



PÉROLA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
 RUA PEDRA VERMELHA, N. 112, BAIRRO TABULEIRO
 CNPJ: 30.888.187/0001-72
 INS. ESTADUAL: 258738693
 FONE/FAX.: (47) 3311-7391
 E-MAIL: sv.licitacao@hotmail.com

Ao Órgão 987565 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO. Pregão Eletrônico N° 542023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
53	FRALDA DESCARTÁVEL, TIPO FORMATO: ANATÔMICO, TAMANHO: MÉDIO, PESO USUÁRIO: ATÉ 10 KG, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FLOCOS DE GEL, ABA ANTIVAZAMENTO, FAIXA AJUSTÁVEL, TIPO ADESIVO FIXAÇÃO: FITAS ADESIVAS MULTIAJUSTÁVEIS, REUTILIZÁVEIS, TIPO USUÁRIO: INFANTIL, USO: ALGODÃO NÃO DESFAÇA QUANDO MOLHADO. UNIDADE: UNIDADE. OBS: FRALDA DESCARTÁVEL BÁSICA, INFANTIL, HIPOALERGÊNICA, COM ELÁSTICOS AJUSTÁVEIS NA PERNA, COM GEL ABSORVENTE, COM BARREIRAS ANTI-VAZAMENTO, COM FITAS ADESIVAS PARA AJUSTE AO CORPO. TAMANHO: M, PACOTE COM 10 UNIDADES MARCA: LIPY FABRICANTE: LIPY MODELO/VERSÃO: LIPY	UNIDADE	5.000,00	0,56	2.800,00
Valor total da proposta:					2.800,00

O valor total dessa proposta é de R\$2.800,00 (dois mil e oitocentos reais).

Dados Comerciais:

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO: Soliana Verginia Braga, solteira, RG nº 4108833262, CPF nº 030.178.600-35
 Dados Bancários: Banco Bradesco - Agência: 0332; Conta: 0024858-4
 Email para empenhos: perolaimportadora@gmail.com
 Telefone: (47)3311-7391

Observações:

Nossa empresa se enquadra na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do Art. 3º da LC 123/2006 e não está inserida nas excludentes hipóteses do 4º daquele Artigo.

1. Declaramos que todos os direitos e obrigações estão de acordo com o edital.
2. Declaramos que os custos relacionados nas Memórias de Cálculo da presente proposta correspondem as nossas necessidades.
3. Declaramos que a presente proposta inclui todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da Proposta: 60 dias conforme edital.
5. Prazo de Entrega: Conforme o edital
6. Local de Entrega: Conforme as solicitações.
7. Forma de Pagamento: Conforme o edital
8. Declaro conhecer a legislação de regência desta licitação e que os serão executados de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, que conhecemos e aceitamos em todos os seus termos.
9. Declaro, também, que nenhum direito a indenização ou a reembolso de quaisquer despesas nos será devido, caso a nossa proposta não seja aceita por essa entidade, seja qual for o motivo.

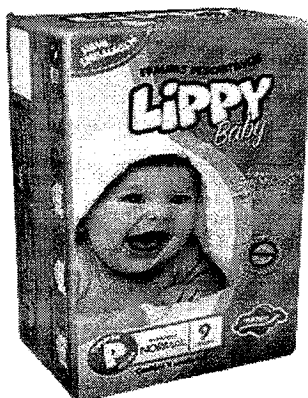
Camboriú - SC, 28 de Março de 2023

Representante Legal	
SOLIANA VERGINIA BRAGA:0301 7860035	Assinado digitalmente por SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035 ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC CERTIFICA MINAS v5, OU= 2018173500176, OU=Presencial, OU= Certificado PF A1, CN=SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035 Sou o autor deste documento Localizado: Data: 2023.03.28 14:26:38-03'00' Foxit PDF Reader Versão: 12.0.1
SOLIANA VERGINIA BRAGA	
RG:4108833262	CPF:030.178.600-35

