



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

**REPORT OF TEST RE-TC952-23-08-F-R0**  
Proposal of Test FAR001-23, Review 00

Evaluation of the potential of primary dermal irritability accumulated dermal irritability and dermal sensitization of the skin supervised by dermatologist.

**INVESTIGATIONAL PRODUCT: SNAIL MUCUS DRY POWDER**

**Sponsor: FARM RAVLYK-2016**

403729016297 - 28 Gagarina Str

Voinivka, Chutivsky District, Poltava Region

38840, Ukraine. - Ukraine



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

| SYNOPSIS REPORT OF TEST TR-TC952-23-08-F-R0 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Study code:                                 | FAR001-23-R0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Study title:                                | Evaluation of the potential of primary dermal irritability accumulated dermal irritability and dermal sensitization of the skin supervised by dermatologist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Evaluated product(s)                        | SNAIL MUCUS DRY POWDER; Code: Not informed by the Sponsor; Batch: Not informed by the Sponsor; Manufacturing: Not informed by the Sponsor; Validity: Not informed by the Sponsor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Study plan:                                 | PE-TC952-23-F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Study objective:                            | Show the absence of potential its Primary Irritability Potential, Accumulated Dermal irritability, Dermal Sensitization of a in maximized conditions, application area and controlled quantity, accompanied by medical dermatologist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Study Director:                             | Rafaella Luzzo da Silva.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ethical aspects:                            | The study was planned and conducted in accordance with Resolution 466/12 of the National Health Council, on Regulatory Guidelines and Norms for Research Involving Human Beings.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Research participants:                      | 51 study participants completed the study aged 20 and 60 years. There were no reports or evidence of adverse reaction during the study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Chronology:                                 | The research started on 04/17/2023 and ended on 05/25/2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Experimental draw:                          | <p>The product test and control were applied on filter paper discs of the patch test (patch test) and then applied on the back (shoulder area) right or left of research participants.</p> <p>2 contact same tests were applied, each of which corresponds required ratings, primary irritant and irritant cumulative dermal.</p> <p>For evaluation of primary irritability the area was evaluated after 48 and 96 hours of the first application of the investigational product.</p> <p>For assessment of accumulated dermal irritability every 48 hours, the study participants returned for patch removal and site readings after 30 minutes of rest. Not having any change, soon after reading the contact test was reapplied. This procedure was repeated during the 03 week period. The applications were performed three times a week for three consecutive weeks, every other day, making a total of nine applications.</p> <p>Survey participants were evaluated by medical dermatologist at the beginning and end of the study and followed throughout the course of the same.</p> |
| Conclusion:                                 | Not irritating phenomena induced or did not cause significant skin sensitization and detectable during the study period and are considered safe, supporting in this way the term <b>dermatologically tested</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## COPYRIGHT NOTIFICATION

Copyright © 2023 Kosmoscience. All rights reserved.

This Test Report is a copyright material owned by the sponsor of the study and performed by Kosmoscience, therefore, all the rights herein are reserved and protected by Law 9.610 dated 02/19/1998 as well as by LGPD.

Reproduction of this document, in whole or in part, by any process and means, in particular its dissemination in electronic media such as the internet, is prohibited.

This document is authorized for internal use by the sponsor, as well as by government inspection agencies, referring to the evaluated product

The study Sponsor may mention the original document and make use of the reference results in publicity material of their own authorship.

The test report cannot be reproduced in whole or in part, including especially images or photographs when available.

The results and discussion described in this report refer only to tested items and duly cited in this report.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## INDEX

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| I – INTRODUCTION .....                                              | 6  |
| I – OBJECTIVE.....                                                  | 8  |
| II –EXPERIMENTAL PROCEDURE .....                                    | 9  |
| III – RESULTS & DISCUSSION.....                                     | 13 |
| IV – CONCLUSION .....                                               | 14 |
| V – REFERENCES .....                                                | 16 |
| VI – HISTORY OF REVIEWS .....                                       | 17 |
| APPENDIX I- FORMULAS SUBMITTED BY THE SPONSOR .....                 | 18 |
| APPENDIX II – EVALUATION OF INCLUSION / NON-INCLUSION CRITERIA..... | 19 |
| APPENDIX III – TERM OF FREE INFORMED CONSENT (MODEL) .....          | 22 |
| APPENDIX IV – DATA OBTAINED .....                                   | 28 |
| APPENDIX V – STUDY GROUP .....                                      | 32 |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## AMENDMENTS TO THE TEST REPORT

Not applicable.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## I – INTRODUCTION

Secondary effects related to the use of cosmetics and personal care products are rare if we consider the great number of people who get in contact with different substances used in such products. Even so, it is an increasing concern in cosmetic industry to prevent any possible adverse reactions in users of cosmetics. Before marketing their products, cosmetic companies carry out clinical tests on safety and efficacy of their products. This procedure provides increased safety to consumers.

The irritant potential of a product depends on a series of variables such as components used, concentration of ingredients, absorption, quantity applied, skin condition, mode and frequency of application and cumulative effect <sup>1</sup>.

An adverse reaction is any sign or symptom triggered by a topical product used correctly. Among cutaneous adverse reactions caused by these products, we can point out eczematous contact dermatitis, urticaria, acne and stains <sup>2,3</sup>.

Contact eczema or contact dermatitis is a dermatosis of exogenous etiology, caused by aggressive external agents which, when in contact with the skin, trigger an inflammatory reaction clinically characterized as eczema. It can be set off by four key mechanisms: primary irritant, sensitization or allergic, phototoxic and photoallergic irritants <sup>4</sup>. These inflammations affect 3 - 4% of adult population; incidence varies from country to country according to degree of industrialization and habits, among other variables.

