

INVITARE PESQUISA CLINICA  
AUDITORIA E CONSULTORIA  
LTDA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE GINECOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE UM PRODUTO Pomada Vegetal PARA SAÚDE EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO\_DIC01.2023

**Pesquisador:** Andrea Trugilo Jurado

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 68144723.9.0000.8098

**Instituição Proponente:** IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

**Patrocinador Principal:** SNF COSMETICOS LTDA

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.968.932

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa nº 2096331 e do documento "PROJETO\_ACD\_ACG.pdf".

**APRESENTAÇÃO DO PROJETO:**

**INTRODUÇÃO**

O órgão sexual feminino é constituído por dois ovários, duas tubas uterinas, um útero, uma vagina e uma vulva. Ele está localizado no interior da cavidade pélvica, que constitui um marco ósseo forte que realiza uma função protetora (AHUMADA, 2004).

Da puberdade até a menopausa seu pH varia entre 3,8 a 4,2, sendo que este pH, apesar de ser inibidor do crescimento de outras bactérias existentes no meio vaginal, é ideal para sobrevivência dos bacilos de Doderlein (também conhecidos como lactobacilos). Esta acidez deve-se à presença de ácido láctico. A produção de estrogêneos leva à secreção de glicogênio na vagina, que por ação dos bacilos de Doderlein é transformado em ácido láctico, responsável pela manutenção do pH baixo. A maior concentração de glândulas sebáceas, contrariamente ao que se poderia supor, encontra-se na vagina. A secreção por elas produzida (sebo) deposita-se nas pregas da mucosa vaginal e oxida em contato com o ar, favorecendo a posterior colonização bacteriana e

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

consequente odor desagradável.

Os lactobacilos são os representantes da flora microbiana que povoam o ambiente vaginal saudável e uma redução do seu nível na vagina é a principal causa das irritações e infecções, podendo levar ao corrimento vaginal, conhecido como vulvovaginite (BRUSCO, 2009; DI LAROUFFE, 2009). Daqui advém o interesse no uso de produtos específicos para higiene íntima e que preservem o pH fisiológico ácido.

A mulher sempre tem uma preocupação especial com a higiene, geralmente preocupam-se com manicure, cremes, depilação, limpeza de pele e outros artefatos para cuidar da beleza e do corpo; o que muitas mulheres se esquecem é que a higiene íntima também é importante e fundamental. Os sabonetes íntimos foram desenvolvidos especialmente para a higiene dessa área mais delicada da mulher.

Diversos fatores fazem com que apareçam aqueles pruridos inconvenientes e odores desagradáveis, sendo a higiene apenas um deles. Os sabonetes íntimos são desenvolvidos para que não se usem os sabonetes comuns na higiene íntima, uma vez que a flora vaginal é sensível ao pH dos sabonetes. Por isso, os sabonetes íntimos têm o pH mais ácido, diferente dos sabonetes comuns que tem o pH mais neutro, o que agride a mucosa vaginal e pode favorecer alergias e irritações.

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 em Pesquisa (sistema CEP/CONEP) 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, além da alergenicidade, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais referentes à sua "performance".

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 produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

## HIPÓTESE(S)

A realização desta pesquisa comprovará a segurança ginecológica e dermatológica do produto em

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESIA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

questão aos seres humanos, usuários finais.

## CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- o Sexo: feminino
- o Idade: 18 a 59 anos
- o Fototipo: I a IV
- o Pele íntegra da região
- o Usuário ocasional de produtos da categoria

## CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- o Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
  - o Gestantes ou lactantes;
  - o Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
  - o Antecedentes de atopia;
  - o Uso de creme vaginal;
  - o Participantes com histórico de alergia a produtos cosméticos da categoria testada;
  - o Cirurgias ginecológicas recentes;
  - o Corrimentos;
  - o Portadores de imunodeficiências;
  - o Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
  - o Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica)
  - o Uso tópico com corticoide na área experimental até 8 dias antes do início do estudo. Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.
- Observação: os participantes incluídos são orientados a não alterar dieta, rotina de exercícios e método contraceptivo. Também, a não utilizar produtos da mesma categoria do produto testado na região experimental.

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

## Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar, na população estudada, a aceitabilidade ginecológica e dermatológica do produto teste, pomada vegetal para área íntima, hydrate.me pomada vegetal it.me, em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança.

