

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

A Ilustríssima Pregoeira Sra. Bruna Gabriela Bassumo

Pregão Eletrônico nº 053/2024

A Empresa **CALUX COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ: 03.578.434/0001-61, com sede à Rua Paulo de Frontim, 606, sala 1 – Vila Virginia – Ribeirão Preto – São Paulo por intermédio de seu representante legal o Sr. Gabriel Yves Abrahão Salomão Gilbert, CPF nº219.026.118-02 vem mui respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro nas Leis 14.133/21, apresentar

RECURSO ADMINISTRATIVO

Pelas razões de fato e de direito abaixo discriminadas:

1. DOS FATOS

O edital tem por objeto aquisição de fraldas infantis e geriátricas, lenços umedecidos e toalhas umedecidas para atender a Prefeitura de São Carlos, pelo sistema de registro de preços, conforme especificações deste instrumento convocatório e seus anexos.

A recorrente participou da disputa referente ao lote 2:

LOTE 2			
Item	Descrição do produto	Qtd	U.M.
1	Fralda Infantil, descartável, tamanho RN, peso: até 4 kg	250	Unidade
2	Fralda Infantil, descartável, tamanho P, peso: até 5kg	5.100	Unidade
3	Fralda Infantil, descartável, tamanho M, peso: 5 a 10kg	5.125	Unidade
4	Fralda Infantil, descartável, tamanho G, peso: 10 a 13kg	6.625	Unidade
5	Fralda Infantil, descartável, tamanho XG, peso: 12 a 15kg	10.400	Unidade
6	Fralda Infantil, descartável, tamanho XXG, peso: Acima de 15kg	14.125	Unidade

O Termo de Referência assim especificou estes itens:

I.7. fralda descartável adulto unissex tamanho P, para adultos de 30 a 40 kg e cintura de 50 cm a 80 cm, composta de: celulose, gel superabsorvente, fita adesiva trilaminada, filme de polietileno, inibidor de odor, não tecido de polipropileno pp hidrofílico, não tecido de polipropileno PP hidrofóbico, adesivos termoplásticos, fios de elastômeros e aloe vera. para incontinência severa, com capacidade mínima de 1200g de absorção, painel de absorção em formato anatômico, barreiras antivazamento, indicador de troca, camadas de distribuição de líquido e inibidor de odor. dimensões mínimas da camada de absorção: 600mm de comprimento. O produto deve ser dermatologicamente testado e possuir componentes atóxicos. Na embalagem deverá conter dados do fabricante, composição do produto, indicação das medidas de peso e cintura, serviço de atendimento ao consumidor (SAC), lote e validade. O pacote deve conter entre 10 e 25 unidades. O licitante vencedor deverá apresentar: ficha técnica assinada pelo técnico responsável pelo produto com todas as informações relativas ao produto para que a equipe técnica possa fazer a análise do mesmo. Laudo dermatológico (estudo de avaliação de compatibilidade por hript em humanos). Laudo foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial. Foto irritante e fotossensibilizante). Laudo microbiológico de acordo com a RDC 640 de março de 2022. Laudo de absorção feito por laboratório certificado pelo INMETRO.

I.8. Fralda descartável adulto unissex tamanho M, para adultos de 40 a 70 kg e cintura de 70cm a 115cm, composta de: celulose, gel superabsorvente, fita adesiva trilaminada, filme de polietileno, inibidor de odor, não tecido de polipropileno pp hidrofílico, não

tecido de polipropileno PP hidrofóbico, adesivos termoplásticos, fios de elastômeros e aloe vera. para incontinência severa, com capacidade mínima de 1400g de absorção, painel de absorção em formato anatômico, barreiras antivazamento, indicador de troca, camadas de distribuição de líquido e inibidor de odor. dimensões mínimas da camada de absorção: 610mm de comprimento. o produto deve ser dermatologicamente testado e possuir componentes atóxicos. na embalagem deverá conter dados do fabricante, composição do produto, indicação das medidas de peso e cintura, serviço de atendimento ao consumidor (SAC), lote e validade. O pacote deve conter entre 8 e 30 unidades. O licitante vencedor deverá apresentar: ficha técnica assinada pelo técnico responsável pelo produto com todas as informações relativas ao produto para que a equipe técnica possa fazer a análise do mesmo. Laudo dermatológico (estudo de avaliação de compatibilidade por hript em humanos). Laudo foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial. Foto irritante e fotossensibilizante). Laudo microbiológico de acordo com a RDC 640 de março de 2022. Laudo de absorção feito por laboratório certificado pelo INMETRO.

