



Prefeitura de
São Benedito

P M S B
FLS N° 324

PREGÃO PRESENCIAL Nº 04.005/2018-PPSRP|SEDUC

REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MATERIAL DE CONSUMO EXPEDIENTE, HIGIENE PESSOAL E CAMA, MESA E BANHO) PARA ATENDER AO PROGRAMA BRASIL CARINHOSO DA SECRETARIA DE EDUCAÇÃO DO MUNICÍPIO DE SÃO BENEDITO/ CE.

PROPOSTA DE PREÇOS

**Empresa: T. SOARES
RODRIGUES COMÉRCIO
VAREJISTA**

CNPJ: 30.946.397/0001-70



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA

CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

PREGÃO Nº 04.005/2018 - PPSRP / SEDUC

AO PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO BENEDITO-CE

RAZÃO SOCIAL: T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA

ENDEREÇO: RUA FARIAS LEMOS, Nº 1114-A, MESSEJANA - FORTALEZA - CE, CEP: 60.841-455

CNPJ: 30.946.397/0001-70, CGF: 06.775708-1

FONE/FAX: (85) 3276-4804 - EMAIL: MALTADISTRIBUIDORAEP@GMAIL.COM

BANCO: BANCO DO BRASIL / AGÊNCIA: 3515-7 / CONTA: 15335-4

P M S B
FLS N° 325

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MATERIAL DE CONSUMO (EXPEDIENTE, HIGIENE PESSOAL E CAMA, MESA E BANHO) PARA ATENDER AO PROGRAMA BRASIL CARINHOSO DA SECRETARIA DE EDUCAÇÃO DO MUNICÍPIO DE SÃO BENEDITO/CE

PROPOSTA DE PREÇOS

LOTE 01 - MATERIAL DE EXPEDIENTE

LOTE/ITEM	UND	PRODUTOS	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	EXTENSO	P. TOTAL	EXTENSO
1.1	UNIDADE	APAGADOR PARA QUADRO BRANCO - Especificação: Apagador para quadro branco/magnético, base plástica na cor preto com compartimentos para dois pincéis.	40	RADEX	R\$ 4,20	quatro reais e vinte centavos	R\$ 168,00	cento e sessenta e oito reais
	CAIXA	APONTADOR SIMPLES - Especificação: Apontador para lápis comum, simples confeccionado em resina com um furo cônico. Caixa com 24 unidades.	10	LEO&LEO	R\$ 5,14	cinco reais e quatorze centavos	R\$ 51,40	cinquenta e um reais e quarenta e cinco centavos
1.3	UNIDADE	BORRACHA E.V.A. 0,40 x 0,95 cm (amarelo, azul claro, azul escuro, laranja, rosa claro, rosa pink, verde limão, verde escuro, filás, pele, vermelha, preta).	200	IBEL	R\$ 2,43	dois reais e quarenta e três centavos	R\$ 486,00	quatrocentos e oitenta e seis reais