MAXI Confort®

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTO

FRALDA DESCARTÁVEL LIPPY BABY TAMANHOS P E M



INFORMAÇÕES DO PACOTE

ATÉ 5KG, COM BARREIRAS LATERAIS ANTIVAZAMENTO, FORMATO ANATOMICO, POLPA DE CELULOSE, GEL COM SUPER PODER DE ABSORCAO, ANTIALERGICA E ATOXICA, SEM PERFUME, COBERTURA EXTERNA IMPERMEAVEL, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, ALOE VERA, ELASTICO DA PERNA DE 04 FIOS, ELÁSTICO DA BARREIRA DE 02 FIOS, DIFUSOR DE LIQUIDOS, FITAS ADESIVAS LATERAIS.

TAMANHO P					
QUANTIDADE DE FRALDAS	PESO (G)	COMPRIMENTO (CM)	LARGURA (CM)	ALTURA (CM)	CUBAGEM (CM³)
20 FRALDAS	305 GRAMAS	10 CM	0,19 CM	0,20 CM	0,038 CM³



INFORMAÇÕES DO PACOTE

DE 5 A 9KG, COM BARREIRAS LATERAIS ANTIVAZAMENTO, FORMATO ANATOMICO, POLPA DE CELULOSE, COM GEL SUPER PODER DE ABSORCAO, ANTIALERGICA E ATOXICA, SEM PERFUME, COBERTURA EXTERNA IMPERMEAVEL, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, ALOE VERA, ELASTICO DA PERNA DE 04 FIOS, ELÁSTICO DA BARREIRA DE 02 FIOS, DIFUSOR DE LIQUIDOS, FITAS ADESIVAS LATERAIS.

TAMANHO M					
QUANTIDADE DE FRALDAS	PESO (G)	COMPRIMENTO (CM)	LARGURA (CM)	ALTURA (CM)	CUBAGEM (CM³)
18	360 GRAMAS	10 CM	0,19 CM	0,20 CM	0,038 CM³

MAXI Confort®

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTO

FRALDA DESCARTÁVEL LIPPY BABY TAMANHOS G E EG



INFORMAÇÕES DO PACOTE

DE 09 A 12KG, COM BARREIRAS LATERAIS ANTIVAZAMENTO, FORMATO ANATOMICO, POLPA DE CELULOSE, COM GEL SUPER PODER DE ABSORCAO, ANTIALERGICA E ATOXICA, SEM PERFUME, COBERTURA EXTERNA IMPERMEAVEL, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, ALOE VERA, ELASTICOS DA PERNA DE 04 FIOS, ELÁSTICO DA BARREIRA DE 02 FIOS, DIFUSOR DE LIQUIDOS, FITAS ADESIVAS.

TAMANHO G					
QUANTIDADE DE FRALDAS	PESO (G)	COMPRIMENTO (CM)	LARGURA (CM)	ALTURA (CM)	CUBAGEM (CM ³)
16	380 GRAMAS	10 CM	0,19 CM	0,20 CM	0,038 CM ³



INFORMAÇÕES DO PACOTE

ACIMA DE 12KG, COM BARREIRAS LATERAIS ANTIVAZAMENTO, FORMATO ANATOMICO, POLPA DE CELULOSE, COM GEL SUPER PODER DE ABSORCAO, ANTIALERGICA E ATOXICA, SEM PERFUME, COBERTURA EXTERNA IMPERMEAVEL, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, ALOE VERA, ELASTICO DA PERNA DE 04 FIOS, ELÁSTICO DA BARREIRA DE 02 FIOS, DIFUSOR DE LIQUIDOS, FITAS ADESIVAS LATERAIS.

