

**Año** 2023.-



Provincia de Buenos Aires

**Municipalidad de  
Villa Gesell**

**Honorable Concejo Deliberante**

LETRA R.- N° 15162/23.-

INICIADO PABLO RANDAZO.-

MOTIVO SERVICIO DE MAQUILLAJE INFANTIL TATTOOS TEMPORALES.-

FECHA 13 de noviembre de 2023.-

13/11/2023

AS 162  
1

Atte. Presidente HCD Villa Gesell.

Proyecto de Servicio de Maquillaje infantil, Tattoos Temporales.

Mediante la presente me comunicó con usted a fin de solicitar evaluación de viabilidad del servicio de maquillaje infantil y tatuajes temporales para niños en las playas de su municipio.

Nuestro servicio consiste en la aplicación con aerógrafo y maquillaje hipoalergenico homologado por anmat, simulando tatuajes, el mismo dura de 3 a 7 dias y se puede retirar fácilmente.

Es una gran atracción para los turistas que visitan las costas de su municipio, con mas de 10 años de experiencia nuestro proyecto es sumar trabajo para la gente de Villa Gesell y alrededores.

Tenemos todas la habilitaciones correspondientes para este trabajo, capacitamos a nuestros empleados para que los chicos y grandes tengan una excelente experiencia, trabajamos en las playas con carritos pequeños y equipos inalámbricos.

Solicito mediante la presente la incorporación en la ordenanza de venta ambulante el rubro maquillaje infantil (tatuaje temporal), teniendo en cuenta que ya hemos trabajado en su municipio con permisos provisorios dados por comercio en su momento y se nos hace engorroso gestionar dichos permisos.

Queriendo trabajar de manera ordenada solicito a quien corresponda está incorporación a dicha Ordenanza.

Adjunto análisis dermatológico de nuestros maquillajes.

A la espera de una pronta respuesta.

Saludos cordiales

Pablo Randazzo

DNI 25820834

Tel 11-5826-3700

pblorandazzo@gmail.com

Instagram: @tempobodyart





## INFORME FINAL

### SEGURIDAD COSMÉTICA

ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO  
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD

### TATUAJE TEMPORAL

**Protocolo N°:** 0217-14A-04S

**Cosmético a testear:** Tintura para tatuajes temporarios

**Titular:** Pablo Ariel Randazzo



### CLAIM

José Bonifacio 717  
Buenos Aires  
Argentina

### Cliente

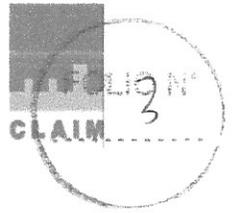
Pablo Ariel Randazzo  
Ameghino 1150, Bernal O.  
Argentina

### Responsable

Dra. Patricia Noemí López

1 CLAIM

Fecha del Informe Final  
17 de abril de 2015



## SEGURIDAD COSMÉTICA

### Página de Firmas

ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO  
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD

### TATUAJE TEMPORAL

Silvia H. Pérez Damonte  
Directora de Claim

17/04/2015

Fecha

-----  
Dra. Silvia H. Pérez Damonte  
Directora de Claim

Dr. PATRICIA NOEMI LOPEZ  
MEDICA  
M. N. 91915 - M. P. 447415

Patricia Noemí López  
Médica Dermatóloga

17/04/2015

Fecha

-----  
Dra. Patricia Noemí López  
Médica dermatóloga



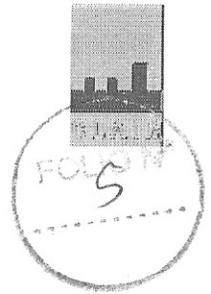
## Índice de Contenidos

1.0 Objetivo.....	4
2.0 Cliente.....	4
2.1 Representante del Cliente.....	4
3.0 Lugar de realización.....	4
4.0 Investigadores del estudio.....	4
5.0 Fechas del estudio.....	5
6.0 Ética.....	5
6.1 Conducta ética del estudio.....	5
6.2. Información y Consentimiento informado.....	5
7.0 Producto a Testear.....	5
8.0 Acerca de los voluntarios.....	6
9.0 Procedimiento del test.....	6
10.0 Resultados.....	7
Tabla 1 - Evaluación clínica dermatológica Etapa de Inducción, zona antebrazo .....	7
Tabla 2 - Evaluación clínica dermatológica Etapa de Desafío, zona antebrazo.....	8
Tabla 3 - Evaluación clínica dermatológica Post 48 hs de aplicación zona antebrazo.....	9
Gráficos.....	10
11.0 Conclusiones.....	12
Apéndice A- Consentimiento informado.....	13
Apéndice B- Formula cualicuantitativa (Brindada por el laboratorio).....	15
Apéndice C- Referencias Bibliográfica.....	16

3 CLAIM

# SEGURIDAD COSMÉTICA

## ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD TATUAJE TEMPORAL



### 1.0 Objetivo:

Este estudio ha tenido como objetivo evaluar la seguridad de una tintura mediante la aplicación de un tatuaje no invasivo en una zona del antebrazo, desde el punto de vista de su potencial de sensibilización, en voluntarios sanos según la "Técnica de Patch, sin oclusión, "RIPT" Se complementó con la medición instrumental por técnicas de bioingeniería no invasivas del eritema, pH cutáneo y pérdida transepidérmica de agua. (Referencias).

### 2.0 Cliente:

Pablo Ariel Randazzo  
Ameghino 1150, Bernal O.  
Argentina

### 2.1 Representante del cliente:

Pablo Ariel Randazzo

### 3.0 Lugar de realización

Este estudio fue conducido por:  
CLAIM  
José Bonifacio 717 Bs As  
Argentina

### 4.0 Investigadores del Estudio

**Directora de CLAIM:** Dra. Silvia H. Pérez Damonte. Farmacéutica especialista en Producción Cosmética. MN 11332

**Investigadora Médica:** Dermatóloga Patricia Noemí López MN 91915

### 5.0 Fechas del estudio

**Inicio:** 17 de marzo de 2015

**Evaluación final:** 09 de abril de 2015

CLAIM

Address: José Bonifacio 717 (C1424 CHC) Capital Federal, Buenos Aires Argentina  
Phone: +54 (11) 4429 2722 Phone: +54 (11) 4424 0564 www.choutclaim.com / contactus@choutclaim.com

## 6.0 Ética

### 6.1 Conducta Ética del Estudio

El protocolo del estudio sigue las normas The American Society for Testing and Materials (ASTM), y las guías de The Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), siguiendo los requerimientos de la Unión Europea (Directiva 93/35/EEC, Article 7ª, subsection 1 d). Respetando las normas internacionales de cualquier estudio con seres humanos Good Clinical Practices (ICH - GCP) y World Medical Association Declaration of Helsinki (1964), Enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Seúl (2008) . Normas nacionales Resolución 1480-11 Según Art. 6º — Derógase la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1490 del 14 de noviembre de 2007 que aprobaba la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, la cual se reemplaza por la “GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS” y procedimientos operativos estándares según el manual de calidad de CLAIM.

### 6.2 Información y Consentimiento informado para los voluntarios

Todos los participantes fueron informados del propósito y naturaleza del estudio y dieron su consentimiento por escrito previo a comenzar el testeo.

## 7.0 Producto a Testear

El producto utilizado en este estudio fue provisto por Pablo Ariel Randazzo

Fue identificado de la siguiente manera:

TATUAJE TEMPORAL

**Cantidad de producto:** N/A

**Identificación del producto:** Lote piloto

**Descripción física:** tintura con color negro

## 8.0 Acerca de los voluntarios

Se seleccionaron 15 voluntarios que presentaban biotipos cutáneos normales y tatuajes definitivos en alguna parte del cuerpo. Las edades estaban comprendidas entre 23 y 58 años. Cada panelista leyó, entendió y firmó el consentimiento informado (Apéndice A).

