



PROTECTOR SOLAR PALMERA SUN FACTOR DE PROTECCION SOLAR 50 SPF+



FRASCO 110ML.

1. PRODUCTO

CREMA BLOQUEADORA PALMERA SUN FPS 50+

EAN 13	GRAMOS	ALTO	ANCHO	FONDO
7758718000234	110	14,3	6,3	3

CREMA BLOQUEADORA PALMERA SUN FPS 50+
FRASCO X 110 ML

EAN 14	UNIDAD	ALTO	ANCHO	FONDO
7758718000234	60	17	42	31

2. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

CREMA HIPOALERGENICA DE COLOR BLANCO, SIN AROMA, RESISTENTE AL AGUA, SUDOR Y DE RÁPIDA ABSORCIÓN QUE PROTEGE LA PIEL DE LA RADIACIÓN SOLAR. CON UN FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR >57 SPF, <60 SPF, PALMERA SUN FUE CREADO ESPECIALMENTE PARA PIELS EXPUESTAS DIARIA Y/O FRECUENTEMENTE AL SOL MIENTRAS REALIZAN SUS ACTIVIDADES LABORALES (ALTA PROTECCIÓN UVA/UVB SUPERIOR A 98%)

3. PRECAUCIONES

- PARA USO EXTERNO.
- EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS.
- EN CASO DE PRESENTAR IRRITACIÓN, SUSPENDER SU USO Y CONSULTAR AL MÉDICO.
- CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

4. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

- ASPECTO CREMA VISCOSA, CONFORME A PATRÓN
- COLOR BLANCO A LIGERAMENTE AMARILLO, CONFORME A PATRÓN
- OLORES CARACTERÍSTICOS, CONFORME A PATRÓN
- PH (DIRECTO, 25°C) 6.0 A 7.5
- RECuento DE MICROORGANISMOS MESÓFILOS AEROBIOS TOTALES < 100 UFC/G
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA AUSENCIA/G
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS AUSENCIA/G
- ESCHERICHIA COLI AUSENCIA/G

5. ALMACENAMIENTO

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C Y NO EXPUESTO A LA LUZ DIRECTA DEL SOL Y ARTIFICIAL. ALMACENADO EN CONDICIONES ADECUADAS TIENE UN TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 24 MESES.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

EL PRODUCTO NO ES MATERIAL PELIGROSO.

7. CERTIFICACIONES

PRODUCTO CERTIFICADO POR ALLERGISA BRASIL. CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD COSMÉTICA PIONERO EN LATINOAMÉRICA. PRUEBAS BAJO ESTÁNDARES INTERNACIONALES.



PROTECTOR SOLAR PALMERA SUN FACTOR DE PROTECCION SOLAR 50 SPF+



8. COMPOSICIÓN

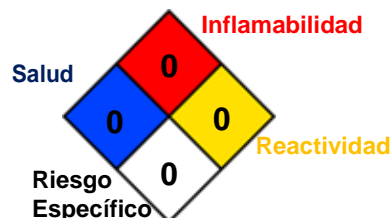
COMPONENTE	NÚMERO CAS
OCTOCRYLENE	6197-30-4
ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	5466-77-3
TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7
METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	103597-45-1
WATER	
STEARIC ACID	57-11-4
CETYL ALCOHOL	36653-82-4
TRIETHANOLAMINE	102-71-6
DISODIUM EDTA	139-33-3 --- 6381-92-6
ACRYLATES/ C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER XANTHAN GUM	11138-66-2
PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID	27503-81-7
TRIBEHENIN PEG-20 ESTERS	220207-10-3
LAURYL PEG/PPG-18/18 METHICONE DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	302776-68-7
C12-C15 ALKYL BENZOATE	68411-27-8
DISILOXANE	107-46-0
CYCLOPENTASILOXANE / CYCLOHEXASILOXANE	540/97-06 541-02-6
GLYCERYL STEARATE / PEG-100 STEARATE	31566-31-1 9004-99-3
TAPIOCA STARCH	9005-25-8
PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN / ETHYLPARABEN	122-99-6 99-76-3 94-13-3
PROPYLPARABEN / BUTYLPARABEN	94-26-8 120-47-8

9. FABRICANTE

LABORATORIOS SMA. SAC RENE DESCARTES 391, Urb. STA. RAQUEL ATE – VITARTE // TELÉFONO:
206 6900 FAX: 206 6952

CREMA BLOQUEADORA PALMERA SUN FPS 50+

SIMBOLO NFPA (NIVEL DE RIESGO)



Escala de Calificación de Riesgos

- 0 = Mínimo
- 1 = Ligero
- 2 = Moderado
- 3 = Serio
- 4= Severo

PROPIEDADES: Crema bloqueadora solar aplicable para el control del daño solar y estrés térmico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO GENERAL

- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** Crema Bloqueadora Palmera SUN FPS 50+
- **USOS DEL PRODUCTO:** Control del daño solar.
- **APLICACIONES:** Aplicado básicamente sobre el área dérmica a proteger del daño solar.
- **SEGURIDAD Y MANEJO:** No ingerir. Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación o accidente, suministrar primeros auxilios.

TELÉFONO DE EMERGENCIAS:

Línea Unica de Emergencias	911
Línea de emergencia Perú	105
Cuerpo Oficial de Bomberos	116

- **ALMACENAMIENTO:** En su envase original bien tapado a temperatura ambiente, apartado de los rayos solares.

2. INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

- **COMPOSICIÓN:**
 - ✓ AGUA
 - ✓ FILTROS SOLARES
 - ✓ EMOLIENTES
 - ✓ PRESERVANTES
 - ✓ EMULSIFICANTES

- **INGREDIENTES ACTIVOS LÍMITES DE EXPOSICIÓN PERMITIDOS (ppm).**
Extractos de ácidos orgánicos. Ninguno establecido
- **INGREDIENTES INERTES LÍMITES DE EXPOSICIÓN PERMITIDOS (ppm)**
Ninguno establecido
Colorante natural blanco FD&C No. 8 Ninguno establecido.

3. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Ninguno de los ingredientes de la Crema Bloqueadora Palmera SUN FPS50+ está considerado o registrado como agente potencialmente carcinógeno por OSHA, Norma NTC 4435 y el Decreto 1609/2002.

4. PRIMEROS AUXILIOS

SINTOMAS POR SOBRE EXPOSICIÓN

- **Contacto con los ojos:** Enjuáguese con agua hasta que el material se haya eliminado. Si usa lentes de contacto retírelos inmediatamente. Debe levantar ambos párpados para facilitar el enjuague completo, en caso de una reacción desfavorable consulte a su médico.
- **Ingestión:** No tóxico, en caso de malestar estomacal consulte a su médico.

5. MEDIDA EN CASO DE INCENDIOS

La Crema Bloqueadora Palmera SUN FPS50+ no es combustible.

- **Punto de flama/Auto ignición:** Debe ser precalentado antes que la ignición pueda iniciar.
- **Límite de flamabilidad:** Debe ser precalentado
- **Medios de extinción:** Método de extinción por medio de dióxido de carbono (CO₂) o polvo químico seco.
- **Procedimientos especiales de extinción:** No requiere.

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Recupere el material utilizable con un medio conveniente. Los residuos pueden eliminarse limpiando o restregando el piso y retirándolo con agua.

7. ALMACENAMIENTO, MANEJO E INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No requiere precauciones especiales. No es peligroso su almacenamiento y transporte. No requiere portar etiqueta o rótulos especiales. Almacenar a temperatura ambiente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN

- **Límite de exposición:** La fórmula de la Crema Bloqueadora Palmera SUN FPS50+ no presenta riesgos para la salud cuando se use según las indicaciones impresas en la etiqueta. En caso de que ocurra alguna reacción alérgica en la piel o en caso de contacto con los ojos por favor ver la sección 4.
- **Ventilación:** No se requiere ventilación especial durante su uso.
- **Efectos sobre la salud humana:** Basándose en los datos de toxicidad disponibles, no se anticipan efectos adversos sobre la salud debido al uso de la Crema Bloqueadora Palmera SUN FPS50+.
- **Medidas de precaución:** No hay requerimientos especiales bajo condiciones normales de uso.
- **Protección ocular:** No hay requerimientos especiales bajo condiciones normales de uso.
- **Protección de la piel:** No requiere precauciones especiales.
- **Protección respiratoria:** No requiere precauciones especiales.

10. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- **Apariencia:** Crema viscosa.
- **pH:** 6.5 – 7.5
- **Color:** Blanco a ligeramente amarillo
- **Microbiológico:** Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales < 5000UFC/g.
Detección de *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*: Ausencia / g

11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

No es reactivo. Es estable, incluso en condiciones de incendio. No reacciona con ácidos o agentes oxidantes.

12. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- **General:** El carácter neutro del preparado, supone un índice de seguridad al contacto con la piel y mucosas. Algunas personas sensibles a los jabones, pueden experimentar reacciones alérgicas sobre la piel al utilizar formulaciones de esta naturaleza química, que desaparecen al suprimir el uso del mismo.

La ingestión de este preparado no es probable, solo en acciones voluntarias o de tipo accidental. Se producirán irritaciones en tubo digestivo con diarreas y vómitos sin provocar lesiones importantes.
- **No es tóxico para el humano:**
Oral LD50 (rata): >5.0 g/Kg peso del cuerpo.

- **Carcinogenicidad:** La Crema bloqueadora Palmera SUN FPS50+, no contiene ningún compuesto cancerígeno como los define la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA).

13. CONSIDERACIONES SOBRE DESECHOS

La Crema bloqueadora Palmera SUN FPS50. No perjudica los microorganismos que intervienen en el tratamiento de aguas negras. Deséchese de acuerdo a las disposiciones legales, como residuo o preferiblemente recíclelo.

- **INFORMACION ECOLOGICA:** N.A.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No sujeto a regulación específica de transporte

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- **R22.** Nocivo por ingestión
- **S2.** Manténgase fuera del alcance de los niños.

16. OTRAS INFORMACIONES

Crema bloqueadora Palmera SUN FPS50+ para el control de daño solar. Los datos contenidos en esta ficha son una guía para el usuario y están basados en diferentes bibliografías y experiencia. La información suministrada en esta ficha técnica no pretende garantizar las propiedades o características del producto, simplemente describe producto desde el punto de vista de los requisitos seguridad.

Fecha Elaboración / Revisión: Julio de 2022.



COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

• DECEenio DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS


N°: 2142

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "Asigna" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC28044-16PE para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: BLOQUEADOR SPF 50 +	
MARCA (S): PALMERA SUN	
GRUPO COSMÉTICO: N/A	FORMA COSMÉTICA: CREMA
NOMBRE DEL TITULAR - RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: LABORATORIOS SMA. S.A.C.	
Domicilio o dirección: CALLE RENE DESCARTES NRO 391 URB. SANTA RAQUEL II ETAPA, ATE	País: PERU
NOMBRE DEL FABRICANTE (S): LABORATORIOS SMA. S.A.C.	
Domicilio o dirección: CALLE RENE DESCARTES NRO 391 URB. SANTA RAQUEL II ETAPA - ATE - PERU	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 15/09/2023	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: 16-078247-1 de fecha 15 de Setiembre del 2016 (SUCE N° 2016387824 de fecha 15 de Setiembre del 2016)	

De igual manera, la Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Lima, 29 SET. 2016



QF. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



EYN/RGD/EGM/jmq

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1, Lote 2, Mz. 1-3
Urb. Pando – San Miguel
Lima 32, Perú

NÚMERO DE DR

2016372369

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID
TUPA: 81 Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
Formato: DGM013 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
SUCE: 2016387824 **Expediente de Entidad:** 16078247 **Fecha:** 15/09/2016
NSO Origen: **Vigencia del NSO:**
Nombre Producto: BLOQUEADOR SPF 50 +

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC **Nro. Documento:** 20100898242
Nombres y Apellidos: LABORATORIOS SMA.SAC
Domicilio Legal: CAL. RENE DESCARTES NRO. 391 URB. SANTA RAQUEL 2DA ETAPA LIMA LIMA ATE
Departamento: LIMA
Provincia: LIMA
Distrito: ATE
Referencia:
Teléfono: - **Celular:** - **Fax:** -
Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: MALAGA DELGADO ROLMER JOSE

BLOQUEADOR SPF 50+

MARCA: PALMERA SUN

PRESENTACIONES: 8g , 10 g, 110mL, 900mL , 1L

MATERIAL DE ENVASE

Envase Primario:

Sachet:

Material: PET / AL/ PEBD

PET /AL/ PEBD: Polietilentereftalato /Aluminio/ polietileno de baja densidad

Frasco:

Material: Frasco de PEAD

PEAD: polietileno de alta densidad.

Válvula:

Material: Polipropileno

BLOQUEADOR SPF 50 +

MARCA : PALMERA SUN

FRONTAL

BLOQUEADOR SPF 50 +
PALMERA SUN
Con filtros UVA / UVB
Para uso Diario
900 mL

POSTERIOR

BLOQUEADOR SPF 50 +

PALMERA SUN

CREMA

Posee una fórmula especial para proteger la piel de las radiaciones solares. Su uso regular puede reducir el daño solar, aparición de las primeras señales de envejecimiento prematuro, arrugas y brindar protección del factor de riesgo más importante que daña la piel: exposición solar.

INSTRUCCIONES: Aplicar de manera uniforme por el cuerpo antes de la exposición al sol, para mejorar su acción aplicarlo nuevamente después del ejercicio prolongado y después de bañarse.

PRECAUCIONES: Solo para uso externo. No aplicar en los ojos. Si se presenta reacciones adversas discontinuar su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

INGREDIENTES:

Water, Disodium EDTA, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Xanthan Gum, Triethanolamine, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid, Tribehenin PEG-20 Esters, Cetyl Alcohol, Lauryl PEG/PG-18/18 Methicone, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol / Aqua / Decyl Glucoside / Propylene Glycol / Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Hydrated Silica / Dimethicone / Methicone Copolymer / Aluminium Hydroxide, C12-C15 Alkyl Benzoate, Disiloxane, Stearic Acid, Cyclopentasiloxane / Cyclohexasiloxane, Glyceryl Stearate / PEG-100 Stearate, Tapioca Starch, Phenoxyethanol / Methylparaben / Ethylparaben / Propylparaben / Butylparaben.

FABRICADO Y ENVASADO POR:

Laboratorios SMA SAC
Calle Rene Descartes Nº 391 Urb Sta Raquel II Etapa – Lima 3.
RUC 20100898242
NSOC.
Producto Peruano
Lote:

SACHET

BLOQUEADOR SPF 50 +

MARCA : PALMERA SUN

FRONTAL

BLOQUEADOR SPF 50 +
PALMERA SUN
Con filtros UVA / UVB
Precio
8g

POSTERIOR:

INSTRUCCIONES: Aplicar de manera uniforme por el cuerpo antes de la exposición al sol, para mejorar su acción aplicarlo nuevamente después del ejercicio prolongado y después de bañarse.

INGREDIENTES:

Water, Disodium EDTA, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Xanthan Gum, Triethanolamine, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid, Tribehenin PEG-20 Esters, Cetyl Alcohol, Lauryl PEG/PG-18/18 Methicone, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol / Aqua / Decyl Glucoside / Propylene Glycol / Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Hydrated Silica / Dimethicone / Methicone Copolymer / Aluminium Hydroxide, C12-C15 Alkyl Benzoate, Disiloxane, Stearic Acid, Cyclopentasiloxane / Cyclohexasiloxane, Glyceryl Stearate / PEG-100 Stearate, Tapioca Starch, Phenoxyethanol / Methylparaben / Ethylparaben / Propylparaben / Butylparaben.