TAMANHO EG					
QUANTIDADE DE FRALDAS	PESO (G)	COMPRIMENTO (CM)	LARGURA (CM)	ALTURA (CM)	CUBAGEM (CM ³)
14	365 GRAMAS	10 CM	0,19 CM	0,20 CM	0,038 CM ³

MAXI Confort®

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTO

FRALDA DESCARTÁVEL LIPPY BABY TAMANHO XXG



INFORMAÇÕES DO PACOTE

ACIMA DE 15KG, COM BARREIRAS LATERAIS ANTIVAZAMENTO, FORMATO ANATOMICO, POLPA DE CELULOSE, COM GEL SUPER PODER DE ABSORCAO, ANTIALERGICA E ATOXICA, SEM PERFUME, COBERTURA EXTERNA IMPERMEAVEL, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, ALOE VERA, ELASTICO DA PERNA DE 04 FIOS, ELÁSTICO DA BARREIRA DE 02 FIOS, DIFUSOR DE LIQUIDOS, FITAS ADESIVAS LATERAIS.

TAMANHO XXG					
QUANTIDADE DE FRALDAS	PESO (G)	COMPRIMENTO (CM)	LARGURA (CM)	ALTURA (CM)	CUBAGEM (CM ³)
12	308 GRAMAS	10 CM	0,19 CM	0,20 CM	0,038 CM ³



FICHA TÉCNICA

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Fraldas Descartáveis Infantil Lippy Baby Tamanhos: P, M, G, EG, XXG

Fabricado por: José Luiz P. C. Spacca ME

Marca: Lippy Baby

II – COMPOSIÇÃO

Polietileno, papel absorvente, celulose, polímero absorvente, polipropileno, adesivo termo-plástico, fios elásticos e fitas adesivas.

III – CARACTERÍSTICA SENSORIAL

Aspecto Visual: Sólido Branco, Polpa de Celulose

Cor: Branco

Cheiro: Sem perfume

IV – ROTULAGEM

Embalagem com identificação do fabricante, data de fabricação e validade, identificação de lote, quantidade e código de barras.

V – ARMAZENAGEM

O produto pode ser armazenado em temperatura ambiente, mantendo suas características por até 36 meses desde que mantido na embalagem original em local limpo, seco e ao abrigo da luz.

MAXI Confort®

VI - TRANSPORTE

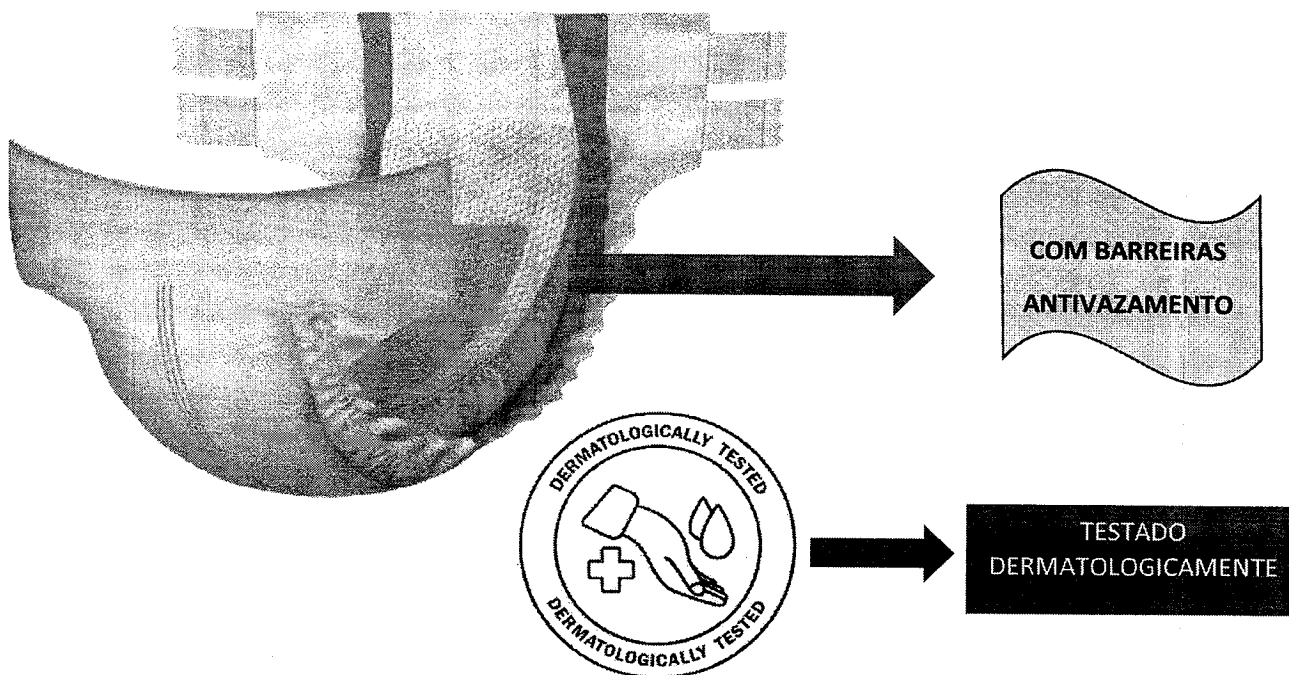
O transporte pode ser realizado em temperatura ambiente desde que o produto esteja protegido da ação direta do sol e os veículos atendam as normas de higiene e segurança.

