

PARECER
(CE.ECTS/P22-26)

Solicitado um parecer a esta Comissão de Ética (CE), pelo Investigador Principal Catarina Rosado, relativo ao projeto “Avaliação in vivo da biocompatibilidade cutânea e atividade anti-oxidante de bioativos pós-bióticos cultivados em subprodutos do cajá”, foi reunida a informação necessária para se proceder à respetiva avaliação.

Foram identificados alguns pontos que requerem clarificação ou correção, a destacar:

Formulário:

- Na secção 9, não é identificado o tipo de estudo. Quando se refere “...na possibilidade de se verificar reatividade cutânea quando em contacto com as formulações. Esta poderá ser mitigada através da remoção imediata da formulação, seguida de lavagem com água corrente em abundância”, não fica claro se o participante abandona o estudo ou continua a sua participação.
- A documentação apresenta valores diferentes para a concentração do ingrediente pós-biótico. Em vários pontos são referidas formulações contendo 1% (m/m) do ativo, enquanto na composição do gel e do gel-creme é indicada a concentração de 0,5%. Esta discrepância é relevante para a avaliação da segurança e deve ser corrigida, identificando-se de forma inequívoca a concentração final que será aplicada aos voluntários.
- O protocolo apresenta uma estimativa de DL50 e enquadramento na categoria 5 do GHS a partir de um valor de IC50 obtido em queratinócitos HaCaT. Esta extrapolação necessita de fundamentação metodológica clara, uma vez que um valor de citotoxicidade celular não equivale diretamente a uma medida de toxicidade aguda sistémica em mg/kg. A afirmação deverá ser devidamente justificada ou retirada enquanto evidência direta de segurança para aplicação humana.

Consentimento informado:

- O protocolo descreve quatro locais tratados: duas formulações-base, sem ingrediente ativo, e duas formulações contendo o pós-biótico. Contudo, o Consentimento Informado refere quatro formulações contendo o ingrediente ativo. A informação prestada aos participantes deverá distinguir claramente as formulações-veículo das formulações contendo o pós-biótico.

- O Consentimento Informado descreve genericamente o risco de irritação cutânea, mas não explica de forma suficiente que será induzida deliberadamente uma vermelhidão transitória com nicotinato de metilo. Deverão ser mencionadas as reações previsíveis, incluindo eritema, calor, ardor, prurido ou desconforto local, bem como a duração expectável, os critérios de interrupção e as medidas a adotar perante uma resposta excessiva.

Assim, e após análise cuidada, os membros desta CE consideraram que o parecer sobre este projeto seja «Favorável Condicionado», pelo que se aguarda o reenvio, por email, dos documentos com os ajustes necessários para corresponder à resolução dos pontos antes indicados. Pede-se que as alterações efetuadas sejam assinaladas.

Lisboa, 29 de Julho de 2026

O Vice-Presidente da CE.ECTS



Prof. Doutor Leandro Oliveira