritação pode ser consequência do pH das formulações ou veículos que dissolvem o sebo protetor da pele. Além disso, a fricção ou partículas abrasivas dos cosméticos também podem causar irritação. Uma vez danificada a camada córnea, esta deixa de exercer a função protetora e qualquer cosmético aplicado sobre a pele poderá causar uma irritação⁵.

O início das reações irritantes depois de exposição da substância tópica é variável. A lesão da pele fica evidente dentro de horas após o contato com um irritante forte.

Os irritantes mais fracos podem exigir aplicações múltiplas e dias ou semanas até o desenvolvimento do eczema. O seu aparecimento depende das características da substância irritante, do tempo de exposição e da periodicidade do contato com o agente irritante⁶. Os testes cutâneos podem identificar e diferenciar esses dois tipos de dermatite⁷.

A dermatite de contato alérgica constitui uma reação de hipersensibilidade do tipo tardio, que ocorre em resposta a uma ampla variedade de alérgenos comumente encontrados no meio ambiente. A sensibilização ao alérgeno exige 10 a 14 dias para se desenvolver após o primeiro contato. A exposição subsequente ao alérgeno faz surgir a resposta eczematosa em 1 a 7 dias (hipersensibilidade tardia). Corresponde a uma reação imunológica do tipo IV. A substância contactante é capaz de penetrar na pele e estimular o sistema imunológico do indivíduo a produzir linfócitos T que liberam várias citocinas, provocando uma reação inflamatória, clinicamente um eczema^{4,8}. Os tipos de lesões são classificadas em: eczema agudo: presença de eritema, edema e vesículas; eczema subagudo: exsudação, crostas; eczema crônico: liquenificação.

Uma outra manifestação ao uso de cosméticos pode ser a urticária de contato, caracterizada por pápulas e rubor após aplicação tópica de um produto químico, ou podendo ser generalizada com reação anafilática. Pode-se dizer então que a ação dos cosméticos sobre a



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

pele pode causar uma "irritação" caracterizada por um efeito cáustico, geralmente proporcional à dose (concentração) e que se difere da "intolerância" aos cosméticos, que é um fator individual e não depende da concentração do alergênico⁵.

Um tipo de acne baixo grau, caracterizada por comedões fechados foi descrito por Kligman e Mills como acne cosmética, induzida por substâncias presentes nos cosméticos, apresentando em alguns casos uma erupção pápulo-purulenta. As manchas provocadas por uso de cosméticos podem ser hiperpigmentadas (escuras) ou hipopigmentadas (claras).

Os testes de contato ou epicutâneos (patch test) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade.

Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são: a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotoalergia, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos testes clínicos para irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia. Estes testes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização^{9,10}.

Se o produto for aprovado nos testes de contato, é importante proceder a testes de uso, com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado¹¹. Os testes de aceitabilidade fornecem informações com relação às particularidades do produto: forma de uso, quantidade de produto, frequência, local de utilização e suas particularidades, o que permite um conhecimento mais profundo do comportamento do produto.

Pode-se também avaliar, através deste teste, além da alergenicidade, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização do produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto¹¹.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: **05.944.444/0002-80**

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

II – OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo investigar a agradabilidade e eficácia percebida após o uso do produto **ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA: CÓDIGO AL0003-19**, em condições normais de uso encaminhado pela empresa **ALOBELA PRODUTOS DE BELEZA LTDA**.

A avaliação foi realizada por meio do método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

Amostra	Código no Teste
ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA	AL0003-19

A formulação da amostra e informações do produto enviados são de responsabilidade do Patrocinador e encontram-se relacionadas no **Anexo I**. A amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de seis meses.

2. RELEVÂNCIA DO ESTUDO

2.1. Generalidades

Os originais assinados dos documentos citados nos itens subsequentes encontram-se arquivados conforme os Procedimentos da Qualidade da Kosmoscience®, sob a identificação unívoca do estudo, código AL0003-19.