VII - RECOMENDAÇÕES DURANTE O MANUSEIO

O produto deve ser manuseado em local limpo, isento de contaminações e sujidades, por pessoas devidamente treinadas e capacitadas de acordo com as boas práticas de fabricação.

VIII - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- ✓ Produto testado dermatologicamente
- ✓ Fraldas descartáveis com barreiras antivazamento para todos os tamanhos disponíveis
- ✓ Todos os componentes são atóxicos e não causam irritação com a pele



AVISA	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.	F144 – R03
		Janeiro/2020



**RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO DE PRODUTOS
DESCARTÁVEIS Nº M5716/21-NC – REV.00**

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Solicitante: MAXI FRALDAS
Endereço: Rua Pietrantonio Minichilo, 102 – Cajamar – São Paulo – CEP:07756 - 590

INFORMAÇÕES DO ITEM DE ENSAIO (AMOSTRA)
Amostra: Fraldas Descartáveis Lippy Baby
Código: Não Informado Nº Lote: 7530
Data de Fabricação: 19/07/2021 Data do Recebimento: 27/07/2021
Data de Validade: 19/07/2024 Quantidade Recebida: 01 Pacote
Registro de Acondicionamento: <input type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input type="checkbox"/> Emb. original <input type="checkbox"/> Outro: _____
Amostragem: Realizada pelo cliente
Início de Ensaio: 30/07/2021 Término do Ensaio: 04/08/2021

ENSAIOS	MÉTODOS DE ENSAIO	V.M.P. (*)	RESULTADOS	UNIDADES
Contagem de Microrganismos Mesófilos Aeróbios Totais	ISO 21149:2017	≤1000	<10	UFC/g
Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas Contagem de Bolores e Leveduras	ISO 16212:2017	≤100	2,0 x 10 ¹	
Coliformes Totais	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição 2019	Ausência	Ausente	10g
Coliformes Fecais	ISO 21150:2015	Ausência	Ausente	10g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717:2015	Ausência	Ausente	10g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718:2015	Ausência	Ausente	10g
<i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015	Ausência	Ausente	10g

UFC: Unidade Formadora de Colônias VMP: Valores Máximos Permitidos

“As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório”
CONCLUSÃO OU DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
Os resultados encontrados estão em conformidade aos limites de aceitabilidade (*V.M.P.) da RDC nº 142, de 17 de março de 2017, quanto aos microrganismos solicitados.

NOTAS
01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra (item de ensaio) analisada.
02. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
03. A amostra analisada pode ser retirada na AVISA por um mínimo de 30 dias da data de emissão do relatório de ensaio.
04. Os estudos de estimativa de incerteza de medição apresentaram resultados insignificantes.
05. A revisão R00 significa a primeira emissão desse relatório de ensaio.

São Paulo, 04 de agosto de 2021.