FABRICADO Y ENVASADO POR:

Laboratorios SMA SAC
Calle Rene Descartes Nº 391 Urb Sta Raquel II Etapa – Lima 3.
RUC 20100898242
NSOC.
Producto Peruano
Lote:

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, Rosa Isabel Guillermo Trujillo, identificado con (DNI) 06622680, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional N°. 06853 de Perú certifico técnicamente que el producto cosmético descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales ó razonablemente previsibles de uso.

.....
Q.F. Rosa Isabel Guillermo Trujillo
C.Q.F.P. 06853
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS SMA S.A.C.


FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo: Rosa Isabel Guillermo Trujillo

Número de Registro o Colegiatura Profesional: 06853

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, Rolmer José Málaga Delgado, identificado con DNI 08242898, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.


.....
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO
LABORATORIOS SMA S.A.C.

Nombre completo: Rolmer José Málaga Delgado.

Número de identificación (DNI): 08242898

**DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS)
DE UN PRODUCTO DE USO TÓPICO, CONFORME
METODOLOGÍA ISO 24444**

INFORME FINAL

NOMBRE DEL PRODUCTO: BLOQUEADOR SPF 50+

CÓDIGO DEL PRODUCTO: 052329-01A

CÓDIGO DEL ESTUDIO: All-FPS-I-052329-01A-07-15

CÓDIGO DEL INFORME: All-FPS-I-052329-01A-07-15-RF01-Rev02

FECHA DEL INFORME: 01/10/2015

PATROCINADOR: LABORATORIOS SERVICIOS MANUFACTURA Y ACABAD S A C

Rua Rene Descartes, nº 391

Urb. Santa Raquel – Ate Lima - Brazil

Teléfono: 511 2066900

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Teléfono: +55 (19) 3789-8600

**DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS) DE UN PRODUCTO DE USO
TÓPICO, CONFORME METODOLOGÍA ISO 24444**

RESUMEN

Nombre del Producto: BLOQUEADOR SPF 50+

Código del Producto: 052329-01A

Código del Estudio: All-FPS-I-052329-01A-07-15

Código del Informe: All-FPS-I-052329-01A-07-15-RF01-Rev02

OBJETIVO DEL ESTUDIO	Determinar el Factor de Protección Solar (FPS).
METODOLOGÍA	Se aplicó el producto en el voluntario, lo cual se irradió con dosis controlada de radiación ultravioleta. Se evaluó el área irradiada después de 24h de la irradiación. El método sigue la ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF).
DURACIÓN DEL ESTUDIO	55 días.
ÁREA DE APLICACIÓN	Región dorsal infra-escapular.
NÚMERO DE SUJETOS	10 sujetos del estudio.
DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	Género femenino y masculino, rango de edad de 35 a 63 años (edad media: 42 años), fototipo de II a III.
ÉTICA	Se condujo este estudio según los principios de la Declaración de Helsinki, las solicitudes regulatorias aplicables, incluso la Resolución CNS n° 466/2012, y en el espíritu de las Buenas Prácticas Clínicas (Documento de las Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).
CONCLUSIÓN	El FPS final del producto fue 53,3.

GARANTÍA DE LA CALIDAD

Se condujo el estudio según la resolución CNS n° 466/2012, en el espíritu de las Buenas Prácticas Clínicas y en conformidad con los Procedimientos Operativos Estándar de Allergisa.

Se garantiza la calidad de los datos, visto que nuestros colaboradores son entrenados y capacitados de acuerdo con la investigación a se realizar, que nuestros equipos se mantienen calibrados, y que los métodos utilizados son reconocidos y/o validados.

El departamento de Garantía de la Calidad realiza monitorias internas en las investigaciones; y se pone a disposición para recibir nuestros clientes para monitorias específicas de su investigación, o para auditoria del Sistema de Gestión implementado.

Los informes finales son verificados para garantizar la satisfacción de nuestros clientes con relación a la atención al cliente y al servicio proveído.

La firma abajo significa que el estudio se realizó según lo descrito anteriormente, y que los resultados se verificaron contra los documentos-fuente.



Auditado por: Marcela Giroto
Fecha: 25/09/2015

ÍNDICE

Lista de Abreviaturas.....	5
1. Introducción.....	6
2. Objetivo.....	8
3. Producto investigacional.....	8
3.1. Identificación.....	8
3.2. Aplicación del Producto.....	8
3.3. Almacenaje.....	8
4. Consideraciones Éticas Aplicables.....	8
5. Período del Estudio.....	9
6. Sujeto del Estudio.....	9
6.1. Reclutamiento de los Sujetos del Estudio.....	9
6.2. Selección y Admisión de los Sujetos del Estudio	9
6.3. Descripción de la Población.....	9
6.4. Criterios de Inclusión.....	9
6.5. Criterios de Exclusión.....	10
6.6. Interdicción y Restricción.....	10
7. Metodología.....	10
7.1. Diseño del Estudio.....	10
7.2. Materiales y Equipos.....	10
7.3. Tamaño de la Población.....	12
7.4. Área de Estudio.....	12
7.5. Aplicación e Irradiación del producto.....	12
7.6. Métodos y Criterios de Evaluación.....	12
7.7. Programa del Procedimiento.....	13
7.8. Criterios y Procedimientos para Retirar los Sujetos del Estudio	13
8. Análisis Estadístico.....	14
9. Resultados.....	14
9.1. Adherencia al Estudio.....	14
9.2. Evaluación de Eficacia.....	14
10. Conclusión.....	16
11. Referencias.....	17
Adjunto 1 - Consentimiento Informado.....	18
Adjunto 2 - Conformidad de los simuladores solares.....	23
Adjunto 3 - Grupo de Estudio.....	25
Adjunto 4- Informaciones del Producto.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS

CNS:	Consejo Nacional de Salud (Conselho Nacional de Saúde);
ICH:	Conferencia Internacional de Armonización (International Conference for Harmonization);
n°:	Número;
CI:	Consentimiento Informado;
%RCEE:	Eficiencia eritematosa relativa acumulativa;
FPS:	Factor de protección solar;
ICH:	Conferencia Internacional de Armonización (International Conference for Harmonization);
ITA°:	Ángulo tipológico individual;
MED:	Mínima dosis eritematosa;
MEDp:	Mínima dosis eritematosa de la piel protegida;
MEDu:	Mínima dosis eritematosa de la piel desprotegida;
CI:	Consentimiento Informado;
UV:	Radiación ultravioleta (100 – 400 nm);
UVA:	Radiación ultravioleta A (320 – 400 nm);
UVB:	Radiación ultravioleta B (290 – 320 nm);
UVC:	Radiación ultravioleta C (100 – 290 nm);

1. INTRODUCCIÓN

Con el aumento progresivo de la incidencia mundial de cáncer cutáneo y su relación directa con la radiación ultravioleta, los mecanismos de fotoprotección han tenido su importancia destacada en los últimos años.

Se puede evaluar la eficacia de los filtros solares a través de la espectrofotometría, que es un método *in vitro* solamente para orientación, una vez que no mide variaciones en la eficacia resultantes de algunas características del producto, como tipo de vehículo, resistencia al agua, capacidad de esparcimiento, cantidad aplicada y presencia de filtros físicos. El análisis *in vivo*, a través de la medida del FPS (factor de protección solar) es el método más utilizado actualmente para la evaluación de la eficacia de los filtros solares.

La radiación solar afecta directamente nuestra piel, causa disminución de la respuesta inmunológica, y aumento del riesgo de cáncer cutáneo, además de promover el fotoenvejecimiento y exacerbar dermatosis fotosensibles (TAYLOR & COL., 1990; WOLF; YAROSH & KRIPKE, 1993).