I.9. Fralda descartável adulto unissex tamanho G, para adultos de acima de 70 kg e cintura de 115cm a 150cm, composta de: celulose, gel superabsorvente, fita adesiva trilaminada, filme de polietileno, inibidor de odor, não tecido de polipropileno pp hidrofílico, não tecido de polipropileno pp hidrofóbico, adesivos termoplásticos, fios de elastômeros e aloe vera. para incontinência severa, com capacidade mínima de 1600g de absorção, painel de absorção em formato anatômico, barreiras antivazamento, indicador de troca, camadas de distribuição de líquido e inibidor de odor. dimensões mínimas da camada de absorção: 660mm de comprimento. o produto deve ser dermatologicamente testado e possuir componentes atóxicos. na embalagem deverá conter dados do fabricante, composição do produto, indicação das medidas de peso e cintura, serviço de atendimento ao consumidor (SAC), lote e validade. o pacote deve conter entre 8 e 30 unidades. o licitante vencedor deverá apresentar: ficha técnica assinada pelo técnico responsável pelo produto com todas as informações relativas ao produto para que a equipe técnica possa fazer a análise do mesmo. laudo dermatológico (estudo de avaliação de compatibilidade por hript em humanos). Laudo foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial. Foto irritante e fotossensibilizante). Laudo microbiológico de acordo com a RDC 640 de março de 2022. Laudo de absorção feito por laboratório certificado pelo INMETRO.

I.10. Fralda descartável adulto unissex tamanho XG, para adultos de acima de 90 kg e cintura de 120 cm a 165 cm, composta de: celulose, gel superabsorvente, fita adesiva

CALUX COMERCIAL LTDA

trilaminada, filme de polietileno, inibidor de odor, não tecido de polipropileno PP hidrofílico, não tecido de polipropileno pp hidrofóbico, adesivos termoplásticos, fios de elastômeros e aloe vera. para incontinência severa, com capacidade mínima de 1800 g de absorção, painel de absorção em formato anatômico, barreiras antivazamento, indicador de troca, camadas de distribuição de líquido e inibidor de odor. Dimensões mínimas da camada de absorção: 670mm de comprimento. o produto deve ser dermatologicamente testado e possuir componentes atóxicos. Na embalagem deverá conter dados do fabricante, composição do produto, indicação das medidas de peso e cintura, serviço de atendimento ao consumidor (SAC), lote e validade. O pacote deve conter entre 7 e 26 unidades. o licitante vencedor deverá apresentar: ficha técnica assinada pelo técnico responsável pelo produto com todas as informações relativas ao produto para que a equipe técnica possa fazer a análise do mesmo. Laudo dermatológico (estudo de avaliação de compatibilidade por hript em humanos). Laudo foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial. Foto irritante e fotossensibilizante). Laudo microbiológico de acordo com a RDC 640 de março de 2022. Laudo de absorção feito por laboratório certificado pelo INMETRO.

A recorrente foi desclassificada do certame, sob os seguintes argumentos:

“CALUX desclassificado conforme parecer da secretaria:

Não encaminhou o laudo de foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial Foto irritante e fotossensibilizante) para os tamanhos P, M, G e XG, conforme Termo de referência.

Não encaminhou o laudo microbiológico de acordo com a RDC 640 de março de 2022 para os tamanhos P, M e EG, conforme Termo de referência.

Encaminhou a amostra tamanho P, porém a quantidade mínima de unidades do pacote é inferior, conforme Termo de referência.”