A citação dos participantes foi feita por meio do código atribuído a estes no estudo e as iniciais dos nomes, de forma a manter a confidencialidade das informações pessoais.

2.2. Aspectos Éticos

O estudo AL0003-19 foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos ¹².

2.3. Princípios Metodológicos

As condições experimentais adotadas, com produto aplicado sob condições normais de uso, segundo as instruções fornecidas pela empresa visa o conhecimento do comportamento potencial do produto no mercado bem como particularidades de seu uso: frequência, forma de uso, eventual necessidade com os dizeres de rotulagem, uso de produtos da mesma linha de modo concomitante, etc. Esse ensaio é indicado para qualquer tipo de produto cosmético.

2.4. Desenho do Estudo:

O estudo foi um ensaio clínico.



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

3. PAINEL DE PARTICIPANTES DE PESQUISA

3.1. Seleção dos Participantes de pesquisa

Foram selecionadas, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience®, 30 pessoas, com fichas cadastro atualizadas do sexo feminino, com idades entre 18 e 60 anos, que apresentassem quaisquer fototipos segundo classificação de Fitzpatrick¹³.

O **Anexo II** relaciona os Critérios de Inclusão e Exclusão adotados para o estudo. Todos os participantes passaram por avaliação médica. A listagem de participantes aprovados pela médica responsável (identificados pelo código no estudo e iniciais do nome) encontra-se no **Anexo V**.

Os participantes foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e métodos do estudo, instruções de uso do produto, segundo as instruções fornecidas pela empresa, e agenda de retorno, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cujo modelo encontra-se no **Anexo III**. Esses termos de consentimento foram assinados e arquivados. Foram orientados, também, a procurar o serviço médico da Instituição de Pesquisa em caso de qualquer dúvida ou intercorrência dermatológica, mesmo fora do período das avaliações estabelecidas.

3.2. Riscos Mínimos Previstos

Os riscos previstos para este tipo de estudo eram a possível manifestação de uma reação adversa no local de aplicação do produto na forma de eritema, edema, descamação, vesículas, ardor ou prurido. Se isto ocorresse, a aplicação do produto seria suspensa, sendo colocada ao participante de pesquisa toda a assistência que se fizesse necessária.

3.3. Benefícios

Esse estudo visou determinar a eficácia percebida do produto predizendo seu comportamento em grandes populações.

3.4. Preparo do Paine

Os participantes de pesquisa foram submetidos a orientações sobre o teste e avaliação clínica para verificação dos critérios de inclusão e exclusão.

A amostra (**Anexo V**) foi constituída por 30 participantes de pesquisa, sendo todos os participantes de pesquisa do sexo feminino, com idade média: 35 ± 12 anos; Fototipo (Fitzpatrick), 10,0% fototipo II, 56,7% fototipo III e 33,3% fototipo IV. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.

Os participantes foram instruídos sobre os horários de realização dos ensaios nos laboratórios da Kosmoscience®. Foram orientados, também, a não aplicarem produtos similares ao testado na área experimental, obediência absoluta às condições de uso do produto testado e não alterar os hábitos de higiene/cuidados.



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

4. PROCEDIMENTO DE REALIZAÇÃO DAS AVALIAÇÕES

4.1. Material Utilizado:

O material utilizado para realização dos testes consiste de:

- Amostras do produto, embalagens identificadas com o nome do produto constando a referida validade (fornecidas pela empresa contratante).

4.2. Período de Estudo:

A pesquisa foi iniciada em 04 de Abril de 2019 e concluída em 02 de Maio de 2019.

4.3. Avaliações:

Os participantes de pesquisa foram supervisionados por médico durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal, para confirmação da real e correta utilização do produto e detecção de possíveis reações adversas.

O produto foi utilizado, em casa, segundo as instruções fornecidas pela empresa.

Os participantes de pesquisa foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer reações adversas. Nestes casos, foram encaminhados para avaliação e orientação do médico responsável, que procedeu ao exame, classificou a reação e realizou a conduta apropriada (orientação e/ou medicação, quando necessários).