1.4	PACOTE	BORRACHA PONTEIRA - Especificação: Borracha ponteira sintética com encaixe perfeito para a ponta seca do lápis, branca. Pct com 100 unidades.	5	SLIM	R\$ 7,14	sete reais e quatorze centavos	R\$ 35,70	trinta e cinco reais e setenta e cinco centavos
1.5	UNIDADE	CADERNO BROCHURA 96 FLS. - Especificação: Caderno tipo brochura com 96 folhas.	500	JANDAIA	R\$ 3,49	três reais e quarenta e nove centavos	R\$ 1.745,00	um mil, setecentos e quarenta e cinco reais
1.6	UNIDADE	CADERNO PARA DESENHO PEQUENO - Especificação: Caderno de desenho pequeno nas medidas de 20cm de largura por 14cm de altura com 40 folhas.	500	TERRA SOL	R\$ 1,06	um real e seis centavos	R\$ 530,00	quinhentos e trinta reais
1.7	CAIXA	CANETA ESFEROGRÁFICA - Especificação: Escrita fina, corpo em material plástico transparente, ponta de latão, tinta a base de corantes orgânicos e solventes. Cor Azul. Caixa com 50 unid.	6	BIC	R\$ 22,86	vinte e dois reais e oitenta e seis centavos	R\$ 137,16	cento e trinta e sete reais e dezesseis centavos
1.8	CAIXA	CANETA ESFEROGRÁFICA - Especificação: Escrita fina, corpo em material plástico transparente, ponta de latão, tinta a base de corantes orgânicos e solventes. Cor Preta. Caixa com 50 unid.	6	BIC	R\$ 22,86	vinte e dois reais e oitenta e seis centavos	R\$ 137,16	cento e trinta e sete reais e dezesseis centavos
1.9	ESTOJO	CANETA HIDROGRÁFICA 12 CORES Especificação: carga não tóxica, corpo em material fina, plástico. Embalagem: jogo com 12 (doze) em cores sortidas, acondicionadas em estojo plástico, com dados de identificação do produto, marca do fabricante.	50	CIS	R\$ 3,96	três reais e noventa e seis centavos	R\$ 198,00	cento e noventa e oito reais
1.10	UNIDADE	CARTOLINA COMUM (CORES VARIADAS) Especificação: Cartolina, material celulose vegetal, gramatura 180, Comprimento 960, largura 660, cores variadas.	200	SÃO MIGUEL	R\$ 0,41	quarenta e um centavos de real	R\$ 82,00	oitenta e dois reais
1.11	UNIDADE	CARTOLINA DUPLA FACE (CORES VARIADAS) Especificação: Cartolina, material celulose vegetal, gramatura 180, comprimento 960, largura 660, cores variadas, tipo dupla face.	200	NOVA PRINT	R\$ 0,77	setenta e sete centavos de real	R\$ 154,00	cento e cinquenta e quatro reais