El espectro electromagnético de la radiación solar comprende desde los muy cortos rayos cósmicos, hasta las largas ondas de radio. La radiación no ionizante comprende la ultravioleta (UV), con longitud de onda entre (100-400)nm, la luz visible de (400-800) nm, y la infrarroja, de (800-1700)nm. Los rayos ultravioletas son los principales responsables por el fotodaño cutáneo, y son divididos en tres categorías: UVC (100-290nm), UVB (290-320nm) y UVA (320-400nm) (EPSTEIN, 1990).

Los rayos UVC no llegan a la superficie de la Tierra en cantidad significativa, puesto que son filtrados en la capa de ozono, por lo tanto, aún no constituyen riesgo para la población. Con la disminución progresiva de esta capa, esta radiación puede tornarse peligrosa.

Los rayos UVA penetran en la piel hasta la dermis reticular, causando alteraciones fotobiológicas indirectamente. Hasta algunos años atrás, los efectos exactos de la radiación UVA en la piel eran desconocidos. Hoy, se sabe que estos rayos están implicados en el fotoenvejecimiento e inducción tumoral (MATSUI & DELEO, 1991). A pesar de ser menos carcinogénicos que los UVB, proporcionalmente los rayos UVA llegan de 10 a 100 veces más a la superficie de la Tierra que los UVB (HEBERT, 1983).

Los rayos UVB sobrepasan la capa de ozono, llegan a la piel penetrando hasta la capa basal de la epidermis y, a través de un efecto directo, causan eritema, inmunosupresión, inhibición de la síntesis de DNA, RNA, alteraciones de la síntesis de proteínas y mitosis, destrucción de las membranas celulares y mutación celular. Estos rayos son parcialmente bloqueados por la capa de ozono, y la disminución de 1% de esta provoca el aumento de 2% de la radiación UVB en la superficie del planeta, lo que genera una elevación potencial de la incidencia de cáncer de piel (KOH & LEW, 1994). El aumento de esta radiación en los EUA ha tomado proporciones epidémicas, afectando 1 en cada 6 americanos (SKIN CANCER FOUNDATION, 1996).

Por características del propio trabajo o por los patrones estéticos, que valorizan el bronceado, las personas continúan exponiéndose constantemente a la radiación UV. Así, es fundamental la

protección contra sus efectos perjudiciales. Esta protección efectiva puede encontrarse en formulaciones químicas para aplicación tópica, conocidas como filtros solares (BILLHIMER, 1989).

La utilización regular de filtros solares se muestra eficaz en la reducción de los efectos cutáneos de la irradiación UV, especialmente el eritema, alteraciones dérmicas (KLIGMAN, AKIN & KLIGMAN, 1982) y la carcinogénesis (RIEGER, 1989; KLIGMAN, AKIN & KLIGMAN, 1980). Los filtros solares también disminuyen la inmunosupresión causada por la irradiación UVB (MORISON, 1984).

El primer relato de utilización de un filtro solar en el mundo fue en 1928, en los EUA. La diseminación del uso de fotoprotectores ocurrió principalmente en las últimas 2 décadas, después de la clasificación de estos como droga por el FDA (Food and Drug Administration), y por el aumento de la concientización de la población de los riesgos de la exposición solar, a través de campañas educativas y la media (SHAATH, 1990).

La eficacia de una formulación de filtro solar es comúnmente determinada *in vivo* a través de la mayor o menor protección proporcionada contra la quemadura solar (eritema). La técnica más ampliamente utilizada envuelve la determinación del Factor de Protección Solar (FPS). Este índice es definido como la razón entre la cantidad de energía necesaria para producir un grado de eritema mínimo en la piel protegida con el filtro solar, y la cantidad de energía que lleva al mismo grado de eritema en la piel no protegida.

La selección de la muestra para pruebas de FPS es basada en la susceptibilidad de la piel al eritema causado por la radiación UVB. De acuerdo con esta respuesta, se puede clasificar los individuos en seis grupos, que son también llamados fototipos. Este es estimado a través del historial personal de quemaduras y bronceado, después de la exposición por 30 a 50 minutos al sol de medio día, después de un período sin exposición. Los fototipos tienen las siguientes características (PATHAK, 1983):

FOTOTIPO I - Siempre se quema, nunca se broncea. Por lo general, personas de piel blanca lechosa, ojos y cabellos claros, con pecas.

FOTOTIPO II - Siempre se quema, bronceado mínimo. Personas blancas, de cabellos y ojos claros.

FOTOTIPO III – Se quema moderadamente. Se broncea gradualmente (bronceado leve). Corresponde al fototipo más frecuente de las personas blancas.

FOTOTIPO IV – se quema poco, se broncea siempre (bronceado moderado). Personas con piel morena clara, cabellos y ojos oscuros, orientales).

FOTOTIPO V - Raramente se quema, se broncea siempre e intensamente. Personas morenas, indígenas, mulatas.

FOTOTIPO VI - Nunca se quemar, profundamente pigmentados.

Para medida del FPS de un producto, se determina la dosis eritematosa mínima (MED) de cada individuo de la muestra, a través de la aplicación de radiaciones de intensidad progresiva en áreas mapeadas del dorso. La MED corresponde al menor tiempo de exposición o la menor dosis de UV capaz de inducir eritema aunque sea poco perceptible 24 horas después de la aplicación.

Cerca de un tercio de los consumidores de filtros solares seleccionan el producto a través de

las informaciones del embalaje (JOHNSON & LOOKINGBILL, 1984). Siendo así, es imprescindible que haya una estandarización en la determinación del FPS, para que se proporcionen a la clase médica y a los consumidores de manera general informaciones confiables con respecto al verdadero nivel de protección solar proporcionado por el producto que están prescribiendo o adquiriendo.

2. OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue determinar el Factor de Protección Solar (FPS) de un producto cosmético de uso tópico, usando el método ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF).

3. PRODUCTO INVESTIGACIONAL

Las informaciones del producto, declaradas por el Patrocinador, están descritas en el Adjunto 4. Se catalogó una muestra del producto que se encuentra en nuestros archivos, donde se mantendrá por un período de 1mes.

3.1. Identificación

Nombre del Producto: BLOQUEADOR SPF 50+

Código del Producto: 052329-01A

3.2. Aplicación del Producto

Con el sujeto acostado en la camilla, se demarcaron dos áreas de 30cm² cada en su espalda. En un área se aplicó el producto probado y en la otra el control, ambos en cantidad de (60 ± 1,5)mg, lo que correspondía a 2,0mg/cm². Se esparcieron los productos uniformemente, con ayuda de un dedal.

3.3. Almacenaje

Inicialmente se almacenaron los productos enviados por el patrocinador en la sala de muestras del instituto, con temperatura controlada y acceso restringido. El investigador principal o los responsables técnicos definidos por él controlaron la liberación de los productos.

4. CONSIDERACIONES ÉTICAS APLICABLES

Se condujo el estudio según los principios de la Declaración de Helsinki, las solicitudes regulatorias aplicables, incluso la Resolución CNS n° 466/2012, y en el espíritu de las Buenas Prácticas Clínicas (Documento de las Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).

Se informó a los sujetos el objetivo del estudio, su metodología y duración, los beneficios posiblemente esperados y restricciones relacionadas con la investigación; aquellos que confirmaron su interés en participar firmaron un Consentimiento Informado (Adjunto 1).

La documentación técnica de la investigación está en los archivos de Allergisa, donde se mantendrá por un período de 5 años.

5. PERÍODO DEL ESTUDIO

El estudio duró un total de 55 días.

- **Inicio:** 31/07/2015
- **Final:** 23/09/2015

6. SUJETO DEL ESTUDIO

6.1. Reclutamiento de los Sujetos del Estudio

El departamento de Fotoprotección del instituto, que tiene disponible un sistema de registro informatizado y actualizado, fue responsable de reclutar los voluntarios para el estudio. En ese sistema están registrados individuos que tienen interés en participar de investigaciones clínicas. Se los contactaron para participar del proceso de selección y se incluyeron aquellos que cumplieron todos los criterios necesarios.