Durante o período de uso domiciliar do produto investigacional as participantes foram orientadas a preencher um Diário de Uso, cujo modelo está relacionado no **Anexo VII**, no qual deveriam ser registrados os dias de aplicação e quaisquer outras informações e comentários sobre o período de uso do produto em estudo.

4.4. Procedimento de obtenção das leituras

As leituras foram obtidas no início (D1) e após 28 dias (D28) de uso do produto. Durante qualquer momento do estudo pode ser necessária leituras, mediante solicitação do participante de pesquisa devido a aparecimento de reações adversas.

4.5. Análise sensorial por eficácia percebida

Foi realizada, através da aplicação de um questionário, segundo o modelo apresentado no **Anexo VI**, respondido pela participante de pesquisa após 28 dias da utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica de cinco pontos, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada, de acordo com as seguintes faixas:

Nota 1 (péssimo); não percebi eficácia nenhuma;

Nota 2 (ruim); não percebi eficácia;

Nota 3 (indiferente/regular); não tenho certeza de ter percebido eficácia;



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: **05.944.444/0002-80**

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

Nota 4 (bom); percebi eficácia;

Nota 5 (ótimo); percebi claramente a eficácia;

5. Análise de dados

5.1. Software para tabulação dos dados

Microsoft® Office Excel 2003 (Microsoft Corp, USA, 2003).

IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Todos os 30 participantes de pesquisa completaram o estudo não havendo desistências.

2. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA PERCEBIDA:

Para a avaliação da eficácia cada participante de pesquisa respondeu individualmente, o questionário apresentado no ANEXO

VI.

Os resultados do questionário “Eficácia do produto” após 28 dias de uso do produto estão ilustrados na **Tabela 1**.

Percepção da eficácia	O produto clareou a pele?		O produto deixou a pele mais uniforme?		Percebeu melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme?		Percebeu melhora na aparência geral da pele?		O produto melhorou a acne existente?		O produto diminuiu o aparecimento de acnes?		Você gostou do produto?	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Péssimo	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ruim	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0
Bom	4	13,3	15	50,0	17	56,7	18	60,0	23	76,7	17	56,7	16	53,3
Ótimo	23	76,7	12	40,0	10	33,3	9	30,0	4	13,3	10	33,3	11	36,7
Rejeição	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0	3	10,0
Aceitação	27	90,0	27	90,0	27	90,0	27	90,0	27	90,0	27	90,0	27	90,0

* Valores expressos em porcentagem de participantes de pesquisa.

A partir dos resultados da avaliação da eficácia dos produtos, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada, de acordo com as faixas de notas descritas no item 4.4.

De acordo com a análise da frequência das notas hedônicas foi possível constatar que:

- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto clareou a pele e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto deixou a pele mais uniforme e 90,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora na aparência geral da pele e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhorou a acne existente e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto diminuiu o aparecimento de acnes e 10,0% acharam indiferente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa gostaram do produto e 10,0% acharam indiferente.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

V – CONCLUSÃO

O produto **ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA**, código **ALO003-19**, encaminhado pela empresa **ALOBELA PRODUTOS DE BELEZA LTDA** foi avaliado sob o protocolo de estudo de eficácia percebida por método subjetivo sensorial.

Nas condições reais de uso em que o produto **ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA** foi avaliado e na amostra de participantes de pesquisa estudada, pôde-se concluir que:

De acordo com o método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida, realizado por 30 participantes de pesquisa que fizeram uso do produto **ESFOLIANTE ENZIMÁTICO REVOLUTION ALOBELA** utilizando para a avaliação do produto, após 28 dias da aplicação, foi possível constatar que:

Após 28 dias de uso do produto:

- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto clareou a pele.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto deixou a pele mais uniforme.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhora na aparência geral da pele.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto melhorou a acne existente.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa afirmaram que o produto diminuiu o aparecimento de acnes.
- 90,0% das participantes da pesquisa de pesquisa gostaram do produto.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

Esse relatório destina-se ao uso interno do Patrocinador do Estudo e para fins de registro junto aos Órgãos Reguladores, ANVISA/Ministério da Saúde.