Rua Farias Lemos, 1114-A - Messejana - CEP 60.841-455 - Fortaleza/CE

Tel: (85) 3276.4804 - Email: maltadistribuidoraep@gmail.com



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA
CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

1.12	UNIDADE	CARTOLINA DUPLEX (CORES VARIADAS)	200	NOVA PRINT	R\$ 0,94	noventa e quatro	R\$ 188,00	cento e oitenta e
		Especificação: Cartolina, material celulose vegetal, Comprimento 960, largura 660, Cores variadas.				centavos de real		oito reais
1.13	UNIDADE	COLA BRANCA 90G - Especificação: Embalagem com 90 g, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação e prazo de validade.	120	MAX	R\$ 1,29	um real e vinte e	R\$ 154,80	cento e
						nove centavos		cinquenta e
1.14	BASTÃO	COLA EM BASTÃO (QUENTE): Especificação: a base de silicone, em bastão tipo velas, grosso aplicação em pistola elétrica.	100	NOBRE	R\$ 0,71	setenta e um	R\$ 71,00	oitenta centavos
						centavos de real		setenta e
1.15	CAIXA	COLA GLITTER CX COM 6 CORES - Especificação: Cola glitter para aplicação em papel cartão e cartolina. Composição: resina de PVA, glitter e conservante tipo benotiasol, não tóxica, lavável. Pote plástico de 25g, cores variadas.	50	KOALA	R\$ 8,31	oito reais e trinta	R\$ 415,50	quatrocentos e
						e um centavos		quinze reais e
	TUBO	COLA ISOPOR 90 G UNID. - Especificação: cola isopor, com 90g. Cola papel, couro, madeira e tecido, não tóxica, lavável.	120	FORTFIX	R\$ 3,20	três reais e vinte	R\$ 384,00	trezentos e
						centavos		oitenta e quatro
1.17	CAIXA	COLA PARA E.V.A 75G - Especificação: Cola para eva transparente, tubo com 75g. Caixa com 16 unidades.	2	BRASCOPLAST	R\$ 81,14	oitenta e um	R\$ 162,28	cento e sessenta
						reais e quatorze		e dois reais e
						centavos		vinte e dois
1.18	UNIDADE	E.V.A ATOALHADO 40X48 - Especificação: e.v.a com estampada, tamanho 40x48.	100	RADEX	R\$ 7,33	sete reais e	R\$ 733,00	setecentos e
						trinta e três		trinta e três reais
1.19	UNIDADE	E.V.A ESTAMPADA 40X48- Especificação: e.v.a com estampada, tamanho 40x48.	100	IBEL	R\$ 4,57	quatro reais e	R\$ 457,00	quatrocentos e
						cinquenta e sete		cinquenta e sete
						centavos		reais
1.20	UNIDADE	E.V.A GLITTER 40X48 - Especificação: e.v.a com glitter, tamanho 40x48.	100	IBEL	R\$ 4,57	quatro reais e	R\$ 457,00	quatrocentos e
						cinquenta e sete		cinquenta e sete
						centavos		reais
1.21	ROLO	FITA ADESIVA - Especificação: Fita adesiva (tipo durex), Medindo 12MMX40M.	20	EUROCEL	R\$ 1,21	um real e vinte e	R\$ 24,20	vinte e quatro
						um centavos		reais e vinte
1.22	ROLO	FITA ADESIVA COLORIDA - Especificação: Fita adesiva colorida em rolo medindo: 12X10.	20	EUROCEL	R\$ 0,60	sessenta	R\$ 12,00	doze reais
						centavos de real		
	ROLO	FITA DECORATIVA - Especificação: Fita decorativa 15X50MM rolo c/ 50M cores variadas.	30	FIDEPLA	R\$ 3,53	três reais e	R\$ 105,90	cento e cinco
						cinquenta e três		reais e noventa
						centavos		centavos
1.24	ROLO	FITA GOMADA: Especificação: Fita gomada de papel para empacotamento - uso geral - 38mmx50m.	150	EUROCEL	R\$ 8,81	oito reais e	R\$ 1.321,50	um mil
						oitenta e um		trezentos e vinte
						centavos		e um real e
						centavos		cinquenta
1.25	UNIDADE	FOLHA DE ISOPOR 15 MM - Especificação: Folha de isopor de 15mm de espessura ideal para trabalhos manuais.	50	ISOPLAST	R\$ 4,51	quatro reais e	R\$ 225,50	duzentos e vinte
						cinquenta e um		e cinco reais e
						centavos		cinquenta
						centavos		centavos
1.26	CAIXA	GIZÃO DE CERA - Giz de cera para aplicação em papel. Papelão, cartolina. Papel vegetal e madeira. Composição básica: ceras e pigmentos orgânicos atóxicos. Produto não perecível deve constar o selo de aprovação do INMETRO. Caixa com 12 cores sortidas.	100	KOALA	R\$ 2,36	dois reais e	R\$ 236,00	duzentos e trinta
						trinta e seis		
						centavos		e seis reais