**SOLIANA
VERGINIA
BRAGA 030
17860035**

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
DN: c=BRA, o=ICP-Brasil, ou=AC
CERTIFICA MINAS vs, ou=
20181735000176, ou=Presencial,
ou=Certificado PF A1, CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
Razão: Eu sou o autor deste
documento.
Localização:
Data: 2023.03.27 08:56:01-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

Wilma Flora S. Souza Carrato
Wilma Flora Carrato
Coordenadora de Laboratório
CRBM/01 – 41265

Rua José Maria Lisboa, 275 – Jd. Paulista – Cep: 01423-000 – São Paulo. Telefone: (11) 3884-5901

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador: JOSÉ LUIZ P C SPACCA ME
Endereço: R.PIETRANTONIO MINICHILLO,102
 GUATURINHO, CAJAMAR, 07756-540
Local de realização da pesquisa: IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda
 Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
 Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-043
Código do Produto: IPC.2019.1238
Nome do Produto: FRALDAS DESCARTÁVEIS LIPPY BABY
Lote / Fabricação / Validade: 7333 / 29/08/2019 / 29/08/2022
Recebimento da Amostra: 26/09/2019
Emissão do Relatório: 11/11/2019

SOLIANA
 VERGINIA
 BRAGA:03017
 860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
 VERGINIA BRAGA:03017860035
 NRFC-BR (O=ICP-Brasil, OU=AC
 CERTIFICA MINAS-v6, OU=
 20181735500176, OU=Presencial, OU=
 CERTIFICADO PF-A1, CN=SOLIANA
 VERGINIA BRAGA:03017860035
 Razão: Eu sou o autor deste documento
 Localizado:
 Data: 2022.03.27 08:56:23-03001
 Font: PDF Reader Versão 3.2.1.0

HR IPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

Página 1 de 13

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3

2. OBJETIVO 4

3. METODOLOGIA 4

 3.1. Seleção dos Participantes 4

 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5

 3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa 5

 3.4. Aplicação do Produto-Teste 5

 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 6

 3.6. Procedimento da Pesquisa 6

4. RESULTADOS 7

5. CONCLUSÃO 8

6. REFERÊNCIAS 9

7. APROVAÇÕES 9

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 10

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 11

SOLIANA VERGINIA BRAGA 03
 017860035

Ativada e registrada por SOLIANA VERGINIA BRAGA 03017860035
 INSC. CAD. REG. C. OMAC CERTIFICADA
 BRAGA 03 - CUP 01011735000176 - CUP
 Presente em CUP Certificados PPA 1, 2 e 3
 SOLIANA VERGINIA BRAGA 03017860035
 Págs. 01 de 02 e para mais documentos
 Localize aqui
 Data: 2024/12/22 09:56:02 - C-010107
 Para PDF Assinada Versão: 12.1.0

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC n° 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIMITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

HRIRT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

SOLIANA VERGINIA BRAGA 030178 60035

Autógrafa digitalizada por SOLIANA VERGINIA BRAGA 03017860035 NG-PBR-ON-CP-ENH-OL-AC-CERTIFICAD MINHA VULCOVER 15/03/2017 09:17 Págs: 03/04 - Certificado PP A1; CN= SOLIANA VERGINIA BRAGA 03017860035 Nome: Soliana Virginia Braga de Aguiar Localização: Data: 20200827 de 08:51:43Z Versão: PDF-Reader Versão: 121.0

Página 3 de 13

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto teste comparado a um controle (patch test).

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS

Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	18 a 64

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade: 18 a 65 anos
- Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que pratiquem esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;

HRIPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

SOLIANA
VERGINIA
BRAGA 0301786
0035

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA: 03017860035
NOVO BR 1010P-Brazil100-AC
GERYFICA MINAS V5, OUI20181735000176
OU=Presencial, OU=Certificado PF A1, CN=
SOLIANA VERGINIA BRAGA 03017860035
Soluções em Saúde e Bem-estar
CNPJ: 08.67.10-03/00
Fonte: PDF Reader Versão: 12.1.0