## 9.0 Procedimiento del test

El ensayo que se realiza para verificar la sensibilización cutánea (RIPT) y sustentar la prueba de hiperalergenicidad, comprende una fase de Inducción y otra de Desafío, (23 desde el inicio).

CLAIM

Address: José Bonifacio 717 (C1424 CH0) Capital Federal, Buenos Aires Argentina

Phone & Fax: +54 (11) 4423 2722 - Phone +54 (11) 4424 0564 - [www.cboutclaim.com](http://www.cboutclaim.com) / [contacto@cboutclaim.com](mailto:contacto@cboutclaim.com)



El primer día en Claim, previas al inicio del estudio se realizaron las evaluaciones dermatológicas de los voluntarios, se captaron las imágenes de la piel del antebrazo con un videomicroscopio y se midió el pH, eritema cutáneo y pérdida transepidérmica de agua como parámetros indicadores de su estado basal de la piel. Posteriormente, el cliente aplicó el tatuaje con un aerógrafo en una zona del antebrazo y siguiendo la técnica del patch test sin ocluir se demarcó la zona. Los voluntarios regresaron a las 24 horas para un control dermatológico e instrumental a CLAIM y a partir de ahí los voluntarios completaron un formulario de seguimiento diario en sus domicilios para determinar la respuesta cutánea a la aplicación del tatuaje.

Durante los días posteriores, los voluntarios mantuvieron la zona estudiada sin la aplicación de ningún cosmético, ni exposición al sol. Transcurridas las tres semanas se aplicó nuevamente el tatuaje en CLAIM y se controló a las 48 horas para la finalización del estudio.

**Aspectos clínicos:** se utilizó la escala de observación clínica de eritema, edema y descamación, según Frosch & Kligman, 1979.

**Escala de observación clínica**

	<i>Puntaje- Score</i>	<i>Descripción</i>
	0	Ninguno
<i>ERITEMA</i>	1	Leve
	2	Moderado
	3	Severo
	<i>Puntaje- Score</i>	<i>Descripción</i>
	0	Ninguno
<i>EDEMA</i>	1	Leve
	2	Moderado
	3	Severo
	<i>Puntaje- Score</i>	<i>Descripción</i>
	0	Ninguno
<i>DESCAMACIÓN</i>	1	Leve
	2	Moderado
	3	Severo

**Evaluación Instrumental:** los equipos utilizados fueron el Visioscan VC 98®, el Skin pH Meter 900®, el Mexameter MX18® y Tewameter 300®, todos de la empresa de C&K.

## 10.0 Resultados



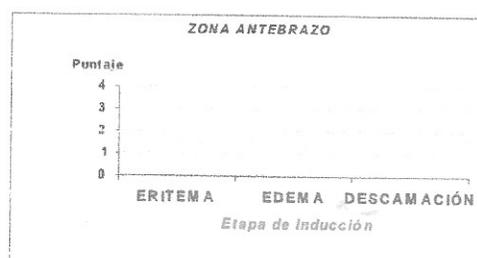
**Tabla 1 - Evaluación clínica dermatológica zona del antebrazo ETAPA INDUCCIÓN.**

Aplicación post 24 hs. (Ver Referencia)

Protocolo N°: 0217-14A-04S

Voluntario N°	Iniciales	Edad	Sexo	Etapa Inducción	Evaluación Dermatológica Zona del antebrazo
1	FI	23	F	0 0 0	Buena
2	CV	39	F	0 0 0	Buena
3	SB	25	F	0 0 0	Buena
4	LG	36	F	0 0 0	Buena
5	MS	27	F	0 0 0	Buena
6	AP	27	F	0 0 0	Buena
7	DM	39	F	0 0 0	Buena
8	SQ	42	F	0 0 0	Buena
9	YS	22	F	0 0 0	Buena
10	ES	19	F	0 0 0	Buena
11	MP	46	F	0 0 0	Buena
12	VM	35	F	0 0 0	Buena
13	AF	31	F	0 0 0	Buena
14	MA	35	F	0 0 0	Buena
15	LB	21	M	0 0 0	Buena