Tendo em vista que os demais proponentes também foram desclassificados, o lote 2 foi declarado fracassado:

*“PREGÃO ELETRÔNICO Nº 053/2024
PROCESSO Nº 4643/2024
ID 1046651
COMUNICADO DE FRACASSO*

CALUX COMERCIAL LTDA

OBJETO: AQUISIÇÃO DE FRALDAS INFANTIS E GERIÁTRICAS, LENÇOS UMEDECIDOS E TOALHAS UMEDECIDAS

PARA ATENDER A PREFEITURA DE SÃO CARLOS, PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Com relação à licitação em epígrafe, com sessão de disputa de lances realizada em 12/06/2024, declaro que o LOTE

02 do certame restou FRACASSADO, pois os licitantes não atenderam às exigências editalícias. Fica aberto o prazo recursal para a manifestação de quaisquer interessados na forma legal.

São Carlos, 05 de maio de 2025

Bruna Bassumo

Pregoeira”

No entanto, os argumentos apresentados não se sustentam diante da legislação aplicável e dos princípios que regem as licitações públicas.

O produto apresentado pela Recorrente atende aos requisitos de qualidade, funcionalidade e segurança exigidos pelo edital, em todos os aspectos.

A decisão de desclassificação da recorrente fere os princípios da razoabilidade e da competitividade, previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/21, uma vez que impõe critérios excessivamente restritivos sem justificativa técnica fundamentada.

Ainda, destacamos que o objetivo principal da exigência de amostras e respectivos laudos técnicos é verificar a compatibilidade técnica do objeto com o edital, o que já foi demonstrado de forma objetiva.

Todavia, conforme demonstrado na documentação previamente apresentada, todos os parâmetros exigidos no edital foram atendidos.

Os laudos foram entregues à administração, nos exatos termos do edital:

CALUX COMERCIAL LTDA CALUX COMERCIAL LTDA

PROTOCOLO DE ENTREGA DE AMOSTRA, LAUDOS E FICHA TÉCNICA

ORGÃO - PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS/SP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 53/2024

LOCAL: SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO, QUE SE SITUA NA RUA TREZE DE MAIO, 2000, CENTRO, SÃO CARLOS (ESQUINA COM A AVENIDA SÃO CARLOS).

Foi entregue uma embalagem contendo:

ITEM	QNT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO	MARCA/ FABRICANTE
1	1	pct	FRALDA GERIÁTRICA, DESCARTÁVEL, TAMANHO P, PESO: ATÉ 40 KG.	KIFRAL
2	1	pct	FRALDA GERIÁTRICA, DESCARTÁVEL, TAMANHO M, PESO: 40 A 70 KG	KIFRAL
3	1	pct	FRALDA GERIÁTRICA, DESCARTÁVEL, TAMANHO G, PESO: ACIMA 70 KG	KIFRAL
4	1	pct	FRALDA GERIÁTRICA, DESCARTÁVEL, TAMANHO XG, PESO: ACIMA DE 90 KG	KIFRAL

1 Envelope contendo:

- Laudo Dermatológico (ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS).
- Laudo Foto Irritante (ESTUDO DE AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL FOTO IRRITANTE E FOTOSSENSIBILIZANTE).
- Laudo Microbiológico
- Laudo de Absorção
- Catalogo
- Ficha técnica
- ART Engenheiro Químico

Portanto, foram entregues junto a amostra das fraldas infantis:

- ✓ Laudo Dermatológico, contendo estudo de avaliação de compatibilidade por HRIPT em humanos);
- ✓ Laudo Foto Irritante, contendo estudo de avaliação dermatológica do potencial foto irritante e fotossensibilizante;
- ✓ Laudo microbiológico;
- ✓ Laudo de Absorção;

- ✓ Catálogo (ficha técnica);
- ✓ ART Engenheiro Químico.

Não se pode afirmar que faltou qualquer laudo requisitado no edital. Nesta oportunidade, reitera a sua juntada para análise da equipe técnica e il. Pregoeiro.

RELATÓRIO DE ENSAIO	
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO	
Patrocinador:	KISSIMME INDÚSTRIA E COMÉRCIO
Endereço:	RUA HIROSHI OKADA, 216, JD NINA (FAZENDINHA), SP, SANTANA DE PARNAÍBA.
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2023.0280
Nome do Produto:	FRALDA
Lote / Fabricação / Validade:	NÃO INFORMADO
Emissão do Relatório:	10/03/2023

“Não encaminhou o laudo de foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial Foto irritante e fotossensibilizante) para os tamanhos P, M, G e XG, conforme Termo de referência”.