Página 4 de 13

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.
 Medicamentos proibidos durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
 FRALDAS DESCARTÁVEIS LIPPY BABY

FÓRMULA INCI

FORMULA QUALI-QUANTITATIVA	
	35,53 % CELULOSE
10,78 %	POLIACRILATO DE SÓDIO
4,80 %	PAPEL ABSORVENTE
4,49 %	FITAS.ADESIVAS
3,00 %	FITA ADESIVA FRONTAL
10,09 %	TECIDO DE POLIPROPILENO
21,62 %	FILME DE POLIETILENO
6,98 %	ADESIVOS TERMOPLÁSTICOS
2,71 %	ELASTANO

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2)

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo

HR IPT **IPC.2019.1238**

IPC-017.04

SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035

17860035

Página 5 de 13

Assinado digitalmente por SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
 Nº: 6-888-0-ICP-Brasil, OI/IPC
 CERTIFICADA MINAS v5, OUI
 2018173590176, OU=Presencial, OU=Certificado PF A1, CN=SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
 Razão: Sou o autor deste documento.
 Data: 2023.03.27 09:57:24 -0300
 Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

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

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1 n° = 1 ou 2		Edema e eritema	1 Leve		Aparência do eritema e edema	d	Difuso	
	2 n° > 2			2 Moderado			p	Pontual	
				3 Severo/intenso			peri	Periférico	

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

HRIPT	IPC.2019.1238
IPC-017.04	SOLIANA VERGINIA BRAGA:030 17860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
W3-C-BS-CertP-Brasil, OU=IC
CERTIFICA MINAS v5, OU=
20191255000176, OU=Presencial, OU
=Certificacão IFT, AT=CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
Razão: Eu sou o autor deste
documento.
Data: 2023.03.27 08:57:58-0300
Fonte: PDF Reader Versão: 12.1.0

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 ^a	A		A+L		A+L
	2 ^a	A+L		A+L		A+L
	3 ^a	A+L		A+L		A+L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apóposito				
	5 ^a	Não há aplicação de apóposito				
Fase de Desafio	6 ^a	A+L				

Legenda: A = aplicação; L = leitura

4. RESULTADOS

54	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	53
Nº de part. desistentes	7	Referência e motivo dos part. desistentes	v.03, v.11, v.18, v.27, v.39, v.44, v.47, os participantes não retornaram por motivos pessoais
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

SOLIANA
VERGINIA
BRAGA:0301
7860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
NO:G=BR;O=ICP-Brasil;OU=AC
CERTIFICA MINAS vs. OUF=2018175500176;OU=Presencial;OU=Certificação PF A1;CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
Razão: EU sou o autor deste documento
Local: 2023.03.27 08:57:56-0300
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

HRIRT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

Página 7 de 13

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO"**, referente ao produto **FRALDAS DESCARTÁVEIS LIPPY BABY**, código **IPC.2019.1238**, enviado pelo Patrocinador **JOSÉ LUIZ P C SPACCA ME**, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **JOSÉ LUIZ P C SPACCA ME**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

- NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.
- NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.
- NOTA 3:** A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.
- NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
 Assinado digitalmente por SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
 CN=C=BRASIL, OU=Brasilia, O=INAC CERTIFICADINAS.VS.DU2
 2018173500176; OU=Presencial; OUF
 Certificado PP A1; CN=SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
 #2290; E=sol@autor deste documento
 Localizador:
 Data: 2023.03.27 08:58:39-0300
 Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0


HRIRT **IPC.2019.1238**

6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites, *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES


 Cassiano Carlos Escudeiro
 (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)


 Dra. Leila Bloch
 (Médica dermatologista - CRM: 108.287)

HR IPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

SOLIANA
 VERGINIA
 BRAGA:03017
 860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
 VERGINIA BRAGA:03017860035
 Nº de série: 03017860035
 CERTIFICA MINAS vs. OJF
 2018173500178; OU=Presencial; OU=
 Certificado: PF A1, CN=SOLIANA
 VERGINIA BRAGA:03017860035
 Razão: EU egi o autor deste documento
 Local: Belo Horizonte
 Data: 2023.03.27 08:59:00-03'00'
 Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