Irritative contact dermatitis is the commonest side effect induced by cosmetics. It is displayed as erythema that causes skin stinging and itching; microvesicles and scaling may also be present. This is damage at the level of stratum corneum, with no immunological phenomena. Irritation may be a consequence of the pH of formulations or vehicles that dissolve the skin protective sebum. Moreover, friction or abrasive particles of cosmetics may also cause irritation. Once the stratum corneum is damaged, it no longer exerts its protective function, and all cosmetics applied to the skin may cause irritation <sup>5</sup>.

The start of irritant reactions after exposure to topical substances is variable. Skin lesion is visible a few hours after the contact with a strong irritant element. The weakest irritants may require multiple applications and days or weeks for eczema to develop. The start of eczema depends on the characteristics of the irritant substance, exposure time and periodicity of contact with the irritant agent <sup>6</sup>. Cutaneous tests may identify and differentiate these two types of dermatitis <sup>7</sup>.

Allergic contact dermatitis is a hypersensitivity reaction of the late type. It occurs as a response to a wide range of allergens commonly found in the environment. Sensitization to the allergen requires 10 – 14 days to develop after the first contact. Subsequent exposure to the allergen leads to the eczematous reaction within 1 – 7 days (late hypersensitivity). It corresponds to an immunological response of the IV type. The contacting substance is able to penetrate the skin and stimulate the person's immune system to produce T lymphocytes, which release several cytokines and cause an inflammatory reaction, clinically an eczema <sup>4,8</sup>.

Patch tests are the key tool used to diagnose the reaction triggered by cosmetics and to research on allergenicity. The results depend on appointing the correct technique for application and on the interpretation of test readings. As the key potential risks of using a new product are irritation, sensitization allergy, phototoxicity and photoallergy, the allergenicity research involves clinical tests for primary and accumulated dermal irritability, cutaneous sensitization,



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

phototoxicity and photoallergy. These tests include repeated applications of the product on the skin. The purpose of such tests is to detect possible irritations or induction to sensitization <sup>9, 10</sup>.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## I – OBJECTIVE

The purpose of this study is to investigate the safety of the following investigational product **SNAIL MUCUS DRY POWDER: TC952-23-08-F** as to its Primary Irritability Potential, Accumulated Dermal irritability, Dermal Sensitization. The product was forwarded by the company **FARM RAVLYK-2016**.





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## II –EXPERIMENTAL PROCEDURE

### 1. IDENTIFICATION OF SAMPLES SUBMITTED BY THE SPONSOR

| Label Identification                     | Official Name           | Sponsor Code            | Batch                   | Formula number          | Manufacturing           | Validity                | Date of receipt of samples | Number of samples received |
|------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|
| PI-FAR001-23-1<br>snail mucus dry powder | Not informed by sponsor | Not informed by sponsor | Not informed by sponsor | Not informed by sponsor | Not informed by sponsor | Not informed by sponsor | 05/04/2023                 | 6                          |

The formulation of the sample and Investigational Product information forwarded is the Sponsor's responsibility and is listed in **Appendix I**. The sample of the product has been catalogued and is in our files where it will be kept for a six months period.

### 2. RELEVANCE OF THE STUDY

#### 2.1. Generalities

The signed originals of the documents mentioned in the following items are filed per Kosmoscience® Quality Procedures, under unique identification of the study, code TC952-23-F.

Research Participants were assigned a study code and also their initials were used so as to preserve confidentiality of personal information.

#### 2.2. Ethical Aspects

Study TC952-23-F was planned and conducted per determination of Resolution 466/2012 from the National Health Council, under Regulatory Guidelines and Standards for Research Involving Humans and approved by a Committee of Ethics in Clinical Research <sup>11</sup>.

#### 2.3. Methodological Principles

Cutaneous compatibility of the investigational product was checked either by the Dermatologist, by the Investigator or by a qualified and experienced Researcher under the dermatologist's responsibility.

The experimental conditions adopted, with the investigational product applied to patches, cause some cutaneous occlusion that favor contact of the investigational product components with the skin.

If any components have an irritant or sensitizing potential, this will be easily proven by this method. An increase in skin reactivity to ultraviolet light takes place. This method is based on several publications <sup>12,13,14,15</sup>.

The test area chosen (right or left side of the back) is a homogeneous area which facilitates evaluation of the test product.

#### 2.4. Study design:

The study was a mono-blind, controlled, monocentric clinical trial.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

### 3. PANEL OF RESEARCH PARTICIPANT

#### 3.1. Selection of Research Participant

Sixty-five people of both sexes in the 18-70 age range with updated files were selected out of Kosmoscience database of research participant. The research participant should have phototypes I - IV per Fitzpatrick's classification<sup>16</sup>. Seventy-five people with updated registration forms of both sexes, aged between 18 and 70 years, who presented phototypes I to IV according to the Fitzpatrick classification<sup>16</sup> were selected from the Kosmoscience research participant data bank.

**Appendix II** lists Inclusion and Non-Inclusion Criteria adopted for the study. All participants underwent a medical evaluation. The list of participants approved by the head physician (identified by the study code and initials) is in **Appendix VI**.

The participants were duly instructed and got explanations on the objectives and methods of the study. They signed a Free Informed Term of Consent, the model of which is in **Appendix III**. These terms of consent were signed and filed together. They received directions on the patch test and agenda of attendance, the model of which is found in **Appendix IV**. They were also instructed to see the medical service of the Research Institution in case of any doubts of dermatological intercurrent, even if it occurred out of the period of the scheduled evaluations.

#### 3.2. Minimal Forecasted Risks

The risks forecasted for this type of study were a possible manifestation of allergy to a determined or a possible irritation in the site of application in the form of erythema, edema, papules or vesicles on the skin, and itching. If this occurred, product application would be discontinued, and the research participant had all the assistance that might be required.

#### 3.3. Benefits

The purpose of this study was to determine compatibility of the product with the skin. It is part of the safety evaluation of the product to predict its behavior in great populations.

#### 3.4. Preparation of the Panel

The research participants got directions on the test and on the clinical evaluation in order to verify the inclusion and exclusion criteria. (**Appendix II**)

The study group (**Annex V**) consisted of 51 research participants, being 71% participants female and 29% men aged between 20 and 60 years.