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA
CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

1.27	UNIDADE	GRAMPEADOR DE METAL 30 FOLHAS - 4	CIS	R\$ 33,01	trinta e três reais e um centavo	R\$ 132,04	cento e trinta e dois reais e quatro centavos	
		Especificação: Grampeador de metal com capacidade para 30 folhas. Utiliza grampo 24/6, 26/6.						
1.28	CAIXA	GRAMPOS 26/6 CX. C/1000 UND - Especificação: Grampo para grampeador em aço galvanizado. Tamanho: 26/6 caixa com 1000 unidades.	20	ACC	R\$ 1,66	um real e sessenta e seis centavos	R\$ 33,20	trinta e três reais e vinte centavos
1.29	CAIXA	LÁPIS DE COR - Especificação: Lápis de cor sextavado, confeccionado em resina plástica. Mina macia e resistente com cores vivas e intensas. Atóxica. Caixa com 12 (doze) em cores sortidas. Com certificado do IN METRO.	500	LEO&LEO	R\$ 3,50	três reais e cinquenta centavos	R\$ 1.750,00	um mil e setecentos e cinquenta reais
1.30	CAIXA	LÁPIS PRETO N° 02 - Especificação: Lápis preto em resina para escrever nº 2 caixa com 144 unidades.	5	PIRILAMPO	R\$ 24,24	vinte e quatro reais e vinte e quatro centavos	R\$ 121,20	cento e vinte e um reais e vinte centavos
1.31	CAIXA	MASSA DE MODELAR COLORIDA 90G CX C/ 6 UNIDADES - Especificação: Massa de modelar colorida 90g cx c/ 6 unidades.	100	ACRILEX	R\$ 2,40	dois reais e quarenta centavos	R\$ 240,00	duzentos e quarenta reais
1.32	PACOTE	PAPEL 40 KG BRANCO - Especificação: papel 40 kg, na cor branca, pacote com 50 (cinquenta) folhas.	10	SODINE	R\$ 9,97	nove reais e noventa e sete centavos	R\$ 99,70	noventa e nove reais e setenta e sete centavos
1.33	FOLHA	PAPEL CREPOM - Especificação: Papel crepom, cores variadas, folha medindo 8CM X 2M.	100	NOVA PRINT	R\$ 0,80	oitenta centavos de real	R\$ 80,00	oitenta reais
1.34	FOLHA	PAPEL LAMINADO - Especificação: Papel laminado, cores variadas, medindo: 48X60cm.	60	CROMUS	R\$ 0,84	oitenta e quatro centavos de real	R\$ 50,40	cinquenta reais e quarenta centavos
1.35	FOLHA	PAPEL MADEIRA - Especificação: Papel madeira na cor amarela, nas dimensões 66x96.	50	SÃO MIGUEL	R\$ 0,60	sessenta centavos de real	R\$ 30,00	trinta reais
1.36	RESMA	PAPEL OFÍCIO A4 500 folhas - Especificação: Papel ofício alcalino, alta alvura, formato A4, gramatura 75g/m². Embalem em material impermeável, contra umidade, com 01 (uma) resma, contendo a marca do fabricante.	380	CHAMEX	R\$ 21,71	vinte e um reais e setenta e um centavos	R\$ 8.249,80	oito mil e duzentos e quarenta e nove reais e oitenta e sete centavos
1.37	PACOTE	PAPEL OFÍCIO A4 COLORIDO - Especificação: Papel ofício colorido tamanho A4 para impressões e outras utilidades. Pacote com 100 folhas. Cores variadas.	150	CHAMEQUINHO	R\$ 5,29	cinco reais e vinte e nove centavos	R\$ 793,50	setecentos e noventa e três reais e cinquenta e sete centavos
1.38	PACOTE	PAPEL VELUDO - Especificação: Papel veludo, folha medindo 40CM X 60 CM, cores variadas. Pacote com 25 folhas	8	ART RIPEL	R\$ 0,83	oitenta e três centavos de real	R\$ 6,64	seis reais e sessenta e quatro centavos
1.39	UNIDADE	PASTA COLECIONADOR COM ELÁSTICO 40mm - Especificação: Pasta colecionador com elástico 40mm, transparente.	100	DELLO	R\$ 4,01	quatro reais e um centavo	R\$ 401,00	quatrocentos e um reais
1.40	UNIDADE	PINCEL ATÔMICO RECARREGÁVEL - Especificação: pincel atômico recarregável 1100 cores variadas.	50	PILOT	R\$ 3,19	três reais e dezenove centavos	R\$ 159,50	cento e cinquenta e nove reais e cinquenta centavos
1.41	UNIDADE	PINCEL P/ QUADRO BRANCO - ESPECIFICAÇÃO: Pincel marcador de quadro branco, ponta redonda, com secagem rápida e fácil remoção. Cores variadas.	100	CIS	R\$ 3,70	três reais e setenta centavos	R\$ 370,00	trezentos e setenta reais

Rua Farias Lemos, 1114-A - Messejana - CEP 60.841-455 - Fortaleza/CE
Tel: (85) 3276.4804 - Email: maltadistribuidoraep@gmail.com



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA
CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