Página 9 de 13

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	AML	CAF	PAO	AVP	PAB	AP	EFFD	JOL	JMS	MMSM
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	57	35	32	54	45	27	50	29	22	27
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	III	III	IV	III	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	AEV	LCAO	SLS	SCCRS	IRLT	SCCRS	PVFS	RC	SIBS	RAI
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	18	34	59	31	49	31	50	45	41	50
Fototipo (I a IV)	IV	II	II	IV	III	IV	IV	IV	III	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	CSOV	RDB	APAS	RG	CRMV	APS	RD	AAA	CMH	APCF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	43	57	37	56	49	46	48	37	35	37
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	III	IV	II	IV	III	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	EA	APC	RAFCS	ERS	EP	JVS	PDAG	MMA	JSGT	LAS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	43	40	54	63	64	18	30	49	28	37
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	III	III	III	III	III
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	JOP	MJC	JSF	MTJB	JDS	MMAS	PKSM	LGL	JSRP	LPS
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	25	42	25	42	22	41	42	49	28	38
Fototipo (I a IV)	III	II	III	III	III	III	II	III	III	II
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	MRSQ	PAD	MIMR	ISPS	MJMS	PTAP	PMM	RRLS	MNAS	VMB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	42	26	32	47	43	39	50	49	32	38
Fototipo (I a IV)	II	III	III	IV	IV	III	III	III	III	IV

**SOLIANA
VERGINIA
BRAGA:0301
7860035**

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035.
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC
CERTIFICADORA MINAS v5.0U
CNPJ: 07.350.017/0, CN=Presencial, OU=
Certificado PF A1, CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA:03017860035
Razão: Eu sou o autor deste documento.
Localidade:
Data: 2023.03.27 09:59:28-0300
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

HRIPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

Página 10 de 13

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição. Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
 - Não molhar ou retirar o adesivo.
 - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
 - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
 - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
 - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
 - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

SOLIANA
VERGINIA
BRAGA.030
17860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA.03017860035
ID: 62EB70-01-IP-Bras0109AC
CERTIFICA MINAS vs. OJL
20191738003176; OU=Presencial; OU=
eCertificad@PF A1, CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA.03017860035
Razão: Eu sou o autor deste
documento.
Localização:
Data: 2023.03.27 08:59:55-0300'
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaco", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Viviane). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente que recebe e avalia os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para garantir a ética e a segurança do participante de pesquisa.

GARANTIA DE RECUSA A PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

HRIP

IPC-2019.1238

IPC-017.04

SOLIANA
VERGINIA
BRAGA 030
17860035

Assinado digitalmente por SOLIANA
VERGINIA BRAGA 030 17860035
Número de Série: 05-ICP-Brasil, 03-40
CERTIFICA MINAS v5, Oid=
20191745000176, OU=Presencial,
OU=Certificado PF A1, CN=SOLIANA
VERGINIA BRAGA 030 17860035
Razão: Eu sou o autor deste
documento
Localização:
Data: 2023.03.27 09:00:32-03:00
Font: PDF Reader Versão 123.0

Página 12 de 13

GARANTIA DE SIGILO

✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada a sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação a condução ou alimentação, você será reembolsado.

Data de nascimento: ____/____/____
Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

Concordo em participar da pesquisa clínica **“AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não inicie ou alterei a contracepção estrogênio-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou prevendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

HR IPT

IPC.2019.1238

IPC-017.04

**SOLIANA
VERGINIA
BRAGA:0301
7860035**

Assinado digitalmente por SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
ID: 2-885, CN=C=Brasil, OU=IC
CERTIFICA MINAS, OU=20181735000176, OU=Presencial, OU=C=ICP-Brasil, CN=SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
Resumo: Eu sou o autor deste documento.
Localizado:
Data: 2023.03.27 09:01:11-03:00
Fócil PDF Reader Versão: 12.1.0