## Avaliação dos Riscos e Benefícios:

### Riscos

O grau dos riscos associados ao estudo pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante do estudo, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste. Efeitos Adversos: Não há relatos conhecidos de reação adversa com o produto investigacional.

### Benefícios

Comprovação, ou não, da aceitabilidade do produto investigacional na população estudada através da avaliação por médico dermatologista e ginecologista, garantindo à comunidade um produto seguro e eficaz.

## Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico subjetivo, observacional, unicêntrico para avaliação da segurança ginecológica e dermatológica do produto investigacional. O objetivo desta pesquisa é avaliar, na população estudada, a aceitabilidade ginecológica e dermatológica, pomada vegetal para área íntima, hydrate.me pomada vegetal it.me em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança. É esperada a inclusão de 30 participantes, com idades de 18 a 59 anos e fototipos de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick), sendo que ao menos 30 deverão concluir o estudo. A pesquisa terá duração de  $21 \pm 2$  dias, e será utilizado o teste de aceitabilidade para verificação da ausência do risco de irritação dérmica primária e acumulada e de sensações de desconforto relatadas pelos participantes, após o uso do produto em condições reais.

Segue abaixo as avaliações que serão realizadas:

- Será realizada uma avaliação médica dermatológica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão

**Endereço:** Rua Caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

dos mesmos. Após 03 semanas ( $21 \pm 2$  dias) de uso do produto, os participantes retornarão ao Instituto para a avaliação médica final dos sinais clínicos apresentados e questionamento das sensações de desconforto sentidas

Os resultados serão avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes serão questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas serão descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento etc.); serão classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e será verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: serão classificados de acordo com o descrito e o nexos causal das reações ao produto será investigado: / – Nada a relatar; E – Eritema; S – Efeito sabão; Ed – Edema, Pa – pápulas; C – Coloração (hipercromia); Pu – Pústulas; Bo – Bolhas; No – Nódulos; Re Ressecamento / Descamação; Cr – Crosta; V – Vesícula.

- Será realizada uma avaliação ginecológica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes. Os participantes serão inicialmente avaliados em relação à presença de fissuras, corrimento, lesões genitais, prurido genital e hiperemia pelo médico ginecologista.

Após uso do produto durante  $21 \pm 2$  dias, os participantes retornarão ao Instituto e passarão por uma nova avaliação médica ginecológica, para verificação de sinais clínicos e questionamento referente às sensações de desconforto.

Os resultados serão avaliados como segue:

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

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

**Endereço:** Rua Caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

ressecamento e discromia são avaliados de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa.

O nexo causal das reações ao produto será investigado.

Em caso de qualquer reação adversa acometida nos participantes decorrente do ensaio, a Instituição se responsabiliza por prestar e arcar com as despesas envolvendo atendimento, acompanhamento médico e fornecimento de medicamentos. Para o atendimento médico, os participantes serão encaminhados para o Hospital de Retaguarda “HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO”, localizado à Rua São Vicente de Paulo, 223, Centro - Jundiaí – SP, com despesas cobertas pela Instituição., com despesas cobertas pela Instituição.

A Instituição garante o sigilo de todas as informações que dizem respeito à privacidade dos participantes, do produto investigacional e dos resultados obtidos no ensaio.

O centro possui um local específico, de acesso restrito e controlado, para arquivar a documentação do estudo (Caderno de Investigação de ensaio, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Protocolo de Pesquisa e Relatório de Ensaio). Esses documentos serão mantidos durante um período de cinco anos - a partir da emissão do Relatório Final de Ensaio - em armários trancados com cadeados e apenas a equipe envolvida no estudo tem acesso a essas chaves.

O produto a ser usado nesta pesquisa é identificado conforme descrito fórmula abaixo:

Hydrate.me pomada vegetal it.me

Matérias-primas e Quantidade(%):

Butyrospermum Parkii Butter 4,00; Canola Oil 7,28; Glyceryl Stearate Citrate 2,73; POLYGLYCERYL-3 STEARATE 2,73; Hydrogenated Lecithin 2,73; Hydrogenated Olive Oil 3,64; Beeswax 5,01; Soybean Glycerides 5,01; BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER UNSAPONIFIABLES 7,28; Theobroma Cacao Seed Butter 5,01; Hydrogenated Olive Oil 5,01; Olus Oil 44,59; Tocopherol 2,00; Helianthus Annuus Seed Oil 3,00

## **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos apresentados de forma adequada e listados ao final deste parecer.