6.2. Selección y Admisión de los Sujetos del Estudio

Durante el proceso de selección de los sujetos para el estudio, el médico responsable se certificó de que ellos no presentaban patologías que pudieran interferir en los resultados de la investigación. El médico también es responsable de las informaciones presentes en el formulario de evaluación del sujeto del estudio, verificando todos los criterios de inclusión y exclusión para admitirlo en el estudio.

6.3. Descripción de la Población

Para este estudio, se reclutaron 10 sujetos (Adjunto 3).

El estudio se inició con 10 sujetos del estudio, 09 del género femenino y 01 del género masculino, con edades entre 35 y 63 años (media de 42 años).

6.4. Criterios de Inclusión

- Sujetos de estudio saludables;
- Piel íntegra en la zona de prueba;
- Estar de acuerdo con su adherencia a los procedimientos y exigencias del ensayo y presentarse al instituto el(los) día(s) y horario(s) determinado(s) para las evaluaciones;
- Capacidad de consentir su participación por escrito.
- Edad de 18 a 70 años;
- Voluntarios de ambos sexos;
- Fototipo I a III, de acuerdo con la escala de Fitzpatrick. (1975)
- ITA° superior a 28°, de acuerdo con la clasificación colorimétrica de Chardon *et al.* (1990)

6.5. Criterios de Exclusión

- Embarazo o lactación;
- Patología cutánea en el área de aplicación del producto;
- Diabetes Mellitus tipo 1;
- Diabetes Mellitus gestacional;
- Diabetes Mellitus con complicaciones (retinopatías, nefropatía, neuropatía);
- Usuarios de insulina;
- Presencia de dermatosis relacionadas a la diabetes mellitus (úlceras plantar, necrobiosis lipóidica, granuloma anular, dermatofitosis, micosis profundas, infecciones bacterianas, infecciones oportunistas);
- Antecedentes de episodios de hipoglucemia, cetoacidosis diabética y/o coma hiperosmolar;
- Insuficiencia inmunológica;
- Uso de corticosteroide sistémico o inmunosupresores;
- Enfermedades de piel: vitiligo, psoriasis, lupus, dermatitis atópica;
- Antecedente de reacción a la categoría del producto ensayado;
- Otras enfermedades que puedan interferir directamente en el estudio o poner en riesgo la salud del sujeto de la investigación.
- Historial de reacciones fototóxicas o fotoalérgicas;
- Historial personal o familiar de cáncer de piel;
- Presencia de quemadura solar, bronceado, tono de piel desigual, manchas, nevus, queratosis seborreica o exceso de pelos en el área de prueba.

6.6. Interdicción y Restricción

Permitido:

- Usar cualquier producto cosmético en el cuerpo, excepto en la zona de prueba;
- Lavar los sitios irradiados con agua templada, sin fregar.

No Permitido:

- Exponer al sol la zona de prueba;
- Rascar o fregar los sitios irradiados;

7. METODOLOGÍA

7.1. Diseño del Estudio

Estudio clínico abierto con control paralelo.

7.2. Materiales y Equipos

- Simuladores solares Multiport 601, fabricados por la Solar Light Company, Philadelphia, PA, con lámpara de arco de xenón, filtros Schott WG320 y UG11, y seis salidas de luz independientes,

como fuente de radiación ultravioleta en las irradiaciones. Se calibraron los simuladores solares por medio de un espectroradiómetro de acuerdo con ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF), para garantizar que sigan los límites exigidos de Eficiencia Eritematosa Relativa Cumulativa (%RCEE) - Tabla 1 - de Irradiancia Total UV+VIS (<math><1600\text{W}/\text{m}^2</math>), de razón UVA I / UV ($\geq 60\%$) y razón UVA II / UV ($\geq 20\%$). Los resultados de los simuladores utilizados en el estudio están en Adjunto 2. Se ajustó la potencia de cada salida antes de cada irradiación por medio de un detector de ultravioleta eritema-efectivo PMA 2103LLG, también de la Solar Light Company;

Tabla 1: Límites de %RCEE definidos por ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF).

Rango de longitud de onda (nm)	Límites de %RCEE (%)	
	Inferior	Superior
< 290	< 0,1	
290 - 300	1,0	8,0
290 - 310	49,0	65,0
290 - 320	85,0	90,0
290 - 330	91,5	95,5
290 - 340	94,0	97,0
290 - 400	99,9	100,0

- Se utilizó un Colorímetro Espectrofotómetro 2600d, de Konica Minolta, para la evaluación colorimétrica de los fototipos de los sujetos del estudio.
- Balanza Analítica Mettler Toledo Modelo AL204
- Pipeta 10-100 μL Gilson, modelo Microman M100
- Cronómetro digital Lab Alert modelo HS22490D
- Radiómetro Solar Light PMA2100
- Detector UVB PMA 2103LLG
- Termohigrómetro Digital Incoterm modelo 7663
- Bolígrafo para demarcación
- Funda para dedos de látex
- Molde de 30cm²
- Papel absorbente
- Se utilizó como control la formulación estándar de filtro solar P2 Colipa, que contenía octil dimetil PABA 7,0% y benzofenona-3 3,0%. El valor de FPS medio esperado para esa formulación está en el rango de 13,7 a 18,5.

7.3. Tamaño de la Población

Se repitió la determinación del FPS en una cantidad de sujetos del estudio suficiente para obtener 10 resultados válidos.

7.4. Área de Estudio

Se aplicó el producto en la región dorsal infra-escapular de los sujetos del estudio.

7.5. Aplicación e Irradiación del producto

Con el sujeto acostado en la camilla, se demarcaron dos áreas de 30cm² cada en su espalda. En un área se aplicó el producto ensayado y en la otra el control, ambos en cantidad de (60 ± 1,5)mg, lo que correspondía a 2,0mg/cm². Se esparcieron los productos uniformemente, con ayuda de un dedal. Después de un período de espera de 15 a 30 minutos, se irradiaron las dos áreas y una tercera área de piel no protegida.

Para las irradiaciones, se usaron series de seis dosis de radiación ultravioleta, con variación de 25% entre cada dosis, para productos con FPS hasta 25 (inclusive), y de 12% para productos con FPS por encima de 25. Se centraron las series en los valores esperados de las mínimas dosis eritematosas, de acuerdo con una medida provisional previamente realizada. Se utilizó la siguiente fórmula para calcular las dosis:

$$D = 1,25^n \times_{prov} MEDu \times FPS \# \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde:

- *D*: Dosis UV eritema-efectiva irradiada;
- *n*: Los números enteros 2, 1, 0, -1, -2, -3 para las dosis de 1 a 6, respectivamente;
- *provMEDu*: Mínima dosis eritematosa provisional para el sujeto, determinada previamente;
- *FPS#*: Factor de protección solar teórico del producto probado (igual a 1 para la piel desprotegida).

Para productos con FPS por encima de 25, se utilizó el factor 1,12 al contrario de 1,25.

7.6. Métodos y Criterios de Evaluación

Un técnico entrenado evaluó los eritemas formados en un período de 16 a 24 horas después de la irradiación. Se definió la mínima dosis eritematosa (MED) como la menor dosis de ultravioleta capaz de generar un eritema mínimamente perceptible, no-ambiguo.

Se calculó el FPSi del producto para cada sujeto como la razón entre la MED de la piel protegida por el producto (MEDp) y la MED de la piel no protegida (MEDu):

$$FPSi = \frac{MEDp(\text{piel protegida})}{MEDu(\text{piel desprotegida})} \quad \text{Ecuación 2}$$

Se rechazó el resultado si, en la evaluación de cualquier de las áreas irradiadas, no hubo el surgimiento de ningún eritema (subexposición), hubo surgimiento de eritema en todos los seis puntos (superexposición), o si la progresión de los eritemas no siguió una secuencia regular. Si, a cualquier

momento del estudio, se descartaron más de 5 resultados, se consideró el estudio inválido.