O laudo acima enviado é o laudo de foto irritante (estudo de avaliação dermatológica do potencial Foto irritante e fotossensibilizante).

A avaliação dermatológica da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização apresentada, da fabricante KISSIMME INDÚSTRIA E COMÉRCIO, tem por objetivo avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

CALUX COMERCIAL LTDA

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.

Portanto, o teste empregado confirmou a tolerância do produto em humanos, independentemente do tamanho da fraudula, seja P, M, G ou XG, POIS SE TRATA DO MESMO FABRICANTE, MESMA MARCA E MESMO PRODUTO TESTADO.

No mesmo sentido, o Laudo Microbiológico juntado por ocasião da amostra.

AVISA F163-R00 Julho/2019	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. <i>Laboratório Físico-Químico & Microbiológico</i> RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. FQ040/24 – M2786/24	
--	--	---

ESTUDO DE ESTABILIDADE **ACCELERADA DE DESCARTÁVEIS**

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Empresa Solicitante: KISSIMME
Endereço da Empresa: Rua Hiroshhi Okada , 216-Fazendinha- Jardim Nina- CEP:06529-350- Santana de Parnaíba- São Paulo/ SP

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO	
Produto: Fralda Descartável Geriátrica Kifral – Tamanho G	
Código: Não informado	Nº Lote: 202400393
Data de Fabricação: 12/04/2024	Data do Recebimento: 18/04/2024
Data de Validade: 11/04/26	Quantidade Recebida: 50 Unidades
Registro de Acondicionamento	<input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input checked="" type="checkbox"/> Saco Plástico <input type="checkbox"/> Frasco
Início de Ensaio: 22/04/2024	Término do Ensaio: 30/07/2024

Tem por objetivo a avaliação do comportamento da fórmula, frente a diferentes condições de temperatura (provável a que o produto seja submetido) no decorrer de seu uso, objetivando determinar em curto prazo o nível de influência dos

fatores extrínsecos e intrínsecos passíveis de ocorrer, e permitir a extrapolação para determinação de seu período de validade.

E o resultado o teste atestou a conformidade do produto:

“Considerando as avaliações preliminares e resultados apresentados das amostras submetidas às temperaturas de: estufa 45 °C +/- 2°C; geladeira 5 °C +/- 2°C; ambiente 20 °C +/- 2°C e radiação solar pelo período tempo 0 (zero), 7 (sete), 15 (quinze), 30 (trinta), 60 (sessenta) e 90 (noventa), concluímos que o produto **Fralda Descartável Geriátrica Kifral – Tamanho G – LOTE: 202400393. Manteve a conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (organoléptica e microbiológica) para o período de 24 (vinte e quatro) meses de sua fabricação, quando armazenado e utilizado em conformidade as instruções estabelecidas.”

Portanto, o teste empregado confirmou a conformidade do produto, independentemente do tamanho da fralda, seja P, M, G ou XG, POIS SE TRATA DO MESMO FABRICANTE, MESMA MARCA E MESMO PRODUTO TESTADO.

Também não desarrazoada e desproporcional a desclassificação da recorrente quanto ao fato de ter encaminhado a amostra da fralda infantil - tamanho P, em quantidade mínima de unidades do pacote inferior, conforme Termo de referência.

É certo que por ocasião da entrega final dos produtos os pacotes das fraudas, inclusive o de tamanho P, serão apresentados nas quantidades mínimas exigidas no termo de referência.

Consta na Ficha Técnica apresentada, os diversos pacotes de fralda com mais de 10 unidades, conforme solicita o edital: “O pacote deve conter entre 10 e 25 unidades”.

Portanto atende plenamente ao edital.



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome	FRALDA DESCARTAVEL GERIATRICA
Apresentação	Pacote com 7 e 8 unidades/ 30 e 26 unidades/ 50 e 46 unidades
Tamanho/medida/peso	(P) cintura: de 40 a 80 cm /Peso: de 30 a 60kg
Tamanho/medida	(M) cintura: de 70 a 110 cm/Peso: de 40 a 70 kg
Tamanho/medida	(G) cintura: até 150 cm/ Peso: acima de 70 Kg
Tamanho/medida	(EG) cintura: até 165 cm/Peso: acima de 90kg
AFE	8.22.509-3
Processo	25.351.589904/2021-55

A ofensa ao direito da recorrente é patente, não somente pela ilegalidade e desproporcionalidade na *decisum*.