## **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

## **Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deverá receber uma via (e não cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinada por ele (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

rubricada em todas as páginas por ambos;

- Segundo a Resolução CNS Nº 251 de 1997, no item III.2.i, "O pesquisador responsável deverá: (...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado". Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos seus exames que forem realizados durante o estudo.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme descrita no protocolo aprovado;
- O CEP deverá ser informado de todos os eventos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a qualquer evento adverso ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro, nos casos aplicáveis) e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento;
- Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- Emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Ressaltamos que deverá ser aguardada a aprovação do CEP (e CONEP, se for o caso) para continuidade da pesquisa;
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Relatórios parciais devem ser apresentados ao CEP a cada 6 meses após a emissão do parecer de aprovação assim como relatório final ao término do estudo.
- No caso de estudos com medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos ou odontológicos, produtos de terapia celular, atentar para não iniciar o estudo sem as aprovações da ANVISA e demais autoridades aplicáveis. É importante a compreensão do pesquisador de que a aprovação de um projeto pelo sistema Cep/Conep é apenas um dos requisitos necessários para a realização de um estudo envolvendo seres humanos;
- O pesquisador deve atentar para todas as resoluções, cartas circulares, normas operacionais e demais orientações emanadas pela Conep, além dos requisitos emanados nos regimentos internos dos Ceps;
- Em cumprimento as normativas locais, o CEP/Invitare mantém um programa de educação

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br

# INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

continuada para pesquisadores, participantes de pesquisa ou potenciais participantes de pesquisa bem como a sociedade em geral. Para saber mais sobre esse programa, acesso o site [www.invitare.com.br](http://www.invitare.com.br) e verifique a ala CEP;

- O CEP/Invitare possui seu registro válido até julho de 2023, momento em que um novo registro será solicitado;
- Caso o pesquisador responsável ou demais pesquisadores tenham qualquer dúvida, entrar em contato pelo telefone 11-5581.2429 das 10h às 19h .

Lembramos entretanto que, segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Atenção: atentar para o novo fluxo de tramitação de eventos adversos no sistema CEP/CONEP publicado através da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS de 02 de junho de 2020.

## Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                                        | Postagem            | Autor                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2096331.pdf                  | 20/03/2023 10:40:03 |                       | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_ACD_ACG_.pdf                                              | 20/03/2023 10:39:54 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Outros                                                    | Delegacao_Atribuicoes_GINECOLOGICA DERMATOLOGICA.pdf           | 20/03/2023 10:38:34 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Outros                                                    | IpClin_ParecerTecnico_Cientifico_Invitar e Projeto 590 PB .pdf | 13/03/2023 11:21:51 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETO_ACD_ACG.pdf                                            | 13/03/2023 11:21:19 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA.pdf                                 | 13/03/2023 11:18:10 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Outros                                                    | DECLARACAO_INSTITUICAO_RESPONSABILIDADE.pdf                    | 13/03/2023 11:17:59 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Declaração do Patrocinador                                | DECLARACAO_PATROCINADOR01.pdf                                  | 13/03/2023 11:17:37 | Andrea Trugilo Jurado | Aceito   |
| Declaração de                                             | RESPONSABILIDADES_DO_PESQUIS                                   | 13/03/2023          | Andrea Trugilo        | Aceito   |

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESIA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** [cep@invitare.com.br](mailto:cep@invitare.com.br)

INVITARE PESQUISA CLINICA  
AUDITORIA E CONSULTORIA  
LTDA



Continuação do Parecer: 5.968.932

|                |                            |                        |                          |        |
|----------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| Pesquisadores  | OR.pdf                     | 11:17:32               | Jurado                   | Aceito |
| Orçamento      | ORcAMENTO.pdf              | 13/03/2023<br>11:17:23 | Andrea Trugilo<br>Jurado | Aceito |
| Cronograma     | CRONOGRAMA.pdf             | 13/03/2023<br>11:17:08 | Andrea Trugilo<br>Jurado | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhaDeRostoDIC01_2023.pdf | 13/03/2023<br>11:16:52 | Andrea Trugilo<br>Jurado | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 28 de Março de 2023

---

**Assinado por:**  
**MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

**Bairro:** CHACARA INGLESA

**CEP:** 04.138-000

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5581-2429

**Fax:** (11)5587-4688

**E-mail:** cep@invitare.com.br