**Gráfico N° 1** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo.  
15 voluntarios involucrados (100 % del total de la población)



**Tabla 2 - Evaluación clínica dermatológica zona del antebrazo ETAPA DESAFIO.**

(Ver Referencias)

Protocolo N°: 0217-14A-04S

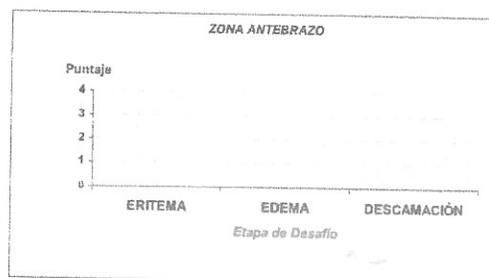
CLAIM

FOLIO N°

Voluntario N°	Iniciales	Edad	Sexo	Etapa Desafío	Evaluación Dermatológica Zona del antebrazo
1	FI	23	F	0 0 0	Buena
2	CV	39	F	0 0 0	Buena
3	SB	25	F	0 0 0	Buena
4	LG	36	F	0 0 0	Buena
5	MS	27	F	0 0 0	Buena
6	AP	27	F	0 0 0	Buena
7	DM	39	F	0 0 0	Buena
8	SQ	42	F	0 0 0	Buena
9	YS	22	F	0 0 0	Buena
10	ES	19	F	0 0 0	Buena
11	MP	46	F	0 0 0	Buena
12	VM	35	F	No se realizó la aplicación	-----
13	AE	31	F	0 0 0	Buena
14	MA	35	F	No se realizó la aplicación	-----
15	LB	21	M	0 0 0	Buena

**Gráfico N° 2** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo.

13 voluntarios involucrados (86 % del total de la población)



CLAIM

**Tabla 3 - Evaluación clínica dermatológica (Ref 1) 48 hs post aplicación**

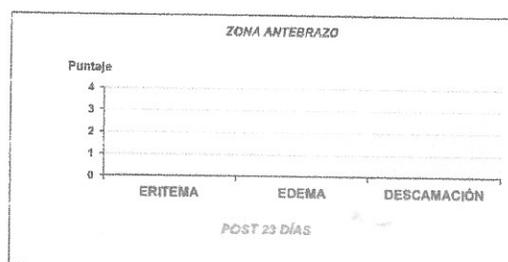
Resumen de las evaluaciones dermatológicas

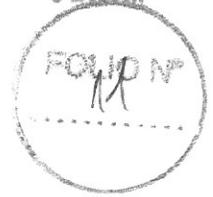


N° Vol	INICIALES	EDAD	SEXO	Respuesta a los 23 días	Evaluación Dermatológica Zona brazo
1	FI	23	F	0 0 0	Buena
2	CV	39	F	0 0 0	Buena
3	SB	25	F	0 0 0	Buena
4	LG	36	F	0 0 0	Buena
5	MS	27	F	0 0 0	Buena
6	AP	27	F	0 0 0	Buena
7	DM	39	F	0 0 0	Buena
8	SQ	42	F	0 0 0	Buena
9	YS	22	F	0 0 0	Buena
10	ES	19	F	0 0 0	Buena
11	MP	46	F	0 0 0	Buena
12	VM	35	F	No se realizó la aplicación	-----
13	AE	31	F	0 0 0	Buena
14	MA	35	F	No se realizó la aplicación	-----
15	LB	21	M	0 0 0	Buena

**Gráficos**

**Gráfico N° 3** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo.  
13 voluntarios involucrados (86% del total de la población).