The research participants were instructed to take a shower before the test and abstain from brisk movements and from wetting the site during the test period. They were also oriented not to get exposed to direct sunlight and not to start using new topical investigational product during the evaluation period.

### 4. PROCEDURE TO CONDUCT EVALUATIONS

#### 4.1. Material Used:

The material used to conduct the tests was standardized per study protocol POP SEG-001-4. It included:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

- Hypoallergenic patch test strip with properly identified 1.0 cm<sup>2</sup> filter paper squares (patch);
- Semi-occlusive hypoallergenic tape;
- Scissor;
- Disposable syringe;
- Surgical pen;
- Gauze Sponges;
- Semi-analytical balance;
- Sterile physiological solution 0.9% (NaCl 0.9%);
- Research product (provided by the contracting company);
- Materials of general laboratory use;

#### 4.2. Study Period:

The research started on April 17<sup>th</sup>, 2023 and ended on May 25<sup>th</sup>, 2023.

#### 4.3. Application Technique:

The investigational product was tested as found, (0,05g/cm<sup>2</sup>) was spread on the patch identified by letter A and the saline solution (used as the control) was spread on letter S. The patches were then fixed to the right or left side of the research participants back and covered with semi-occlusive hypoallergenic tape. The product was weighed using a semi-analytical balance.

#### 4.4. Evaluations:

The scale used to read reactions is the one recommended by the International Contact Dermatitis Research Group (IRCDG)<sup>17</sup>.

| REACTION                                  | RESULT         |
|-------------------------------------------|----------------|
| 0 – no reaction                           | negative (-)   |
| 1 – slight erythema                       | doubtful (?)   |
| 2 – clear erythema                        | positive (+)   |
| 3 – erythema + edema + papules            | positive (++)  |
| 4 – erythema + edema + papules + vesicles | positive (+++) |

### 5. METHODOLOGY FOR EVALUATIONS:

#### 5.1. Primary Dermal Irritability:

All research participants had semi-occlusive 1 cm<sup>2</sup> patches applied to the left or right side of their backs. The patches were placed 1 cm apart. The patches contained the study product and the control with physiological solution. After the application, the Research participants were dismissed and took directions on how to use the patch. The researchers removed the patch after 48 hours of contact with the skin and reactions were recorded 48 and 96 hours per reading scale described in **item 4.4**. The data was recorded and duly tabulated per **Appendix V**.

#### 5.2. Accumulated Dermal Irritability:

All research participants had semi-occlusive 1 cm<sup>2</sup> patches applied to the left or right side of their backs. The patches were placed 1 cm apart. The patches contained the study investigational product and the control with



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

physiological solution. After the application, the research participants were dismissed and took directions on how to use the patch. The research subjects returned to have the patches removed. The sites were removed after 30 minutes of rest per reading scale described in **item 4.4**. If there were no changes, the patch was reapplied after the reading. This procedure was repeated for 3 weeks.

The patches were always reapplied to the same skin sites as those at the start of the test, on the right or left sides of the back, considering that this is a method of cumulative irritation. The applications were made three times a week (every other day, i.e. Monday, Wednesday and Friday) for 3 consecutive weeks, totaling nine applications. At the weekends, the patch remained applied for 72 hours. The data was recorded and duly tabulated per **Appendix IV**.

### 5.3. Dermal Sensitization:

After the nine consecutive applications (induction) described in **item 5.2**, there followed a minimum rest period of ten days during which no patches were applied. After this break, the research participant returned to the challenge phase (sensitization), when a single patch of the sample was applied to the right or left side of the back of the research subjects (virgin area, where no tests had been applied). Each test contained the investigational product being studied and the control with physiological solution. The researchers removed the patch after 48h of contact with the skin and reactions were recorded 30 minutes and 24 hours after removal per reading scale described in **item 4.4**. The data was analyzed and duly tabulated per **Appendix IV**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## II – RESULTS & DISCUSSION

### 1. ADHERENCE TO THE STUDY

65 research participants were included; however, 51 research participants completed the study.

Research participants *TC952-23-06*, *TC952-23-12*, *TC952-23-17*, *TC952-23-22*, *TC952-23-25*, *TC952-23-29*, *TC952-23-34*, *TC952-23-38*, *TC952-23-43*, *TC952-23-47*, *TC952-23-48*, *TC952-23-53*, *TC952-23-57* and *TC952-23-63* did not attend the laboratory on scheduled dates during the study period for personal reasons unrelated to the study.

### 2. EVALUATIONS OF THE PATCH TESTS

None of the 51 research participants had any significant cutaneous reaction (erythema, edema, papules or vesicles) in the sites to which the investigational product was applied in primary and accumulated irritability researches during the study period per **Table 1** in **Appendix IV**.

None of the 51 research participants had any significant cutaneous reactions (erythema, edema, papules or vesicles) in the sites to which the product was applied in the Dermal Sensitization research during the study period per **Table 2** in **Appendix IV**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

#### IV – CONCLUSION

The investigational product **SNAIL MUCUS DRY POWDER: TC952-23-08-F**, submitted by the company **FARM RAVLYK-2016** was evaluated under the following protocol for a clinical study of cutaneous compatibility:

- Primary Dermal Irritability
- Accumulated Dermal Irritability
- Dermal Sensitization

Under conditions in which the investigational product **SNAIL MUCUS DRY POWDER** was evaluated and in the group of research participants studied, we can conclude that:

Not irritating phenomena induced or did not cause significant skin sensitization detectable during the study period and are considered safe use supporting in this way the term **dermatologically tested**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

This document is authorized for internal use by the sponsor, and by government supervision agencies, including ANVISA/Health Ministry for the purposes of enrolling the tested product.

Copyright © 2023 Kosmoscience. All rights reserved.