Copyright © 2019 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

PROIBIDA A REPRODUÇÃO E/OU DIVULGAÇÃO TOTAL E/OU PARCIAL DESTA DOCUMENTO EM MEIOS IMPRESSOS E/OU ELETRÔNICOS.

Responsável Administrativo:

Adriano S. Pinheiro

Químico CRQ-IV 04245262

Responsável Médico:

Ana Lúcia T. A. Pinheiro

Médica Dermatologista CRM-SP 98484

Responsável pela Qualidade:

Jefferson R. Bongarthner

Químico CRQ-IV 04261924

Responsável Técnico:

Rafaella Luzzo da Silva

Farmacêutica CRF-SP 63755



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



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dooms-Goossens A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52:316-320, 1993.
2. Fisher A.A. Contact Dermatitis, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
3. Sampaio S.A.P., Rivitti E.A. Dermatologia, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
4. Rietschel R, Fowler JF, editors. Fisher's contact dermatitis. 4ª ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1995.
5. Health Latin America, 2000.
6. Rietschel RL. Mechanisms in irritant contact dermatitis. *Clin Dermatol* 1997; 15:557-9.
7. Cecil, Tratado de Medicina Interna, 19ª edição. Editora Guanabara.
8. Blest D. Allergic contact dermatitis. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 1999. p. 1447-61.
9. Kligman, AM. & Wooding, WM. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
10. Fisher, AA. Contact Dermatitis, 2a edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
11. Baran R & Maibach HI, (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
13. Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
14. Soter, NA & Fitzpatrick TB. Cutaneous changes in Disorders of altered reactivity: eczematous dermatitis. Introduction and classification in *Dermatology in General Medicine - Textbook and Atlas*, Fitzpatrick et al. (ed.), McGraw Hill Book Co., p. 507, 2nd ed., 1979.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

VII – HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Descrição	Data
0	Primeira emissão	10/05/2019



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

Planilha1

Esfoliante Enzimático Revolution Alobela

INCI	%
Acrylates/Steareth-20 Methacrylate Copolymer	0,60000
Aminomethyl Propanol	0,11460
Aqua	55,07465
C12-13 Pareth-23	1,80000
C12-13 Pareth-3	1,80000
<i>Cucurbita pepo</i>	1,00000
Divinyldimethicone/Dimethicone Copolymer	39,00000
<i>Hibiscus sabdariffa</i> Flower Extract	0,10000
Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone	0,00075
Parfum	0,50000
Synthetic Wax	0,01000



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.

Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE)

Código do formulário: CIE- ALO003-19-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Dados da participante de pesquisa

Nome:

RG:

Código no estudo:

Dados do estudo

Título: **Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.**

Código do Plano: PE- ALO003-19-R0

Critérios de inclusão	SIM	NÃO
Faixa etária entre 18 e 60 anos		
Não estar fazendo parte de quaisquer outros painéis de avaliações de produtos;		
Sexo: feminino;		
Fototipos: I a IV, segundo classificação de Fitzpatrick;		
Compreender os procedimentos do teste e concordar com a respectiva adesão às exigências do estudo;		
Ausência de dermatoses inflamatórias ou tatuagem no local da aplicação;		
Assinatura do termo de consentimento (TCLE)		

Critérios de exclusão	SIM	NÃO
Gestação, lactação;		
Histórico de doenças sistêmicas crônicas;		
Presença de doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas;		
História de alergias a cosméticos;		
Presença de dermatoses inflamatórias ativas na região do teste;		
Presença de lesões névicas na região do teste;		
Uso de qualquer outro tratamento tópico ou sistêmico para acne até 15 e 30 dias, respectivamente,		
Pacientes portadoras de síndrome do ovário policístico;		
Pacientes usuáries de anticoncepcionais, andrógenos, corticóide ou quimioterápicos;		
Estar participando de algum outro estudo no momento.		
Estar participando de outro estudo.		
Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo. (Descrever).		