Como bem observa Joel de Menezes Niebuhr (*Licitação Pública e Contrato Administrativo. 7ª ed. – Belo Horizonte. Fórum, 2024*):

“Amostras e provas de conceito são usualmente exigidas pela Administração Pública em geral nas suas licitações, mesmo antes da Lei nº 14.133/2021 e mesmo sem previsão expressa na Lei nº 8.666/1993 ou na Lei nº 10.520/2002. Entende-se que se trata de uma prerrogativa implícita de quem promove a licitação: exigir do licitante a apresentação de amostra ou prova de conceito para investigar o objeto da proposta. Sem embargo, a ausência de regras na Lei nº 8.666/1993 e na Lei nº 10.520/2002 trazia algum grau de insegurança e incerteza, diante da ausência de balizas mínimas a respeito de como proceder. A Lei nº 14.133/2021, ao dispor sobre o assunto de modo reiterado, como já salientado, confere mais clareza e segurança jurídica.

De qualquer maneira, a Administração deve agir com prudência e moderação ao exigir em seus editais a apresentação de amostras ou a realização de provas de conceito. ISSO PORQUE, MUITAS VEZES, A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS OU A REALIZAÇÃO DE PROVAS DE CONCEITO É ALGO INÚTIL. NOOUTRAS VEZES, TAMBÉM OCORRE QUE A FABRICAÇÃO DA AMOSTRA

DEMANDA TEMPO E ENVOLVE ALTOS CUSTOS, QUE ACABAM POR RESTRINGIR, SUBSTANCIALMENTE, A COMPETITIVIDADE.

Nessa linha, a amostra deve ser exigida preferencialmente para produtos industrializados, produzidos em larga escala de modo homogêneo, sem que a apresentação dela gere ônus excessivo ao fabricante ou ao comerciante.

Além disso, cumpre ponderar que a análise das amostras e da prova de conceito não é algo subjetivo. O edital deve prescrever todos os critérios e condições para que dado bem submetido à avaliação seja aprovado. Essa avaliação não deve se dar em razão do gosto pessoal, do sabor dos agentes administrativos. Relacionado a esse ponto, também é importante destacar que a Administração deve dispor de pessoas especializadas para a análise das amostras e provas de conceito, que tenham conhecimento técnico suficiente para julgar as especificidades das propostas apresentadas. Nessa direção, se a Administração sentir dificuldade em analisar as amostras e provas de conceito, ela pode terceirizar a análise, na forma prevista no §3º do artigo 42 da Lei nº 14.133/2021, em favor de “instituição com reputação ético-profissional na especialidade do objeto, previamente indicada no edital”.

Também convém frisar que a avaliação das amostras e a realização da prova de conceito integram-se ao processo de licitação, que deve respeitar os princípios da publicidade e da transparência, consoante o artigo 5º da Lei nº 14.133/2021. Por isso é essencial franquear a todos os licitantes o acesso e o direito de acompanhar a avaliação das amostras e a realização das provas de conceito, de modo que tenham elementos para se opor aos resultados delas, se entenderem que devem, o que lhes é de direito.”

A decisão de reprovação carece de fundamentação técnica consistente que demonstre, de maneira inequívoca, que a amostra apresentada não atende às especificações.

CALUX COMERCIAL LTDA

Ao contrário, os elementos objetivos apresentados pela licitante comprovam que os produtos atendem integralmente aos requisitos.

A reprovação da amostra apresentada configura prejuízo à competitividade do certame, bem como à isonomia entre os participantes, especialmente considerando que a amostra cumpre as características essenciais exigidas no edital.

Os excessos praticados nos processos de licitação, principalmente os relacionados às interpretações rigorosas que fogem aos princípios licitatórios, notadamente, admitir condições que comprometam o seu caráter competitivo e, ainda, um apego gramatical aos dispositivos informadores do edital de licitação, é um dos problemas correntes da prática licitatória.