NO PART OF THIS PUBLICATION MAY BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, OR TRANSMITTED IN ANY MEANS, INCLUDING PHOTOCOPYING, RECORDING, OR OTHER ELECTRONIC OR MECHANICAL METHOD, WITHOUT THE PRIOR WRITTEN PERMISSION OF THE PUBLISHER.

Administrative Head:

Adriano S. Pinheiro  
Chemist CRQ-IV 04245232

Physician Head:

Ana Lúcia T. A. Pinheiro  
Physician Dermatologist CRM-SP 98484

Quality Head:

Jefferson R. Bongarthner  
Chemist CRQ-IV 04261938

Technical Head:

Rafaella Luzzo da Silva  
Pharmacist CRF-SP 63755





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## V – REFERENCES

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. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
12. Draize JH, Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed), USA, 1959, pp. 46-48.
13. Frosch PJ & Kligmann AM, The Duhring Chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, *Contact Dermatitis*, 1979, 5, pp 73- 81.
14. Matthies W, Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, *Seifen-Öle-Fette-Wachse*, 1991, 117, pp 42-43.
15. Mikulowska A, Reactive changes in human epidermis following simple occlusion with water, *Contact Dermatitis*, 1992, 26, pp 224-227.
16. Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
17. Wilkinson, DS. & Col. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## VI – HISTORY OF REVIEWS

| Review | Description   | Date       |
|--------|---------------|------------|
| 0      | Initial issue | 05/26/2023 |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
[www.kosmoscience.com](http://www.kosmoscience.com)

## APPENDIX I- FORMULAS SUBMITTED BY THE SPONSOR

Not informed by sponsor.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

## APPENDIX II – EVALUATION OF INCLUSION / NON-INCLUSION CRITERIA

### Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE) - RIPT

Código do formulário: CIE-TC952-23

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

### Dados do estudo

Título: **Avaliação do potencial de irritação primária e acumulada, potencial de sensibilização da pele supervisionado por dermatologista.**

Código do Plano de estudo:

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Participante de pesquisa saudável
2. Faixa etária entre 18 e 70 anos.
3. Sexo: feminino e masculino.
4. Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.
5. Concordar em aderir às exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção: fazer uso de máscara conforme orientação da OMS; utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo; manter o distanciamento social; higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel e comparecer ao centro de pesquisa somente nos horários agendados para evitar aglomerações.
6. Concordância em não molhar o local durante todo o período do teste;
7. Compreender os procedimentos do teste e concordar com a respectiva adesão às exigências do estudo;
8. Ausência de dermatoses inflamatórias ou tatuagem no local da aplicação;
9. Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Gestação, lactação;
2. Participante que pertença ao grupo de risco para COVID-19, ou seja, com problemas cardiovasculares, renais e respiratórios crônicos, imunossuprimidos ou outras condições que o médico julgue como pertencente ao grupo de risco.
3. Uso de corticóides, anti-histamínicos e/ou anti-inflamatórios;
4. Presença de doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas;
5. Presença de dermatoses inflamatórias ativas na região do teste;
6. Frequentemente exposição ao sol ou câmaras de bronzeamento;
7. Ter participado de algum estudo de alergenicidade em um período inferior a quatro semanas do início do estudo;
8. Participantes da pesquisa com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
9. Antecedentes de atopia;
10. Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
11. Portadores de imunodeficiências;
12. Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;
13. Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
14. Participantes da pesquisa que praticam esportes aquáticos;
15. Dermografismo;
16. Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, antihistamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticóides até 2 semanas antes da seleção;
17. Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
18. Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
19. Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
20. Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
21. Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

22. Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.  
23. Estar participando de algum outro estudo no momento.  
24. Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo. (Descrever).

#### Aprovação para início do estudo:

Participante de pesquisa aprovado para o estudo conforme os critérios de inclusão e exclusão acima?

( ) SIM ( ) NÃO, conforme critério nº: \_\_\_\_\_

#### Declaração e assinaturas:

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

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Nome do médico dermatologista responsável pela avaliação inicial: \_\_\_\_\_

Assinatura do médico dermatologista responsável pela avaliação inicial: \_\_\_\_\_

Rubrica do responsável pela conferência inicial do CIE: \_\_\_\_\_

#### REAValiação DOS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO/RETIRADA (REALIZADOS EM TODAS AS VISITAS):

##### CRITÉRIOS DE RETIRADA

1. Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo, desde que a dose usada, bem como o tempo, seja interpretada como prejudicial ao resultado final do estudo.
2. Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.
3. Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas ou condições listadas nos critérios de exclusão.
4. Tratamento estético, cosmético ou dermatológico (esfoliação e peelings corporais, entre outros tratamentos) na região do estudo.
5. Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas do COVID-19, tais como: febre (temperatura acima de 37,5°C), tosse; dispneia (dificuldade de respirar caracterizada por respiração rápida e curta, geralmente associada à doença cardíaca ou pulmonar); mialgia (dor muscular); sintomas respiratórios superiores; fadiga e mais raramente, sintomas gastrointestinais.
6. Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante no estudo.

#### PROCEDIMENTOS DE LEITURA (RIPT)

|                                                                                           | VISITA | SIM | NÃO | RESPONSÁVEL PELA REAValiação | COMENTÁRIOS |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|------------------------------|-------------|
| PARTICIPANTE CONTINUA APTO (A) A CONTINUAR O ESTUDO CONFORME OS CRITÉRIOS E ESCALA ICDRG? | V1     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V2     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V3     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V4     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V5     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V6     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V7     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V8     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V9     |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V10    |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V11    |     |     |                              |             |
|                                                                                           | V12    |     |     |                              |             |
| PARTICIPANTE APTO (A) A FINALIZAR O ESTUDO CONFORME OS CRITÉRIOS E ESCALA ICDRG?          | V13    |     |     |                              |             |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

**Aprovação para finalização do estudo RIPT:**

Participante de pesquisa aprovado para finalização do estudo RIPT?