1.42	UNIDADE	PISTOLA P/ COLA QUENTE GRANDE- Especificação: Pistola p/ cola quente com aplicador K-300 de 10 watts de potência. Um aplicador utilizado para pequenas colagens, para utilização em bastão fino.	10	GATE	R\$ 15,87	quinze reais e oitenta e sete centavos	R\$ 158,70	cento e cinquenta e oito reais e setenta e sete centavos
1.43	UNIDADE	PRANCHETA EM EUCATEX- Prancheta em eucatex A4 com prendedor de metal.	200	STALO	R\$ 4,93	quatro reais e noventa e três centavos	R\$ 986,00	novecentos e oitenta e seis reais
1.44	UNIDADE	REABASTECEDOR PARA PINCEL DE QUADRO BRANCO - Especificação: Tinta reabastecedora para pincel marcador de quadro branco, a base de álcool, corante, solvente e aditivos, frasco com 20 ml. Cores Variadas.	70	RADEX	R\$ 5,43	cinco reais e quarenta e três centavos	R\$ 380,10	trezentos e oitenta reais e dez centavos
1.45	UNIDADE	RÉGUA 30 CM - Especificação: Régua graduada, medindo 30 cm, subdivisão em mm, com no mínimo 3 mm de espessura e 35 mm de largura.	50	WALEU	R\$ 0,70	setenta centavos de real	R\$ 35,00	trinta e cinco reais
1.46	UNIDADE	RÉGUA 50 CM - Especificação: Régua graduada, medindo 50 cm, subdivisão em mm, com no mínimo 3 mm de espessura e 55 mm de largura.	20	WALEU	R\$ 2,60	dois reais e sessenta centavos	R\$ 52,00	cinquenta e dois reais
1.47	UNIDADE	TESOURA ESCOLAR 13 CM - Especificação: Tesoura escolar com ponta arredondada e lâminas em aço galvanizado e cabo em resina termoplástica.	300	LEO&LEO	R\$ 1,14	um real e quatorze centavos	R\$ 342,00	trezentos e quarenta e dois reais
1.48	UNIDADE	TESOURA GRANDE METAL 24 CM - Especificação: Tesoura multiuso com lâminas em aço inox e cabo revestido em resina termoplástica.	10	BRW	R\$ 8,29	oito reais e vinte e nove centavos	R\$ 82,90	oitenta e dois reais e noventa centavos
1.49	UNIDADE	TESOURA PICOTAR - Especificação: Tesoura para picote zig zag com lâmina em aço inox 8 e cabo polipropileno. Dimensão: 21mm. Composição: Resina Termoplástica, Aço e Bucha metálica.	8	MUNDIAL	R\$ 9,81	nove reais e oitenta e um centavos	R\$ 78,48	setenta e oito reais e quarenta e oito centavos
1.50	CAIXA	TINTA GUACHE COM 6UND - Especificação: Tinta guache para pintura a pincel de pelo em papel, papel cartão a cartolina. Não tóxico solúvel em água. Caixa 6 potes plásticos com 15 ml cada e de cores variadas.	100	KOALA	R\$ 3,00	três reais	R\$ 300,00	trezentos reais
1.51	UNIDADE	TNT - DIVERSAS CORES - Especificação: tecido não tecido - TNT, 100% pp 40g, 1,40m de largura, em cores diversas. Rolo 50 metros.	8	ACP	R\$ 60,79	sessenta reais e setenta e nove centavos	R\$ 486,32	quatrocentos e oitenta e seis reais e trinta e dois centavos
VINTE E QUATRO MIL E NOVENTA REAIS E CINQUENTA E OITO CENTAVOS						TOTAL	R\$	24.090,58

LOTE 02- MATERIAL DE HIGIENE PESSOAL								
LOTE/ITEM	UND	PRODUTOS	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	EXTENSO	P. TOTAL	EXTENSO
2.1	UNIDADE	COLÔNIA INFANTIL- Dermatologicamente testada e hipoalergênica, com registro do Ministério da Saúde, frasco com 200 ml. (anexar na proposta de preço, ficha técnica do produto, ficha de emergência, registro da ANVISA e teste de sensibilização cutânea)	50	FLORA	R\$ 12,60	doze reais e sessenta centavos	R\$ 630,00	seiscentos e trinta reais
2.2	UNIDADE	CREME DENTAL INFANTIL- dental especial para crianças, proteção anti-cárie. Baixa abrasividade, limpa sem prejudicar o esmalte dos dentes. Composição: 1.100 PPM de flúor, sorbitol, sílica, lauril sulfato de sódio, polietilenoglicol, carboximetilcelulose, sacarina sódica, composição aromática, corantes: vermelho, azul e água, tubo contendo 50g.	50	DENTIES	R\$ 3,69	três reais e sessenta e nove centavos	R\$ 184,50	cento e oitenta e quatro reais e cinquenta centavos

Rua Farias Lemos, 1114-A - Messejana - CEP 60.841-455 - Fortaleza/CE
Tel: (85) 3276.4804 - Email: maltadistribuidoraapp@gmail.com