7.7. Programa del Procedimiento

Etapas	DÍA
Firma del Consentimiento Informado, Evaluación Clínica del Dermatólogo y Irradiación de la MEDu provisoria	1
Evaluación de los eritemas de la MEDu provisional (16 a 24h después de la irradiación)	2
Aplicación del producto y control; irradiación del producto, control y piel no protegida;	3
Evaluación de los eritemas (16 a 24h después de la irradiación)	4

Se puede combinar los pasos 2 y 3 en un único día; así el procedimiento se completa en tres días.

7.8. Criterios y Procedimientos para Retirar los Sujetos del Estudio

La exclusión de un sujeto por el investigador podrá ocurrir debido a los siguientes motivos:

- Sujetos del estudio no incluidos: sujetos que firmaran el CI, pero no cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio,
- Sujetos que presentan ocurrencias que afectan su elegibilidad entre la firma del CI y la aleatorización,
- Sujetos que presentan, en la opinión del investigador, cualquier problema que impide la continuidad de las aplicaciones del producto, en cualquier período del estudio,
- Retirada del consentimiento por el sujeto, independiente de la razón,
- Falta de adhesión del sujeto al estudio. Se considera falta de adhesión significativa cuando el sujeto no visita el instituto para las evaluaciones,
- Evento Adverso Grave,
- Enfermedad o tratamiento concomitante: cualquier proceso patológico o tratamiento que ocurre durante el período del estudio y que puede interferir con el producto del estudio, como una interacción medicamentosa o enmascaramiento de los resultados.

Los sujetos retirados del estudio por el investigador se van a supervisar si cualquier evento posiblemente relacionado al estudio ocurre, mismo después de la retirada. Los sujetos Se van a supervisar aquellos sujetos retirados por presentar eventos adversos hasta total resolución del cuadro.

En el caso de retiradas después de la fase de inclusión del estudio, no hubo reposición de estos sujetos.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se repitió la determinación del FPS en una cantidad de sujetos suficiente para obtener 10 resultados válidos. Se calculó el FPS medio (\bar{x}) y la desviación estándar (s) para el producto y el control. Después, se determinaron los intervalos de 95% de confianza para el FPS del producto y del control, a través de las fórmulas:

$$IC95\% = \bar{x} \pm c, \text{ siendo } c = \frac{t \times s}{\sqrt{n}} \quad \text{Ecuación 3}$$

Donde:

- $IC95\%$: Límites inferior y superior del intervalo de 95% de confianza.
- n : Número de medidas.
- t : valor de la distribución t de Student, bilateral, para $n - 1$ grados de libertad y 95% de confianza.

Se puede considerar el estudio válido si el FPS medio del control está dentro del rango esperado (ver ítem 7.2) y el valor de c no es superior a 17% del FPS medio, tanto para el producto como para el control. En el caso de que los criterios de validez no hayan sido alcanzados con 10 resultados, se reclutaron nuevos voluntarios y se obtuvieron nuevas medidas, rehaciendo el análisis estadístico hasta que los criterios fueran satisfechos. En el caso de que los criterios no hayan sido alcanzados con hasta 20 medidas, se consideró el estudio inválido.

9. RESULTADOS

9.1. Adherencia al Estudio

Completaron el estudio 10 sujetos del estudio.

9.2. Evaluación de Eficacia

9.2.1. FPS en Seco

Tabla 2: Resultados individuales de MED y FPS para producto y controle.

Part.	MEDu* (mJ/cm ²)	Producto		Control		Responsable Aplicación
		MEDp* (mJ/cm ²)	FPS	MEDp* (mJ/cm ²)	FPS	
001	20,6	1029,0	50,0	329,3	16,0	JAS
002	17,5	873,6	50,0	279,6	16,0	JAS
003	19,3	861,4	44,6	309,1	16,0	LA
004	22,8	1428,0	62,5	457,0	20,0	LA
005	18,5	1132,9	61,3	295,7	16,0	LA
006	26,5	1455,3	55,0	338,7	12,8	LA
007	34,0	1871,1	55,0	435,5	12,8	JAS
008	21,8	1341,3	61,4	349,4	16,0	LA
009	25,6	1127,3	44,0	409,9	16,0	JAS
010	32,8	1606,6	49,0	419,3	12,8	JAS

- Mínima Dosis Eritematosa expresa en mJ/cm² eritema-efectivos.

Tabla 3: FPS medio e intervalo de 95% de confianza para producto y control, en seco.

	FPS probado	FPS Medio (\bar{x})	Desv. Est. (s)	n	t	c	IC% (%)	IC95%	
								$\bar{x} - c$	$\bar{x} + c$
Producto	55	53,3	6,9	10	2,26	4,9	9,2	48,4	58,2
Control	16	15,4	2,2	10	2,26	1,6	10,2	13,9	17,0

Se obtuvo un valor para el FPS del control dentro del rango esperado, y el valor de c fue inferior a 17% del FPS medio para el producto y para el control ($c / \bar{x} < 17,0\%$). Por lo tanto, se puede considerar el estudio válido.

10. CONCLUSIÓN

De acuerdo con la metodología utilizada para determinar el Factor de Protección Solar del producto BLOQUEADOR SPF 50+, enviado por la empresa **LABORATORIOS SERVICIOS MANUFACTURA Y ACABADOS S A C**, se pudo concluir que:

- El FPS medio del producto fue **53,3**. El intervalo de confianza de 95% fue de 48,4 a 58,2.



Investigador Responsable
André Luiz Vergnanini, Dermatólogo, CRM 45125
01/10/2015



Coordinador del Estudio
Danila Cristina Perez Simão
01/10/2015

11. REFERENCIAS

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS Nº 466 de 12 de dezembro de 2012, Diário Oficial da União (DOU) nº12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59.

INTERNATIONAL CONFERENCE FOR HARMONIZATION (ICH) Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas, 2005

EPSTEIN, JH- Biological effect of sunlight. In LOWE, NJ & SHAAT, NA - *Sunscreens: development, evaluation and regulatory aspects*. Marcel Dekker, New York, 1990.

GILCHREST, BA; SOTER, NA; STOFF, JS; MIHM, MC - The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies. *J. Am. Acad. Dermatol.* 5: 411-22, 1981.

HEBERT, AA - Photoprotection in children. *Adv. Dermatol.* 8:309-24, 1983.

ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF).

JOHNSON, EY & LOOKINGBILL, DP. - Sunscreen use and sun exposure: trends in a white population. *Arch. Dermatol.* 120:727 - 731, 1984.

KLIGMAN, LH; AKIN, FJ & KLIGMAN, AM. - Prevention of ultraviolet damage to the dermis of hairless mice by sunscreens. *J. Invest. Dermatol.* 78: 181-189, 1982.

KLIGMAN, LH; AKIN, FJ & KLIGMAN, AM. - Sunscreens prevent ultraviolet photocarcinogenesis. *J. Am. Acad. Dermatol.* 3: 30-35, 1980.

KOH, HK & LEW, RA - Sunscreens and melanoma: implications for prevention [Editorial]. *J. Natl. Cancer Inst.* 86:78-9, 1994.

MATSUI, MS; DELEO, VA - Longwave ultraviolet radiation and promotion of skin cancer. *Cancer cells* 3: 8-12, 1991.

MORISON, WL. - The effect of a sunscreen containing paraaminobenzoic acid on the systemic immunologic alterations induced in mice by exposure to UVB radiation. *J. Invest. Dermatol.* 83: 405-408, 1984.

MORTON, JJP & MURPHY, EG - Sun protection factors: regulatory issues and methods of determination. In: JACKSON, EM, ed - *Photobiology of the skin and eye*, MARCEL DEKKER, New York, 1986.

PATHAK, MA - Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Dermatol.* 9:724-33, 1983.

RIEGER, MM. - Efeito protetor dos filtros solares contra patologias da pele. *Cosm. Toil.* 3:33-48, 1989.