( ) SIM ( ) NÃO, conforme critério nº: \_\_\_\_\_

**Declaração e assinaturas:**

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

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Nome do médico dermatologista responsável pela avaliação final: \_\_\_\_\_

Assinatura do médico dermatologista responsável pela avaliação final: \_\_\_\_\_

Rubrica do responsável pela conferência final do CIE: \_\_\_\_\_

## APPENDIX III – TERM OF FREE INFORMED CONSENT (MODEL)

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – RIPT

Código do formulário: TCLE-TC952-23-R0

Projeto de Pesquisa: PP-TC952-23-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é a avaliação da segurança de um produto cosmético. Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as pesquisadoras e assine somente após estar totalmente esclarecida e concordante com as condições do estudo.

#### 1. Objetivo do estudo

Avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de produtos cosméticos através da aplicação de Teste de contato Test, comprovando a inocuidade do produto para uso tópico.

#### 2. Dados gerais do estudo:

Título: Avaliação do potencial de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica da pele supervisionado por dermatologista.

Código do Projeto de Pesquisa:

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

Número de visitas ao laboratório: 13 no total.

Tempo de permanência por visita: máximo aproximado de 1 hora e 30 minutos (mínimo de 1 hora).

Duração total do estudo: 39 dias.

#### 3. Procedimentos do estudo:

Todo o procedimento será realizado no Laboratório Kosmoscience (vide endereço nas informações para contato à frente).

##### Procedimentos do 1º dia de estudo:

Após ter consentido a participar do estudo e ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhado (a) ao laboratório da Kosmoscience e passará por uma avaliação clínica dos critérios de inclusão e não inclusão, a fim de determinar se você está apto (a) a participar do estudo, em função das suas condições atuais e de saúde, do seu histórico de saúde, entre outros. Se aprovado (a), serão aplicados no dorso (costas) 02 testes de contato (foto ilustrativa abaixo) com o produto a ser avaliado, sendo o primeiro teste de contato para estudo de irritabilidade primária e o segundo para estudo de irritabilidade acumulada. Você receberá um cronograma com as datas de todos os retornos ao laboratório.



Foto ilustrativa do teste de contato

##### Procedimentos da 2ª visita:

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 3ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 4ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 5ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 6ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 7ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 8ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 9ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 10ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo. Serão retirados os testes de contato, onde você



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

deverá permanecer em repouso por 30 minutos e será avaliada a região, não será aplicado um novo teste de contato. Após as leituras, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 11ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Sensibilização dérmica: será aplicado no dorso (costas), em uma área onde ainda não foi aplicado nenhum teste de contato com o produto a ser avaliado.

#### **Procedimentos da 12ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e avaliação da região e não havendo qualquer sinal clínico, você será dispensado.

#### **Procedimentos da 13ª visita:**

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica a fim de determinar se você está apto(a) a finalizar o estudo.

Serão realizadas as leituras e não havendo qualquer sinal clínico o estudo estará finalizado.

#### **4. Modo de uso do produto em estudo:**

Será aplicado o "teste de contato" no dorso direito e/ou esquerdo.

#### **5. Instruções para o período do estudo:**

Durante os dias do estudo você deverá seguir algumas exigências do estudo, tais como:

Os participantes da pesquisa serão instruídos sobre os horários, tipos de avaliações que serão feitas, tempo de duração do estudo e exigências requeridas durante o período do estudo:

1. Pedimos que não molhe diretamente o "teste de contato" e não realize movimentos bruscos durante todo o período de aplicação.
2. Proteger do sol a área da pele com o "teste de contato" e não realizar sessões de bronzeamento artificial.
3. Não use qualquer tipo de produto (desodorante ou antitranspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas a do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação oral, avise.
4. Caso seja necessário uso terapêutico, o pesquisador da Kosmoscience deverá ser contatado e a participante da pesquisa poderá ser excluída.

Exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção:

5. Fazer uso de máscara conforme orientação da OMS;
6. Utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo;
7. Manter o distanciamento social;
8. Higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel;
9. Comparecer ao centro de pesquisa somente nos horários agendados para evitar aglomerações. Caso haja alguma violação destas instruções, você deverá comunicar o pesquisador da Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689 quando possível.

#### **6. Informações importantes:**

- No caso de algum desconforto, dúvidas ou quaisquer problemas, você poderá entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689, que estará **24 horas a sua disposição**.
- Você deverá retornar ao laboratório, mesmo que queira se retirar da pesquisa para retirar o teste de contato e avaliar a região, em seguida será liberada.

#### **7. Medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19:**

A Kosmoscience se compromete a seguir as normas da ANVISA - NOTA TÉCNICA Nº 22/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Abaixo encontram-se listadas as medidas de prevenção no combate a pandemia de COVID-19, com intuito de preservar a sua segurança e saúde, dos colaboradores e da sociedade como um todo:





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

1. Limpeza e higiene individual: lavar as mãos frequentemente com água e sabão ou usar álcool em gel e cobrir a boca com o antebraço quando tossir ou espirrar (ou utilize um lenço descartável e, após tossir/espirrar, jogue-o no lixo e lave as mãos).
  2. Materiais informativos como cartilha impressa, cartazes com medidas preventivas e um boletim informativo eletrônico serão disponibilizados com orientações a saúde e a higiene, bem como formas de transmissão e cuidados necessários para o convívio no ambiente interno da empresa serão disponibilizados.
  3. As áreas de atendimento ao público foram reestruturadas e receberam barreiras físicas para a proteção, tanto dos colaboradores, quanto dos usuários. A recepção e os laboratórios receberam uma proteção em acrílico, evitando assim o contato entre você e os pesquisadores, mantendo-se o distanciamento social. Todas as dependências da Kosmoscience contam com luvas descartáveis e álcool em gel 70% para que você possa realizar as devidas higienizações.
  4. O uso de máscara de proteção, mesmo que caseira, é indispensável a todos que entram na empresa. Caso você não tenha, uma máscara descartável será fornecida para que você possa permanecer nas instalações.
  5. Todos que passam pela recepção têm sua temperatura aferida antes de entrarem na empresa:
    - Caso você não tenha iniciado o estudo e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e será orientado para que busque auxílio junto ao sistema de saúde.
    - Caso você estiver em estudo (após a assinatura do TCLE) e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e descontinuado do estudo sem quaisquer prejuízos ou danos a você.
  6. Você deverá manter uma distância mínima de 1,5 metros de distância dentro da mesma sala ou área de atendimento.
  7. Caso você apresente suspeita e/ou confirmação de COVID-19, você será descontinuado do estudo e será orientado a procurar assistência médica para acompanhamento e resolução dos sintomas.
- Essas medidas serão realizadas diariamente, em todo o período do estudo (todas as visitas), e durante todo o período de permanência em que você estará presente na Kosmoscience.