Aprovação para início do estudo:

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



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

Declaração e assinaturas:

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

Campinas, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do CIE: _____

Assinatura: _____

Reavaliação dos critérios de exclusão:

Retorno após 28 dias:

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

() SIM

() NÃO, JUSTIFIQUE: _____

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

Assinatura: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Código do formulário: TCLE-ALO003-19-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

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

1. Dados do(a) participante da pesquisa:

Nome:

RG:

Código no estudo:

2. Dados do estudo:

Título: **Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.**

Código do Plano: **PE- ALO003-19-R0**

Amostra em estudo: **Esfoliante Enzimático**

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

Total de participantes: **30 a 35 participantes da pesquisa.**

Duração total do estudo: **28 dias.**

3. Procedimentos do estudo:

Todo o procedimento será realizado no Laboratório Kosmoscience (Rua Sandoval Meirelles, nº 72, Vila João Jorge, Campinas/SP).

1º dia: (__/__/__), hora: __:__.

Duração do procedimento: _____.

Após ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhada ao laboratório da Kosmoscience e passará por uma avaliação clínica dos critérios de inclusão e exclusão, a fim de determinar se você está apta a participar do estudo, em função das suas condições atuais de saúde, do seu histórico de saúde, entre outros. Caso você não possa participar do estudo, você receberá a ajuda de custo de transporte no valor de R\$ __, __ (_____) e um brinde de participação, composto por produtos cosméticos diversos. Se aprovada, você será encaminhada para o laboratório onde receberá o produto, que deverá ser utilizado em casa conforme as instruções de uso descritas mais à frente.

28º dia: (__/__/__), hora: __:__.

Duração do procedimento: _____.

Você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para a re-chacagem dos critérios de exclusão, para avaliar se você continua apta a permanecer no estudo. Se apta, você responderá um questionário de eficácia percebida relacionado ao uso do produto. O estudo estará finalizado e você poderá retirar o seu brinde de participação. Você receberá o auxílio transporte no valor de R\$ __, __ (_____) e um brinde de participação, composto por produtos cosméticos diversos.

4. Modo de uso do produto em estudo:

Colocar nos dedos e aplicar no rosto. Deixar secar por 2 minutos e massagear suavemente até completa esfoliação da pele. Enxaguar e secar.

5. Instruções para o período do estudo:

Durante os 28 dias do estudo você não poderá utilizar qualquer tipo de produto cosmético na região do rosto, ou realizar quaisquer tipos de tratamentos dermatológicos e/ou estéticos. **Informações importantes:** No caso de algum desconforto ou reação adversa ao produto,



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

suspenda o uso imediatamente e entre em contato com a Kosmoscience no telefone: (19) 4062-8689, que estará 24 horas à sua disposição.

6. Benefícios à saúde:

N/A.

7. Riscos à saúde:

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

8. Suporte médico:

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

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

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

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

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

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

9. Confidencialidade das informações:

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

10. Ressarcimento dos custos de participação:

Você receberá em espécie, o valor de R\$ _____, _____ (_____), para a ajuda de transporte.

Ao finalizar o estudo, você receberá como forma de agradecimento um brinde composto por produtos cosméticos, no valor de varejo de aproximadamente R\$ _____, _____ (_____).

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

11. Declaração de liberdade de participação:

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



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

12. Declaração final e assinaturas:

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

Campinas, ____ de _____ de _____.

Assinatura do(a) participante da pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: _____

Assinatura: _____

Nome da testemunha (quando necessário): _____

Assinatura: _____

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

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

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



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas - SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.

Tabela 01: Resultados obtidos nas avaliações subjetivas.