SHAAT, NA - Evolution of modern sunscreen chemicals. In LOWE, NJ & SHAAT, NA - *Sunscreens: development, evaluation and regulatory aspects*. Marcel Dekker, New York, 1990.

STEINBERG, DC - Sunscreen Encyclopedia Regulatory update. *Cosm. Toil.* 111: 77- 88, 1996;

TAYLOR, CR; STERN, RS; LEYDEN, JJ; GILCHREST, BA. - Photoaging, photodamage and photoprotection. *J. Am. Acad. Dermatol.* 22: 1-15, 1990.

ADJUNTO 1 - CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Usted está siendo invitado(a) a participar de una investigación científica. Le rogamos que entienda en detalle todas las etapas y si concuerda, firme este Consentimiento Informado;
- El objetivo del estudio es evaluar el efecto protector de un protector solar contra la radiación ultravioleta (luz solar). Por lo tanto, se realizan demarcaciones en sus espaldas, donde se va a aplicar el producto, seguido de irradiación con el equipo (simulador solar) como si estuviera tomando sol;
- El estudio se realizará en ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda, localizada en la Av. Dr. Romeu Tórtima, 739 – Barão Geraldo – Campinas – SP;
- La investigación se realizará con hasta 25 sujetos del estudio;
- Usted participará en el estudio por 02 días.
- Primero usted será evaluado(a) por un médico dermatólogo y observado(a) durante la realización del estudio;.
- Primeramente, usted debe quedarse en la camilla, con el abdomen para abajo. Se van a demarcar sitios en su espalda para la aplicación de los productos test, control y otro sitio donde no se va a aplicar el producto;
- Después de la aplicación esperase de 15 a 30 minutos para el secado de los productos y control, después de este período, se va a posicionar el equipo para irradiación (simulador solar) en sus espaldas sobre las áreas que va a ser irradiar; Se van a irradiar todas las áreas; Se van a irradiar todas las áreas. Las aplicaciones y irradiaciones son indoloras. Técnicos entrenados realizan las aplicaciones de los productos de prueba y control, así como el procedimiento de irradiación.
- El periodo de irradiación varía dependiendo del sujeto y del producto a ser probado. Usted podrá quedarse en el instituto, para las medidas de FPS, de seis a ocho horas según las instrucciones técnicas;
- El momento de la irradiación, el sitio de aplicación del producto de prueba debe estar plano o se debe ajustar la posición del sujeto poniendo toallas en los lados o abajo del abdomen, si necesario;
- Durante el estudio usted debe seguir los horarios marcados, llegar con 15 minutos de

antecedencia y no retrasarse más de 15 minutos;

- **Durante el estudio, usted debe seguir las siguientes observaciones:**
- No encostar ropas o otros objetos en la espalda durante la realización de la prueba;
- Evitar acciones que conducen a la remoción del producto, por ejemplo, rascarse la espalda durante la prueba;
- No aplicar cualquier otro producto en la región de prueba;
- No dejar la camilla o salir de la sala de prueba sin autorización;
- No utilizar o atender llamadas de tu celular o conversar durante la irradiación;
- Durante todo el período del estudio, incluso el intervalo en que usted no estará en el instituto, usted no debe exponerse al sol o hacer bronceado artificial, aplicar cualquier producto de uso tópico en la región de prueba, realizar exfoliación o cualquier otro procedimiento en la región de prueba.
- Después de la irradiación usted estará dispensado(a) hasta el día siguiente. Le rogamos que que no tome sol, no se rasque la espalda y no frote el sitio irradiado durante el baño. No aplique ningún producto en la región hasta su retorno al día siguiente;
- Al día siguiente en el horario marcado usted deberá volver para que el técnico evalúe el resultado. En esa evaluación, usted se mantendrá en el instituto por aproximadamente 40 minutos.
- Usted podrá ser retirado(a) del estudio, aún después de firmar el consentimiento informado por el médico dermatólogo en el caso de presentar alguno de los criterios de exclusión de la investigación y también en el caso de que las plazas existentes estén agotadas;
- Si es del género femenino, usted afirma no estar embarazada o en lactancia y se compromete a no quedarse embarazada durante el estudio;
- Su consentimiento no exime a los organizadores del centro de investigación de sus responsabilidades;
- Usted debe estar consciente de que en ciertas ocasiones, un representante de la empresa patrocinadora podrá estar presente para observar el estudio.

- Usted acepta, que en el contexto de este estudio, sus datos serán recogidos y pueden estar sujetos a procesamiento electrónico. Si hay algún cambio en sus datos (teléfono, dirección, etc...), solicite a los organizadores del estudio la actualización de las informaciones;
- Los riesgos de este estudio son bajos, todas las materias primas utilizadas en el producto han sido aprobadas para uso tópico y no son tóxicas. Sin embargo, como cualquier producto, podrá causar reacciones inesperadas tales como enrojecimiento, hinchazón, picazón o ardor en las regiones de aplicación del producto.
- Con relación a la metodología, la región irradiada podrá presentar pequeñas marcas, como un bronceado natural. Con el paso de los días esas marcas tenderán a un tono marrón (bronceado). Las pieles más sensibles podrán presentar ardor o picazón en la espalda después del test;
- Como un beneficio de esta investigación, **usted** será examinado, antes del inicio del estudio, por médicos especialistas y, si se observa un problema con su piel, en la región evaluada, le darán instrucciones. **Usted** podrá todavía saber cual es el tipo/tono correcto de su piel (fototipo), a través de los procedimientos realizados. Además, si comprobada la eficacia de los productos, usted permitirá garantizar que la comunidad cuente con la liberación de productos que tienen protección ultravioleta en el mercado.
- Todas las dudas que le surjan durante y después del trabajo prontamente se aclararán;
- Su participación en la investigación es completamente voluntaria;
- No recibirá pago alguno por su participación de la investigación, usted va a recibir una compensación para gastos de viaje hasta el instituto y alimentación;
- Usted puede retirarse de la investigación en cualquier momento que lo desee, no obstante deberá comunicar su decisión al instituto;
- Usted podrá ser retirado(a) del estudio en caso de no cumplir sus responsabilidades según el protocolo de estudio y el criterio del investigador;
- Su colaboración voluntaria es de gran importancia para el estudio; por lo tanto, le rogamos que comparezca a las horas indicadas durante todo el transcurso de la investigación;
- Le rogamos que nos comunique si ocurre algún cambio en sus hábitos para permitirnos una mejor interpretación de los resultados;

- No use ningún tipo de producto (ej.: desodorante o antitranspirante, talco, aceite para baño, cremas, lociones, perfumes, colonias y medicaciones tópicas) en las regiones cercanas a la región de la prueba. Avísenos si ha usado alguno de estos productos o usa cualquier medicación;
- En caso de picazón intensa, persistente o moderada o de otras señales de irritación, comuníquenos inmediatamente viniendo al lugar de la aplicación del estudio o al teléfono: 55 19 -3517-6800 (en horario comercial) o 55 19 9778-0204 (durante las 24 horas);
- Garantizamos que cualquier reacción adversa (reacción, irritación de la piel o sensaciones de incomodidad en la piel) será acompañada por el médico dermatólogo y/o especialista responsable del proyecto hasta su finalización y que, si es necesario, se suministrarán los medicamentos adecuados.
- Eventuales indemnizaciones están aseguradas.
- Garantizamos que cualquier nueva información relevante (información de importancia) que pueda interferir en su consentimiento será comunicada;
- Todas las informaciones obtenidas sobre los sujetos se mantendrán en sigilo (secreto); además, al firmar este consentimiento informado, usted da libertad al patrocinador y a las autoridades reglamentarias (órganos de control de la investigación) a realizar auditorías en todos los documentos y datos de la investigación;
- En caso de duda o problemas, usted podrá entrar en contacto con el equipo médico por el teléfono 19-3517-6800 y hablar con Dr. André Luiz Vergnanini (Investigador Responsable);
- Una copia de este término permanecerá en los archivos de Allergisa y la otra con usted.
- **Concuerdo en participar del estudio "Determinación del factor de protección solar (FPS)", y declaro haber sido informado sobre todos los ítems de este consentimiento.**

01

Firma del Sujeto del Estudio (igual a la del documento *de identidad*)

Fecha

02

Firma del responsable de aplicar el CI.