#### 8. Benefícios à saúde:

Não há benefícios diretos à sua saúde. O benefício que você irá obter participando dessa pesquisa é contribuir para o conhecimento científico de produtos cosméticos e a confiabilidade dos mesmos. Com a participação nessa pesquisa os participantes contribuirão para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação de segurança comprovada.

#### 9. Riscos à saúde:

**Riscos do produto:** o(s) produto(s) cosmético(s) utilizado(s) neste estudo é(são) constituído(s) de substâncias conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. 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.

**Riscos de contaminação e segurança do participante de pesquisa:** a Kosmoscience visando e prezando a saúde de todos os colaboradores e participantes de pesquisa, na ocorrência de riscos de contaminação por qualquer tipo de vírus (ex: H1N1, COVID-19), adota medidas de prevenção durante toda a condução do estudo a fim de minimizar o risco de contágio.

**Riscos do procedimento:** os procedimentos envolvidos consistem de técnicas não invasivas, que não oferecem riscos à sua saúde física, já que se trata apenas de avaliações clínicas dermatológicas. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado pelo pesquisador responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada de participar do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

#### 10. 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 a Kosmoscience, que estará 24 horas à sua disposição:



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

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 médico designado pela empresa, na ausência desta.

Não faça uso de qualquer medicação sem a avaliação prévia do profissional médico designado pela 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 do laboratório, de acordo com a legislação em vigor, sem qualquer custo para você.

Relato de gravidez: durante a avaliação dos critérios de inclusão e exclusão será checado o critério “Gestantes ou lactantes” e, em caso positivo, você não será incluída no estudo. Em caso de gravidez após a assinatura do TCLE, você deverá comunicar o laboratório imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo e será realizado o acompanhamento gestacional. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, não haverá o acompanhamento gestacional.

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

A Kosmoscience possui contrato com a Medicar - Soluções Médicas Corporativas que realiza atendimento médico pré-hospitalar de urgência e emergência com atendimento 24 horas.

#### **11. 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.

O Grupo Kosmoscience, trabalha para cumprir com as leis que protegem a sua privacidade e os seus dados pessoais. Estamos comprometidos com a transparência das nossas atividades, com a manutenção da nossa relação de confiança, adotando as melhores medidas de segurança, técnicas e administrativas, disponíveis e aptas para assegurar a proteção, privacidade e a segurança de todos os dados pessoais aqui coletados conforme disposto na Lei Geral de Proteção de Dados.

A respeito da Lei Geral de Proteção de dados, o Grupo Kosmoscience cumpre com todas as obrigações e especificidades da lei e disponibiliza a todos a sua Política.

#### **12. Ressarcimento dos custos decorrentes da participação no estudo:**

Conforme especificado nas leis brasileiras, não é permitido receber nenhuma compensação financeira pela participação em pesquisa. Contudo você receberá um ressarcimento pelas despesas recorrentes de sua participação, tais quais transporte e alimentação.

#### **13. Divulgação dos resultados do estudo:**

Caso você tenha interesse em saber os resultados obtidos neste estudo, você poderá entrar em contato pessoalmente ou por telefone com a pesquisadora principal do instituto de pesquisa. Para isto é importante, que você tenha em mãos este documento, para que o pesquisador localize os resultados do estudo.

#### **14. 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.

#### **15. Comitê de ética:**

Este estudo foi previamente submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tal como previsto pela lei vigente, em destaque a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

#### **16. Informações para contato:**

Caso você tenha alguma dúvida, queixa ou comentário referente ao estudo entre em contato com o Comitê de Ética, com a Kosmoscience ou com a equipe de pesquisadores, conforme consta abaixo.

**Em caso de desconforto ou reação ao produto, veja o item anterior “Suporte Médico”.**

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa:

Universidade São Francisco

Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José – Bragança Paulista - SP

CEP: 12916-900



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
CNPJ: 05.944.444/0002-80  
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
CEP: 13270-180  
Telefone: (19) 3829 - 3482  
www.kosmoscience.com

Fone: (11) 2454-8302

E-mail: comiteetica@usf.edu.br. - Horário de funcionamento: das 08h às 16h

Endereço do Instituto de Pesquisa:

Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética Ltda:

Rua Itália, nº 274 – Jardim Ribeiro – Valinhos-SP/ - CEP: 13270-180.

Fone/Fax: (19) 3829-3482- Horário de funcionamento: das 08h às 18h

Médica/Pesquisadora Principal responsável pela pesquisa:

Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM-SP 98.484, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: analucia@kosmoscience.com

Diretor da pesquisa:

Adriano S. Pinheiro, CRQ-IV 04245232, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: adriano@kosmoscience.com

#### 17. Considerações finais e assinaturas:

Afirmo para os devidos fins ter lido e recebido uma via 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.