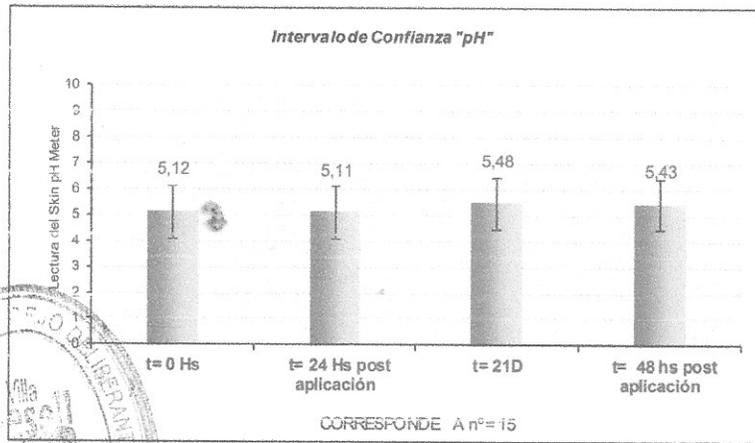
**RESULTADOS:**

**ESTUDIO CLINICO DERMATOLOGICO RANDOMIZADO CONTROLADO  
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD**

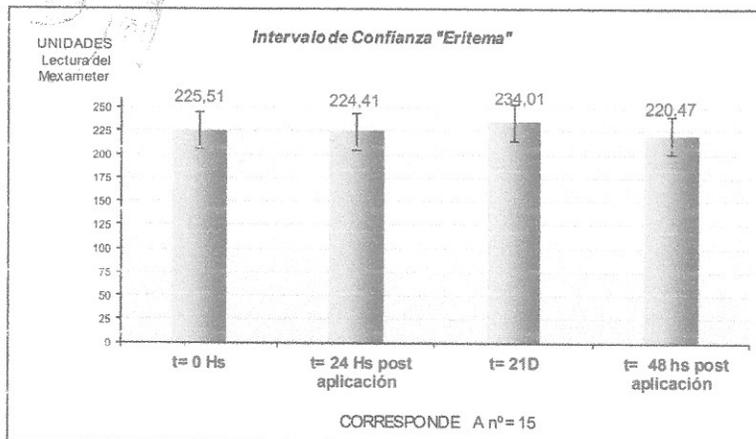
**TATUAJE TEMPORAL**

**Gráficos "pH y ERITEMA**

**pH**



**ERITEMA**



**CLAIM**

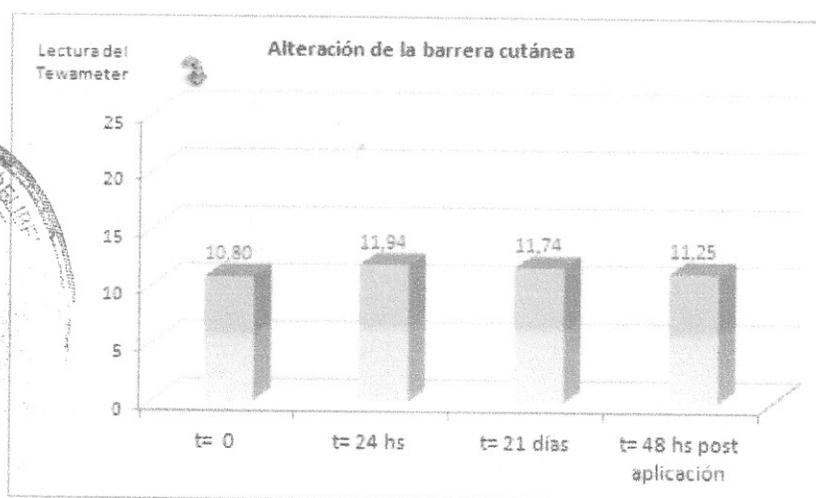
**RESULTADOS:**

**ESTUDIO DE PÉRDIDA TRANSEPIDÉRMICA DE AGUA**

**Alteración de la barrera cutánea**

**TATUAJE TEMPORAL**

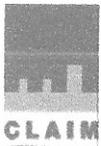
*Este estudio fue realizado bajo una temperatura constante de 23°C y 52% de humedad*