Após 28 dias de uso do produto:

Código do participante da pesquisa	O produto clareou a pele?	O produto deixou a pele mais uniforme?	Percebeu melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme?	Percebeu melhora na aparência geral da pele?	O produto melhorou a acne existente?	O produto diminuiu o aparecimento de acnes?	Você gostou do produto?
AL0003-19-01	4	5	5	4	4	4	4
AL0003-19-02	5	4	4	4	4	4	4
AL0003-19-03	5	4	4	4	5	5	5
AL0003-19-04	3	3	3	3	3	3	3
AL0003-19-05	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-06	5	4	4	4	4	4	4
AL0003-19-07	5	5	4	4	4	4	5
AL0003-19-08	5	5	4	4	4	5	5
AL0003-19-09	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-10	5	4	5	5	4	5	5
AL0003-19-11	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-12	5	4	5	5	4	4	4
AL0003-19-13	5	4	4	4	4	5	5
AL0003-19-14	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-15	5	4	5	5	4	5	5
AL0003-19-16	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-17	5	4	5	5	4	5	5
AL0003-19-18	5	4	4	4	4	4	4
AL0003-19-19	4	5	5	5	4	4	4
AL0003-19-20	5	4	5	5	4	5	5
AL0003-19-21	5	5	4	4	4	4	4
AL0003-19-22	3	3	3	3	3	3	3
AL0003-19-23	5	5	4	4	5	5	5
AL0003-19-24	5	4	5	5	4	4	4
AL0003-19-25	5	4	4	4	4	4	4
AL0003-19-26	4	4	4	4	4	4	4
AL0003-19-27	4	4	4	4	5	5	5
AL0003-19-28	5	4	5	5	4	4	4
AL0003-19-29	3	3	3	3	3	3	3
AL0003-19-30	5	5	5	5	5	5	5



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO

Código do participante de pesquisa	Iniciais do participante de pesquisa	Idade	Fototipo	Sexo
AL0003-19-01	NCRFP	33	III	F
AL0003-19-02	MJR	55	III	F
AL0003-19-03	MORF	25	III	F
AL0003-19-04	RPQ	19	II	F
AL0003-19-05	PPS	39	II	F
AL0003-19-06	CEZGB	30	IV	F
AL0003-19-07	LVFM	31	III	F
AL0003-19-08	FRR	63	IV	F
AL0003-19-09	TS	36	III	F
AL0003-19-10	TCPL	39	III	F
AL0003-19-11	TRC	50	IV	F
AL0003-19-12	VDC	33	II	F
AL0003-19-13	GMSN	22	IV	F
AL0003-19-14	KSA	21	IV	F
AL0003-19-15	NEPRS	36	III	F
AL0003-19-16	PBS	19	III	F
AL0003-19-17	IOP	38	III	F
AL0003-19-18	JDSA	23	IV	F
AL0003-19-19	SROB	42	III	F
AL0003-19-20	JCP	42	III	F
AL0003-19-21	FSA	24	IV	F
AL0003-19-22	DSRC	43	IV	F
AL0003-19-23	RZP	55	III	F
AL0003-19-24	MLS	49	III	F
AL0003-19-25	MCPL	47	III	F
AL0003-19-26	TPS	20	III	F
AL0003-19-27	CZG	28	IV	F
AL0003-19-28	TSN	33	III	F
AL0003-19-29	CSB	36	IV	F
AL0003-19-30	PPV	32	III	F



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA

Após 28 dias de uso do produto

Código do Estudo: ALO003-19

Produto investigacional: Esfoliante Enzimático

Código do participante de pesquisa: ALO003-19 _____

Iniciais do participante de pesquisa: _____

Avaliação de Eficácia Percebida

Por favor, **assinale o número** que melhor descreva sua experiência pessoal utilizando o produto.

Cada número corresponde a uma nota, sendo elas:

Notas
1 = (péssimo); não percebi eficácia nenhuma;
2 = (ruim); não percebi eficácia;
3 = (indiferente/regular); não tenho certeza de ter percebido eficácia;
4 = (bom); percebi eficácia;
5 = (ótimo); percebi claramente a eficácia;

A) O produto clareou a pele?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

B) O produto deixou a pele mais uniforme?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

C) Percebeu melhora da tonalidade da pele, deixando-a mais uniforme?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

D) Percebeu melhora na aparência geral da pele?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

E) O produto melhorou a acne existente?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

F) O produto diminuiu o aparecimento de acnes?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

G) Você gostou do produto?