Assinatura do(a) participante da pesquisa: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do (a) responsável pela aplicação do TCLE: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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 Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## APPENDIX IV – DATA OBTAINED

**Table 01:** Results obtained from evaluations of primary and accumulated dermal irritation:

| Days Of Readings Of Sites On The Research Participants' Backs After Application Of Patches Per ICDRG Scale. |                |     |         |     |                    |     |         |     |         |   |         |     |         |     |         |     |         |   |         |     |          |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|---------|-----|--------------------|-----|---------|-----|---------|---|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|---|---------|-----|----------|-----|
| Code Research Participant                                                                                   | Primary Dermal |     |         |     | Accumulated Dermal |     |         |     |         |   |         |     |         |     |         |     |         |   |         |     |          |     |
|                                                                                                             | Visit 2        |     | Visit 3 |     | Visit 2            |     | Visit 3 |     | Visit 4 |   | Visit 5 |     | Visit 6 |     | Visit 7 |     | Visit 8 |   | Visit 9 |     | Visit 10 |     |
|                                                                                                             | A              | S   | A       | S   | A                  | S   | A       | S   | A       | S | A       | S   | A       | S   | A       | S   | A       | S | A       | S   | A        | S   |
| TC952-23-01                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-02                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-03                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-04                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-05                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-06*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | X       | X   | X/R     | X/R | R       | R | R       | R   | R        | R   |
| TC952-23-07                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-08                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-09                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-10                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-11                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-12*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | X       | X   | X/R     | X/R | R       | R   | R       | R | R       | R   | R        | R   |
| TC952-23-13                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-14                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-15                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-16                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-17*                                                                                                | X/R            | X/R | R       | R   | X/R                | X/R | R       | R   | R       | R | R       | R   | R       | R   | R       | R   | R       | R | R       | R   | R        | R   |
| TC952-23-18                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-19                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-20                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-21                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-22*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | X       | X   | X/R      | X/R |
| TC952-23-23                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-24                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-25*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | X/R      | X/R |
| TC952-23-26                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-27                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-28                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-29*                                                                                                | 0              | 0   | X/R     | X/R | 0                  | 0   | X/R     | X/R | R       | R | R       | R   | R       | R   | R       | R   | R       | R | R       | R   | R        | R   |
| TC952-23-30                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-31                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-32                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-33                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-34*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | X       | X | X/R     | X/R | R        | R   |
| TC952-23-35                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-36                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-37                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |
| TC952-23-38*                                                                                                | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | X       | X | X/R     | X/R | R       | R   | R       | R   | R       | R | R       | R   | R        | R   |
| TC952-23-39                                                                                                 | 0              | 0   | 0       | 0   | 0                  | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0   | 0       | 0 | 0       | 0   | 0        | 0   |



**Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda**  
**CNPJ: 05.944.444/0002-80**  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

|              |     |     |     |     |     |     |     |     |   |   |     |     |     |     |     |     |     |   |   |   |   |
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|---|---|
| TC952-23-40  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-41  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-42  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-43* | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | X   | X   | X/R | X/R | R | R | R | R |
| TC952-23-44  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-45  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-46  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-47* | X/R | X/R | R   | R   | X/R | X/R | R   | R   | R | R | R   | R   | R   | R   | R   | R   | R   | R | R | R | R |
| TC952-23-48* | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | X | X | X/R | X/R | R   | R   | R   | R   | R   | R | R | R | R |
| TC952-23-49  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-50  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-51  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-52  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-53* | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | X   | X   | X/R | X/R | R   | R   | R   | R | R | R | R |
| TC952-23-54  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-55  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-56  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-57* | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | X   | X   | X/R | X/R | R   | R | R | R | R |
| TC952-23-58  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-59  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-60  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-61  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-62  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-63* | 0   | 0   | X/R | X/R | 0   | 0   | X/R | X/R | R | R | R   | R   | R   | R   | R   | R   | R   | R | R | R | R |
| TC952-23-64  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-65  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0 | 0 | 0 | 0 |

\* Note: The research participants TC952-23-06, TC952-23-12, TC952-23-17, TC952-23-22, TC952-23-25, TC952-23-29, TC952-23-34, TC952-23-38, TC952-23-43, TC952-23-47, TC952-23-48, TC952-23-53, TC952-23-57 and TC952-23-63 studies did not report to the laboratory on the scheduled dates during the study period for personal reasons unrelated to the study.

**Legend:**

0 = No reaction

1 = Slight erythema

2 = Clear erythema

3 = Erythema + Edema + Papules

4 = Erythema + Edema + Papules + Vesicles

N= Reading not conducted

X = Not applied. Reading not conducted

R = Withdrawn from the research

| SITES | PATCHES                 |
|-------|-------------------------|
| A     | INVESTIGATIONAL PRODUCT |
| S     | CONTROL                 |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

**Table 02:** Results obtained from evaluations of dermal sensitization.

| Days Of Readings Of Sites On Reserarch Participant Backs After Application Of Patches Per ICDRG Scale |               |   |           |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|-----------|---|
| Code Reserarch Participant                                                                            | Sensitization |   |           |   |
|                                                                                                       | Visita 12     |   | Visita 13 |   |
|                                                                                                       | A             | S | A         | S |
| TC952-23-01                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-02                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-03                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-04                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-05                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-06*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-07                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-08                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-09                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-10                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-11                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-12*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-13                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-14                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-15                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-16                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-17*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-18                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-19                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-20                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-21                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-22*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-23                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-24                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-25*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-26                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-27                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-28                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-29*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-30                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-31                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-32                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-33                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-34*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-35                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-36                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-37                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-38*                                                                                          | R             | R | R         | R |
| TC952-23-39                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |
| TC952-23-40                                                                                           | 0             | 0 | 0         | 0 |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

|              |   |   |   |   |
|--------------|---|---|---|---|
| TC952-23-41  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-42  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-43* | R | R | R | R |
| TC952-23-44  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-45  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-46  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-47* | R | R | R | R |
| TC952-23-48* | R | R | R | R |
| TC952-23-49  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-50  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-51  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-52  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-53* | R | R | R | R |
| TC952-23-54  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-55  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-56  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-57* | R | R | R | R |
| TC952-23-58  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-59  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-60  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-61  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-62  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-63* | R | R | R | R |
| TC952-23-64  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TC952-23-65  | 0 | 0 | 0 | 0 |

\* Note: The research participants TC952-23-06, TC952-23-12, TC952-23-17, TC952-23-22, TC952-23-25, TC952-23-29, TC952-23-34, TC952-23-38, TC952-23-43, TC952-23-47, TC952-23-48, TC952-23-53, TC952-23-57 and TC952-23-63 studies did not report to the laboratory on the scheduled dates during the study period for personal reasons unrelated to the study.