Fecha

ADJUNTO 2 - CONFORMIDAD DE LOS SIMULADORES SOLARES

	%RCEE (%)	Longitud de Onda		Salidas					
		Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6
Equipo A-EM-025	CONFORME	250	290	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,10%	0,00%
		290	300	4,30%	4,40%	4,30%	4,50%	4,90%	4,30%
		290	310	57,60%	58,20%	58,20%	58,80%	59,40%	57,60%
		290	320	87,90%	88,30%	88,50%	88,60%	88,70%	87,90%
		290	330	93,40%	93,60%	93,80%	93,90%	93,80%	93,40%
		290	340	95,60%	95,70%	95,90%	96,00%	95,90%	95,60%
		290	400	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	99,90%	100,00%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)				945,4	952,9	1000,7	943,5	932,2	1092,5
Razón UVA I / UV				64,1%	63,1%	62,5%	62,2%	63,2%	63,5%
Razón UVA II / UV				25,4%	26,0%	26,3%	26,5%	25,8%	25,9%

	%RCEE (%)	Longitud de Onda		Salidas					
		Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6
Equipo A-EM-059	CONFORME	250	290	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
		290	300	3,30%	4,00%	4,60%	4,00%	3,70%	3,90%
		290	310	54,90%	57,40%	59,00%	57,30%	56,00%	56,30%
		290	320	87,10%	88,10%	88,90%	88,20%	87,60%	87,50%
		290	330	93,00%	93,60%	94,10%	93,70%	93,40%	93,20%
		290	340	95,30%	95,80%	96,10%	95,90%	95,60%	95,50%
		290	400	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)				1165,7	1129,2	1129,3	1075,8	1243,5	1200,8
Razón UVA I / UV				63,6%	63,2%	62,2%	62,3%	62,6%	63,3%
Razón UVA II / UV				26,0%	25,9%	26,3%	26,5%	26,5%	26,1%

	%RCEE (%)	Longitud de Onda		Salidas					
		Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6
Equipo A-EM-064	CONFORME	250	290	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
		290	300	4,20%	4,40%	4,30%	4,40%	4,40%	4,00%
		290	310	57,40%	58,00%	57,60%	58,10%	57,90%	57,00%
		290	320	88,10%	88,10%	87,90%	88,20%	88,20%	87,80%
		290	330	93,60%	93,50%	93,40%	93,50%	93,60%	93,40%
		290	340	95,70%	95,60%	95,60%	95,60%	95,70%	95,50%
		290	400	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)				1094,7	1013,8	951,9	986,7	466,1	790,6
Razón UVA I / UV				63,4%	64,5%	64,4%	64,3%	63,7%	64,3%
Razón UVA II / UV				25,8%	25,0%	25,2%	25,2%	25,6%	25,3%

	%RCEE (%)	Longitud de Onda		Salidas					
		Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6
Equipo A-EM-098	CONFORME	250	290	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
		290	300	5,70%	5,00%	5,10%	5,10%	6,10%	5,00%
		290	310	59,40%	57,60%	57,70%	58,00%	59,10%	58,10%
		290	320	87,90%	87,50%	86,90%	87,50%	86,80%	87,60%
		290	330	93,20%	93,00%	92,50%	93,00%	92,20%	93,10%
		290	340	95,40%	95,30%	94,90%	95,30%	94,60%	95,30%
		290	400	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)				1026,5	1072,6	1140,6	1005,6	1191,3	1126,6
Razón UVA I / UV				65,4%	64,8%	66,5%	65,4%	67,9%	64,9%
Razón UVA II / UV				24,8%	25,2%	24,4%	24,9%	23,7%	25,2%

	Longitud de Onda		Salidas						
	Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6	
Equipo A-EM-099 CONFORME	%RCEE (%)	250	290	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,10%
		290	300	4,10%	4,10%	4,30%	4,30%	4,20%	4,00%
		290	310	57,30%	57,30%	57,40%	57,70%	57,30%	56,60%
		290	320	87,90%	87,90%	87,70%	88,00%	87,90%	87,50%
		290	330	93,40%	93,40%	93,20%	93,40%	93,40%	93,10%
		290	340	95,60%	95,60%	95,40%	95,60%	95,60%	95,40%
		290	400	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	99,90%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)			1064,2	1001,6	1101,0	1056,8	1065,2	1001,8	
Razón UVA I / UV			63,9%	63,9%	64,9%	64,1%	63,9%	64,2%	
Razón UVA II / UV			25,6%	25,6%	24,9%	25,4%	25,6%	25,4%	

	Longitud de Onda		Salidas						
	Inf (nm)	Sup (nm)	1	2	3	4	5	6	
Equipo A-EM-221 CONFORME	%RCEE (%)	250	290	0,00%	0,10%	0,10%	0,00%	0,00%	0,00%
		290	300	2,70%	2,70%	2,90%	3,90%	2,30%	2,60%
		290	310	52,00%	52,30%	51,60%	55,80%	50,40%	51,60%
		290	320	85,90%	86,10%	85,20%	87,30%	85,10%	85,60%
		290	330	92,60%	92,70%	92,10%	93,40%	92,10%	92,40%
		290	340	95,20%	95,30%	94,80%	95,70%	94,80%	95,00%
		290	400	100,00%	99,90%	99,90%	100,00%	100,00%	100,00%
Irradiancia Total UV+Vis (W/m²)			1106,6	1065	1249,6	1040,4	1224	1219,2	
Razón UVA I / UV			61,9%	61,5%	62,6%	61,4%	62,3%	62,2%	
Razón UVA II / UV			27,7%	27,9%	27,6%	27,6%	27,6%	27,6%	

ADJUNTO 3 - GRUPO DE ESTUDIO

Tabla 4: Grupo de Estudio.

Part.	Código	Iniciales	Género	Edad	ITA°	Fototipo
001	072	EFSB	F	38	42,3	III
002	005	CSM	M	39	50,2	II
003	038	EVAM	F	36	55,0	II
004	012	LEM	F	63	43,2	II
005	022	RAAV	F	38	41,1	III
006	013	DPBS	F	36	37,1	III
007	055	DRFF	F	41	41,5	III
008	066	AFAH	F	57	49,4	II
009	061	LMCR	F	35	44,3	II
010	048	MML	F	39	37,7	III

ITA°: Ángulo tipológico individual, en grados; Sexo: F=Femenino,
M=Masculino.

ADJUNTO 4- INFORMACIONES DEL PRODUCTO

La fórmula del producto **BLOQUEADOR SPF 50+** fue enviada por el patrocinador y adjunta a este informe. Las páginas que siguen se refieren a la fórmula enviada por el patrocinador.


FORMULA
BLOQUEADOR SPF 50+

INGREDIENTES EN INCI
Water
Disodium EDTA
Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
Xanthan gum
Triethanolamine
Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid
Tribehenin PEG-20 Esters
Cetyl Alcohol
Lauryl PEG/PPG-18/18 Methicone
Ethylhexyl Methoxycinnamate
Octocrylene
Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate
Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol / Aqua / Decyl Glucoside / Propylene Glycol / Xanthan Gum
Titanium Dioxide / Hydrated Silica / Dimethicone/Methicone Copolymer / Aluminum Hydroxide
C12-C15 Alkyl Benzoate
Disiloxane
Stearic Acid
Cyclopentasiloxane / Cyclohexasiloxane
Glyceryl Stearate / PEG-100 Stearate
Tapioca Starch
Phenoxyethanol / Methylparaben / Ethylparaben / Propylparaben / Butylparaben