No mesmo passo, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) confirma o entendimento do renomado jurista:

"O precedente tem grande utilidade por balizar a atividade de julgamento das propostas pelo Princípio da Proporcionalidade. Não basta comprovar a existência do feito.

É imperioso verificar se a gravidade do vício é suficientemente séria, especificamente em face da dimensão do interesse público. Admite-se, afinal, a aplicação do princípio de que o rigor extremo na interpretação da Lei e do edital pode conduzir à extrema injustiça ou ao comprometimento da satisfação do interesse público". (MS n.º 5.418/DF).

O E. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

"MANDADO DE SEGURANÇA LICITAÇÃO. Pleito de inabilitação da empresa vencedora do certame, em face do descumprimento de itens do edital. Indeferimento de liminar. Cabimento. Excesso de formalismo. Ademais, a concessão ou não da liminar decorre da livre convicção do juízo. Precedentes. Recurso desprovido." (Voto n. 6250. Agravo de Instrumento n. 0193353-25.2011.8.26.000 – Comarca de São Paulo. Desembargador Relator Angelo Malanga).

“Apelação. Cível. Administrativo. Licitação. Mandado de Segurança. Impetração contra habilitação de empresa vencedora por não atendimento de item do edital. Sentença que denega a segurança. Recurso pela recorrente. Desprovemento de rigor.

1. Muito embora havida mesmo a falha na apresentação de certidão não é ela suficiente a macular todo o procedimento licitatório, mormente porque a alteração dos dados da empresa não modificou a substância da empresa, mas ao contrário, fortaleceram a garantia de fiel e adequado cumprimento do objeto licitado. O reconhecimento da pequena irregularidade e consequente desabilitação da vencedora acarretaria maiores prejuízos à administração que o regular prosseguimento da execução do objeto licitado. Observância dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade Inocorrência de ofensa aos princípios superiores da administração pública.

2. Sentença mantida Art. 252 do RITJSP. Sentença mantida - Apelação improvida.” (Apelação Cível n. 00571001-91.2009, Desembargador Relator Sidney Romano dos Reis).

Com desenvoltura, acerca do assunto, o jurista Marçal Justen Filho versa:

“O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir. Respeitadas as exigências necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, serão inválidas todas as cláusulas que, ainda indiretamente, prejudiquem o caráter ‘competitivo’ da licitação” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 63).

Por outro lado, a Lei nº 14.133/21 inaugura um novo regime das invalidades no âmbito das contratações públicas, com ênfase em uma abordagem consequencialista.

CALUX COMERCIAL LTDA

As consequências práticas da decisão devem ser levadas em consideração na tomada de decisão, a NLLC segue a mesma linha e determina que as decisões deverão ser pautadas pela análise dos riscos e impactos econômicos-sociais.

Nesse sentido, os arts 147 e 169, §3º, I, da NLLC privilegiam o interesse público e a manutenção do procedimento por meio de convalidação (ou saneamento, nos termos da lei) de atos viciados, tornando tal providência um ato vinculado.

Em outras palavras, havendo a possibilidade de saneamento do ato, assim deverá agir o gestor, por expressa determinação legal, reduzindo custos e potencializando a seleção da melhor proposta, privilegiando a segurança jurídica, a boa-fé e a restauração da legalidade.

Relembra-se que o art. 55 da Lei nº 9.784/99 condicionou o saneamento de vícios apenas à demonstração de não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros.

Assim, sempre que o ato puder ser refeito sem o vício que o maculou, deve a Administração Pública adotar providências necessárias para sua convalidação, ainda que os vícios não recaiam sobre os elementos forma e/ou competência.

Diante do exposto, requer-se, o provimento do recurso administrativo interposto, para que seja anulada a decisão de desclassificação da recorrente e comunicação de fracasso da licitação quanto ao lote 2, para que sejam aprovadas as amostras apresentadas, conforme argumentos de fato e de direito expostos na exordial.

Ribeirão Preto, 8 de maio de 2025.