Legend:

0 = No reaction

1 = Slight erythema

2 = Clear erythema

3 = Erythema + Edema + Papules

4 = Erythema + Edema + Papules + Vesicles

N= Reading not conducted

X = Not applied. Reading not conducted

R = Withdrawn from the research

| SITES | PATCHES                 |
|-------|-------------------------|
| A     | INVESTIGATIONAL PRODUCT |
| S     | CONTROL                 |



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

## APPENDIX V – STUDY GROUP

| Code Reserach Participant | Initials | Sex | Ages | Phototype |
|---------------------------|----------|-----|------|-----------|
| TC952-23-01               | AMR      | F   | 53   | III       |
| TC952-23-02               | CMC      | M   | 50   | III       |
| TC952-23-03               | VAA      | F   | 38   | III       |
| TC952-23-04               | HTM      | F   | 33   | III       |
| TC952-23-05               | SLS      | M   | 58   | III       |
| TC952-23-06*              | CACP     | F   | 40   | III       |
| TC952-23-07               | PPS      | F   | 44   | III       |
| TC952-23-08               | DMO      | F   | 33   | III       |
| TC952-23-09               | GA       | F   | 38   | IV        |
| TC952-23-10               | JSA      | M   | 52   | III       |
| TC952-23-11               | EJR      | M   | 23   | III       |
| TC952-23-12*              | VM       | F   | 40   | IV        |
| TC952-23-13               | ESR      | M   | 58   | IV        |
| TC952-23-14               | PAS      | F   | 31   | III       |
| TC952-23-15               | VSC      | F   | 55   | II        |
| TC952-23-16               | GFAA     | M   | 59   | II        |
| TC952-23-17*              | SFS      | F   | 41   | III       |
| TC952-23-18               | JSS      | M   | 35   | IV        |
| TC952-23-19               | ASA      | F   | 29   | IV        |
| TC952-23-20               | JPPC     | M   | 35   | IV        |
| TC952-23-21               | JAS      | F   | 33   | III       |
| TC952-23-22*              | CS       | F   | 32   | III       |
| TC952-23-23               | MMV      | F   | 56   | III       |
| TC952-23-24               | KSF      | F   | 37   | IV        |
| TC952-23-25*              | AN       | M   | 52   | IV        |
| TC952-23-26               | PFS      | M   | 35   | III       |
| TC952-23-27               | VACS     | F   | 40   | IV        |
| TC952-23-28               | LCR      | F   | 24   | III       |
| TC952-23-29*              | DG       | M   | 35   | III       |
| TC952-23-30               | CBS      | F   | 37   | IV        |
| TC952-23-31               | PRM      | F   | 20   | II        |
| TC952-23-32               | DCPS     | F   | 31   | II        |
| TC952-23-33               | MRB      | F   | 31   | III       |
| TC952-23-34*              | ECMC     | F   | 42   | III       |
| TC952-23-35               | CCB      | F   | 29   | IV        |
| TC952-23-36               | RCM      | F   | 41   | IV        |
| TC952-23-37               | RFL      | F   | 33   | III       |
| TC952-23-38*              | KSS      | M   | 47   | IV        |
| TC952-23-39               | KRC      | F   | 33   | III       |
| TC952-23-40               | ZPS      | F   | 51   | III       |
| TC952-23-41               | FFF      | F   | 53   | III       |
| TC952-23-42               | BMC      | M   | 26   | III       |
| TC952-23-43*              | APV      | M   | 59   | IV        |
| TC952-23-44               | LVS      | F   | 40   | IV        |





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda  
 CNPJ: 05.944.444/0002-80  
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP  
 CEP: 13270-180  
 Telefone: (19) 3829 - 3482  
 www.kosmoscience.com

|              |       |   |    |     |
|--------------|-------|---|----|-----|
| TC952-23-45  | CRS   | F | 53 | III |
| TC952-23-46  | MMS   | M | 50 | III |
| TC952-23-47* | CCS   | F | 38 | III |
| TC952-23-48* | MSN   | M | 58 | III |
| TC952-23-49  | MSS   | M | 52 | III |
| TC952-23-50  | NCLP  | F | 21 | III |
| TC952-23-51  | AARD  | F | 30 | III |
| TC952-23-52  | FESCO | F | 56 | III |
| TC952-23-53* | LSD   | M | 61 | III |
| TC952-23-54  | TFCS  | F | 42 | III |
| TC952-23-55  | FDT   | M | 58 | III |
| TC952-23-56  | MP    | F | 39 | III |
| TC952-23-57* | TAA   | F | 39 | IV  |
| TC952-23-58  | VCS   | F | 38 | III |
| TC952-23-59  | EN    | F | 55 | III |
| TC952-23-60  | GG    | F | 21 | III |
| TC952-23-61  | AMS   | F | 24 | IV  |
| TC952-23-62  | KMS   | F | 27 | III |
| TC952-23-63* | AGSA  | F | 22 | IV  |
| TC952-23-64  | ASA   | M | 35 | III |
| TC952-23-65  | GMS   | M | 60 | IV  |

\* Note: The research participants TC952-23-06, TC952-23-12, TC952-23-17, TC952-23-22, TC952-23-25, TC952-23-29, TC952-23-34, TC952-23-38, TC952-23-43, TC952-23-47, TC952-23-48, TC952-23-53, TC952-23-57 and TC952-23-63 studies did not report to the laboratory on the scheduled dates during the study period for personal reasons unrelated to the study.