**Tabla de referencias:**

TEWL-values g/h/m²

0-10	very healthy condition
10-15	healthy condition
15-25	NORMAL condition
25-30	strained skin
above 30	critical condition



## 11.0 Conclusiones:

Basado en los resultados obtenidos de la evaluación dermatológica e instrumental por bioingeniería no invasiva durante veintitrés días, en la zona del patch test (antebrazo), el producto identificado como "**TATUAJE TEMPORAL - lote: piloto**" no demostró potencial de irritación ni de sensibilización dérmica. Así mismo se verificó buena tolerancia en el área del brazo.

Sobre esta población y bajo las condiciones del estudio "**TATUAJE TEMPORAL - lote: piloto**" ha sido "**Clínica y Dermatológicamente Testeado sometido a pruebas de Hipoalergenicidad**", encontrándose seguro para la intención de uso, considerado así aprobado para su uso tópico.

Dr. PATRICIA NOEMÍ LOPEZ  
MEDICA  
M. N. 9191E - M. P. 447465

Patricia Noemí López  
Médica Dermatóloga

Dra. Patricia Noemí López  
Médica dermatóloga

CLAIM



**CONSENTIMIENTO DEL PANELISTA A PARTICIPAR  
EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Se me ha informado de la posibilidad de participar en un estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad de un tatuaje temporal. Este producto ha sido estudiado en cuanto a su tolerancia por medio de otros procedimientos de testeo, el laboratorio patrocinante quiere comprobar su seguridad.

Me han informado que la duración del estudio es de 23 días, requiriendo de cuatro visitas al examinador clínico en la sede encargada del testeo. Inicio (día 0), a las 24 horas, a los 21 y 23 días para su finalización.

El primer día del estudio, me examinarán la piel del antebrazo para asegurarme que no existen condiciones previas que no me permitan participar del estudio. Me medirán el pH cutáneo y el enrojecimiento y la pérdida transepidérmica de agua de mi piel en la zona del antebrazo, me captarán una imagen con un video microscopio a fin de comprobar el buen estado de la piel y registrar el inicio del tratamiento.

Me han informado que me aplicaran un tatuaje con aerógrafo en una zona seleccionada del antebrazo, no deberé mojar la zona y deberé regresar a las 24 horas para realizar la evaluación clínica dermatológica. Durante los días que dure el estudio, deberé seguir las indicaciones de aseo brindadas por el personal de Claim. Transcurridos los 21 días, se me aplicara de nuevo el tatuaje en CLAIM y se me controlara a las 48 horas para finalizar el estudio.

Me han pedido remarcar los puntos con un marcador, en donde fue colocado el producto, para que se respete la misma zona de la prueba.

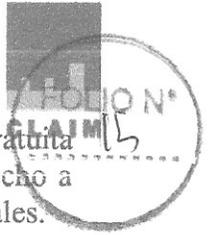
Me han informado que es necesario llamar, registrar y documentar cualquier problema que haya podido ocurrir, y que puede justificar la suspensión de la investigación. Si aparece alguna manifestación en la piel debo notificarlo enseguida inmediatamente, lo mismo que cualquier reacción que pueda deberse al producto utilizado, ya que el mismo puede justificar la suspensión de la investigación. Si usted sufriera alguna eventualidad adversa, relacionada con el producto cosmético a testear el laboratorio sponsor se hará cargo de cualquier tratamiento médico y / o los gastos que la solución del problema demandare.

"Tratamiento médico" significa: la consulta con un médico o servicio hospitalario y los medicamentos que fueran necesarios para curarlo o aliviarlo de los efectos producidos por el artículo testado o dentro del procedimiento de testeo.