0 [] 1 [] 2 [] 3 [] 4 [] 5 []

Data da avaliação: _____/_____/_____

Assinatura da Pesquisadora responsável: _____

Assinatura do participante de pesquisa: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda

CNPJ: 05.944.444/0002-80

Rua Sandoval Meirelles 72, 13041-315 - Campinas – SP

Telefone: (19) 3829 - 3482

www.kosmoscience.com

ANEXO VII – MODELO DO DIÁRIO DE USO

Código do Estudo: AL0003-19

Produto investigacional: Esfoliante Enzimático

Código do participante de pesquisa: AL0003-19 _____

Iniciais do participante de pesquisa: _____

1. Modo de uso:

Colocar nos dedos e aplicar no rosto. Deixar secar por 2 minutos e massagear suavemente até completa esfoliação da pele. Enxaguar e secar.

2. INFORMAÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Somente você deverá utilizar o produto em teste.

Siga corretamente o modo de uso do produto.

Não se esquecer de trazer este diário preenchido juntamente com o produto no último dia do estudo.

Você deverá seguir exatamente as orientações que lhe foram fornecidas quanto à restrição do uso de produtos de uso tópico, tais como cosméticos ou medicamentos no local do estudo, exposição solar intensa, tratamentos estéticos, entre outros.

Em caso de quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo, favor entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689.

Precauções: Em caso de contato acidental com os olhos, enxague com bastante água. Não aplicar sobre a pele lesionada. Uso externo. Mantenha o produto fora do alcance de crianças. Evitar que o produto entre em contato com os olhos e pálpebras. Caso o produto entre dentro dos olhos, enxaguar abundantemente com água.

3. INSTRUÇÕES PARA O RELATO DE SENSações DE DESCONFORTO

No diário de uso existe um local para você descrever qualquer sensação de desconforto ocorrida durante o estudo.

Exemplos possíveis de desconfortos: coceira; vermelhidão; inchaço; ardor; pinicação; descamação; feridas/machucados.

Em caso de relato de sensação de desconforto, procure dizer onde ocorreu a sensação, quando a sensação surgiu, a intensidade da sensação, quanto tempo ela demorou a sumir e como ela sumiu (sozinha, com a lavagem do produto ou outra ação).

Em caso de aparecer alguma sensação de desconforto séria ou reação adversa ao(s) produto(s), suspender o uso e entrar em contato **imediatamente** com a Kosmoscience através dos telefones: (19) 4062-8689 (8 às 18h) ou (19) 9610-1066 (24h – apenas para atendimento de sensação de desconforto e reação adversa).

4. INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO DIÁRIO DE USO:

Você deverá preencher o diário de uso diariamente.

Anote no diário se você aplicou o produto e a que horas você aplicou.

Se você esquecer-se de aplicar o produto, anotar no diário que não aplicou e deixar o horário em branco.

Fique a vontade para escrever comentários sobre o produto.

O diário de uso é um documento importante e deve ser preenchido apenas por você.

Preencher documento a caneta.



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

Você deverá, obrigatoriamente, trazer o diário de uso em todos os retornos (quando houver) para verificação e devolvê-lo ao final do estudo.

DIÁRIO DE USO

Data	Você aplicou o produto?	Que horas você aplicou o produto?	Você reaplicou o produto?	Quantas vezes você reaplicou o produto?
	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	____: ____		
Finalização do estudo – Retornar o frasco do produto investigacional e diário de uso.				

Queixas, comentários e/ou relato de sensação de desconforto e reações adversas da participante de pesquisa:

Comentários e observações da pesquisadora:

Data de entrega do Diário de Uso: ____ / ____ / ____

Assinatura da participante de pesquisa: _____

Assinatura da pesquisadora responsável: _____