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA

CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

2.3	UNIDADE	CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS	30	BIOMATIKA	R\$ 8,46	oito reais e	R\$ 253,80	duzentos e
		Especificação: Dermatologicamente testado, adere a superfície cutânea formando uma capa protetora que impede o aparecimento de assaduras. Forma de apresentação bisnaga com 45g, prazo de validade mínima de 12 meses com registro na ANVISA (anexar na proposta ficha técnica do produto).				quarenta e seis		cinquenta e três
						centavos		reais e oitenta
2.4	UNIDADE	ESCOVA DENTAL INFANTIL- Especificação: Com cerdas macias no mínimo de 20 cerdas e três divisões. Cores variadas, tipo comum, modelo anatômico, funcionamento manual. Embalagem apropriada que garanta a integridade do produto as condições deverão estar de acordo com a Portaria 1480/90 e 97/96 do Ministério da Saúde.	50	NOBRE	R\$ 1,14	um real e	R\$ 57,00	cinquenta e sete
						quatorze		reais
						centavos		centavos
2.5	PACOTE	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO - G - Especificação: Fralda descartável infantil, tamanho grande, gel ultra absorvente, com barreiras lateral antivazamento, multi ajustável, elástico nas pernas, formato anatômico, pacote com 20 unidades contendo agentes nutrientes e hidratantes aplicados na camada que fica em contato com a pele.	15	BEBE SHOW	R\$ 11,64	onze reais e	R\$ 174,60	cento e setenta
						sessenta e		e quatro reais e
						quatro centavos		sessenta
2.6	PACOTE	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO - XG - Especificação: Fralda descartável infantil, tamanho extra grande, gel ultra absorvente, com barreiras lateral antivazamento, multi ajustável, elástico nas pernas, formato anatômico, pacote com 18 unidades contendo agentes nutrientes e hidratantes aplicados na camada que fica em contato com a pele.	30	BEBE SHOW	R\$ 11,64	onze reais e	R\$ 349,20	trezentos e
						sessenta e		quarenta e nove
						quatro centavos		reais e vinte
2.7	UNIDADE	HASTE FLEXÍVEL INFANTIL- Especificação: Haste flexível com pontas de algodão infantil com 75 unidades.	100	FLOCONET	R\$ 1,33	um real e trinta e	R\$ 133,00	cento e trinta e
						três centavos		três reais
2.8	UNIDADE	SABONETE EM BARRA INFANTIL - Especificação: Dermatologicamente testado, não irrita os olhos com no mínimo 90 g.	50	TOPZ	R\$ 2,70	dois reais e	R\$ 135,00	cento e trinta e
						setenta centavos		cinco reais
	LITRO	SABONETE LÍQUIDO ANTISSEPTICO 1L - Especificação: Sabonete líquido, fragrância neutra, antisséptico, embalagem plástica tipo galão de 1 litro.	15	ASSEPLYNE	R\$ 16,54	dezesseis reais	R\$ 248,10	duzentos e
						e cinquenta e		quarenta e oito
						quatro centavos		reais e dez
2.10	UNIDADE	SABONETE LÍQUIDO INFANTIL- Especificação: Sabonete infantil líquido, fragrância neutra, frasco de 200 ml. Aplicação para higienização da pele e embalagem deverá conter externamente os dados de identificação, procedência, número do lote, validade e número de registro no Ministério da Saúde.	30	FLORA NENEM	R\$ 10,36	dez reais e trinta e	R\$ 310,80	trezentos e dez
						seis centavos		reais e oitenta
2.11	UNIDADE	SHAMPOO INFANTIL - Especificação: Embalagem 200ml, fórmula suave que não irrita os olhos, contendo MPH neutro, com glicerina proporciona brilho e macies natural dos cabelos, testado dermatologicamente, formulado de maneira a minimizar o possível surgimento de alergia, fragrância neutra, podendo ser utilizado diariamente em todos os tipos de cabelos. (anexar na proposta de preço, ficha técnica e laudo técnico do produto)	30	FLORA NENEM	R\$ 10,47	dez reais e	R\$ 314,10	trezentos e
						quarenta e sete		quatorze reais e
						centavos		dez centavos

DOIS MIL, SETECENTOS E NOVENTA REAIS E DEZ CENTAVOS TOTAL R\$ 2.790,10

Rua Farias Lemos, 1114-A - Messejana - CEP 60.841-455 - Fortaleza/CE

Tel: (85) 3276.4804 - Email: maltadistribuidoraapp@gmail.com



MALTA DISTRIBUIDORA

T. SOARES RODRIGUES COMÉRCIO VAREJISTA
CNPJ 30.946.397/0001-70 - CGF 06.775708-1

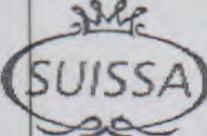
LOTE 3 - MATERIAL DE CAMA MESA E BANHO.