1) Me han informado que los resultados de este estudio serán reportados al cliente del estudio quien deberá examinar los mismos y debe, a su tiempo, informar los resultados al INAME o entidad sanitaria correspondiente. Mis datos personales sólo serán conocidos por la sede examinadora, su personal técnico y el cliente del estudio. Los datos y las fotos obtenidas se utilizarán sólo para los fines de este estudio. Los registros que lo identifican se mantendrán en forma confidencial y hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público.

2) Se permitirá el acceso directo a los registros originales a monitores, auditores, comités de docencia e investigación y bioética y a las autoridades regulatorias, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad. Al firmar el formulario de consentimiento informado escrito, usted está autorizando a dicho acceso.

3) Como indica la ley N° 25.326, usted tiene el derecho de acceder a sus datos en forma gratuita y la posibilidad de rectificarlos. En caso de no poder acceder a los mismos tiene el derecho a hacer la denuncia correspondiente en la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales.



Me han informado que la participación en este test es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, por las siguientes razones: Por razones personales imprevistas o circunstancias que impiden la futura participación, o porque observaciones clínicas sugieren que es imposible continuar.

**RESPONSABILIDAD OBLIGATORIA DE LOS VOLUNTARIOS PARTICIPANTES**  
**y a quién contactar:**

ANTE CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA EL VOLUNTARIO ESTÁ OBLIGADO A COMUNICARLO INMEDIATAMENTE A CLAIM Y PRESENTARSE EN CASO DE QUE SEA CITADO.

Por cualquier pregunta sobre este estudio contactar a la Dra. Silvia H. Pérez Damonte. Para reportar cualquier evento adverso comunicarse con la Dra. Patricia Noemí López.



**CLAIM**  
José Bonifacio 717  
Bs AS, CP 1424  
Argentina  
4431 - 9564 o 4433- 2732

**El pago por este estudio será de \$ ---- luego de la finalización.**

Recibiré una copia de este formulario de aceptación.

He **LEIDO, COMPRENDIDO Y ACEPTADO** todo lo escrito en el consentimiento informado.

*Firma y Aclaración del panelista* \_\_\_\_\_

*DNI* \_\_\_\_\_

*Fecha* \_\_\_\_\_

*Directora técnica* -----M N° 11332 Silvia H. Perez Damonte-----

Gracias por su participación CLAIM



**Apéndice B:**      FORMULA CUALICUANTITATIVA

Formula Cualitativa

Castor oil soplado 24E.

Castor oil deshidratado.

Etanol 96°.

Shelac (goma laca blanca).

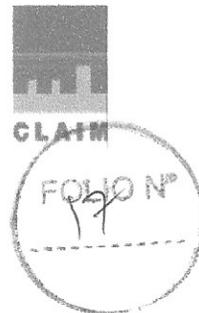
Ethilcelulosa N7.

Aerosil 972.

Asetato isobutirato de sacarosa.

Óxido de hierro negro.





## Apéndice C – Referencias

- Safety Evaluation Guidelines. Personal Care Products Council Technical Guidelines. 2014. Chapter 3 and chapter 6.
- Frosch P.J., Klingman A.M. (1979). The soap chamber test; a new method for assessing the irritancy of soaps. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1, 35-41
- Frosch P.J., Kurte A., Pilz B. (1993). Efficacy of skin barrier creams (III): The repetitive irritation test (RIT) in humans. *Contact Dermatitis* 29, 113-118.
- Lukakovic M., Dunlap F., Michaels S.E. Visscher M.O., Watson B. D. (1988). Forearm wash test to evaluate clinical mildness of cleansing products. *Journal of the Society of Cosmetic Chemists* 39, 355-366.
- Shatko P.T., Murahata R.I., Leyden J.L., Grove G.L. (1991). Arm wash with instrumental evaluation – a sensivity technique for differentiating the irritation potential of personal washing products. *Journal of the Dermatological Evaluation Society* 2, 19-26.
- Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R. F., (1989).  
The flex wash test. A method of evaluating the mildness of personal washing products. *Journal of the Society of Cosmetic Chemist* 40, 297 – 306.

CLAIM