GABRIEL YVES
ABRAHAO SALOMAO
GILBERT:2190261180
2

Assinado de forma digital por
GABRIEL YVES ABRAHAO
SALOMAO
GILBERT:21902611802
Dados: 2025.05.08 19:11:55
-03'00'

CALUX COMERCIAL LTDA
CNPJ 03.578.434/0001-61

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador: KISSIMME INDÚSTRIA E COMÉRCIO
Endereço: RUA HIROSHI OKADA,216, JD NINA
(FAZENDINHA), SP, SANTANA DE PARNAÍBA.
IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Local de realização da pesquisa: Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto: IPC.2023.0280
Nome do Produto: FRALDA
Lote / Fabricação / Validade: NÃO INFORMADO
Emissão do Relatório: 10/03/2023

HRIPT

IPC.2023.0280

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	5
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	10

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 752/2022, “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 & RIVITTI, 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 alergenicidade. 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 alergenicidade 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).

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)	I a IV
Sexo	M e F	Idade	19 a 64

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade: 18 a 65 anos• Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevos 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 praticam 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.2023.0280
-------	---------------

- 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.

Medicações proibidas durante o estudo:

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

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

FRALDA

FÓRMULA INCI

NÃO INFORMADO

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 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.

HRIPT

IPC.2023.0280

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, pinicamento, 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 nexa 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:

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		L
Fase de Descanso	4 ^a	Não há aplicação de apósito				
	5 ^a					
Fase de Desafio	6 ^a	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

HR IPT

IPC.2023.0280

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	52
------------------------------	----	---	----

Nº de part. desistentes	08	Referência e motivo dos part. desistentes	v.13; v.24; v.29; v.34; v.38; v.44; v.49; v.56 - 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.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **FRALDA**, código **IPC.2023.0280**, enviado pelo Patrocinador **KISSIMME INDÚSTRIA E COMÉRCIO**, 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 **KISSIMME INDÚSTRIA E COMÉRCIO**. 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.

6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & 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 Dermatites. 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 comparision 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 752, de 19 de setembro de 2022. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES

CASSIANO CARLOS
ESCUDEIRO:18654235
802
Assinado de forma digital por
CASSIANO CARLOS
ESCUDEIRO:18654235802
Dados: 2025.03.27 15:06:17 -03'00'

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

ROBERTA PONTES
FARATH:27855164863
Assinado de forma digital por
ROBERTA PONTES
FARATH:27855164863
Dados: 2025.03.27 15:05:57 -03'00'

Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

HRIPT

IPC.2023.0280

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	PAS	CSA	NTBG	EM	MAV	SPS	LFS	GSM	DASG	SNDS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	43	21	35	61	41	51	31	42	27
Fototipo (I a IV)	II	III	III	III	II	III	III	II	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	TC	JSC	SAE	SND	PCM	VACS	ECA	SCR	ABS	DJM
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	M
Idade (18 a 65 anos)	19	28	43	25	37	47	49	58	23	27
Fototipo (I a IV)	III	III	I	III	III	III	III	II	III	II
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	AGO	SP	MSAJ	RBS	VAR	FAS	VPS	MS	AACS	VLI
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	38	36	33	43	28	23	41	33	28	46
Fototipo (I a IV)	I	III	II	III						
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	RCC	CALDF	PFCC	TSB	NRSSS	MDSG	MGS	FGCSB	PRSC	LRO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	39	39	26	35	22	32	34	28	23	37
Fototipo (I a IV)	III	III	II	II	II	II	IV	III	III	IV
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	LRS	GRRB	ERP	ECS	FMMS	ECF	MAC	FCS	EMG	BBS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	38	55	38	43	40	48	33	33	60
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	II	IV	III	III	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	GAF	IAA	GSLM	JA0	JAF	GLO	FRV	VSR	MMB	DHS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	M	F	F	M	F	M
Idade (18 a 65 anos)	24	64	20	27	33	22	21	20	58	32
Fototipo (I a IV)	III	II	IV	III	IV	IV	IV	II	II	II

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ 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 verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar 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 de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - 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;

HRIPT

IPC.2023.0280

- 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.**

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Observação: Devido a COVID-19, o centro de pesquisa adotou todas as medidas de segurança para realização dos testes, visando a saúde de seus colaboradores e voluntários.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

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. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da 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, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ 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

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.

Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro

- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11.97030-2777

HRIPT

IPC.2023.0280

- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

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

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. 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 à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

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

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

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

HRIPT

IPC.2023.0280

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

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