LOTE/ITEM	UND	PRODUTOS	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	EXTENSO	P. TOTAL	EXTENSO
3.1	UNIDADE	LENÇOL SOLTEIRO- Especificação: sem elástico 1,60 X 2,40 90% algodão.	10	PREIMI	R\$ 42,71	quarenta e dois reais e setenta e um centavos	R\$ 427,10	quatrocentos e vinte e sete reais e dez centavos
3.2	UNIDADE	TOALHA DE ROSTO FELPUDA- Especificação: 90% algodão, 10% poliéster, ligamento tipo crepe (confere maior resistência a felpa) pré-encolhida e pré lavada, fio retorcido, costura dupla, gramatura 440 G/M2, tamanho: 41cm X 70 cm.	30	SANTISTA	R\$ 11,29	onze reais e vinte e nove centavos	R\$ 338,70	trezentos e trinta e oito reais e setenta centavos
3.3	UNIDADE	TOALHA PARA BANHO - Especificação: Cores variadas, felpuda, composição 100% (cem por cento) algodão, com as seguintes medidas mínimas 0,80 X 1,30 m. Com faixa de éetamine medindo 7cm x 65 cm.	30	SANTISTA	R\$ 27,14	vinte e sete reais e quatorze centavos	R\$ 814,20	oitocentos e quatorze reais e vinte centavos
MIL, QUINHENTOS E OITENTA REAIS							TOTAL	R\$ 1.580,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ **28.460,68**
VINTE E OITO MIL, QUATROCENTOS E SESSENTA REAIS E SESSENTA E OITO CENTAVOS

PRAZO DE ENTREGA: 05 (CINCO) DIAS, DE ACORDO COM O SUB ITEM 11.2 DO EDITAL.
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS.
FORTALEZA - CE 19 DE DEZEMBRO DE 2018.

DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE NOS PREÇOS OFERECIDOS ESTÃO INCLUIDAS TODAS AS DESPESAS INCIDENTES SOBRE O FORNECIMENTO REFERENTE A FRETE, TRIBUTOS, DESLOCAMENTO DE PESSOAL E DEMAIS ÔNUS PERTINENTES À FABRICAÇÃO E TRANSPORTE DO OBJETO LICITADO.

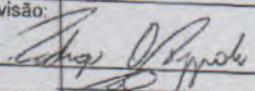
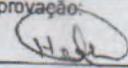
		FICHA TÉCNICA DE PRODUTO ACABADO	
Referência: LAVANDA FLORA NENEN			
Data de Emissão 22/02/2016	Revisão: 05	Próxima Revisão: Fevereiro / 2018	Página: 1 de 1

Parâmetros de Análise Química	Método	Especificação
Aspecto	MA002	Líquido transparente perfumado esverdeado
Grau alcoólico	MA005	58 – 60° G
Ph (tal qual)	MA001	5,0 – 6,5
Densidade	MA003	0,895 – 0,905 g/ml.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE APRESENTAÇÃO

Apresentação do Produto	Frasco PET
Tolerância – Portaria 074/95 INMETRO	± 4,5%
Forma de apresentação do Lote	Lote: XXX/ ANO
Número de Processo ANVISA	25351.287324/2009-94
Período de Validade	2 anos

MODO DE USAR	Aplicar sobre a pele do bebê ou se preferir, colocar na água do banho, nas roupinhas e no bercinho
CUIDADOS	Somente para uso externo. Impedir a ingestão pelo bebê. Em contato direto com os olhos, lavar com água em abundância. Para manter a qualidade do produto, conservar na embalagem original e ao abrigo da luz solar direta. MARTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Revisão:  RODRIGO DE OLIVEIRA PIZZOLO	Aprovação:  HELEDI SOARES PINHEIRO	06/08/17
--	---	----------



**ESTUDO CLÍNICO, MONO-CEGO, ALEATORIZADO,
CONTROLADO, DO POTENCIAL DE
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DO PRODUTO
LAVANDA FLORA NENEN**

Coordenação: ANDRÉ LUIZ VERGNANINI

Doutor em Dermatologia - UNICAMP

RG 7.877.895 SSP/SP

CPF 902.018.768-68

Endereço: Rua Vicente Porto, 660 – Barão Geraldo

Campinas - SP - Brasil

CEP 13085 - 080

Telefone (19) 3289 25 22

Instituição/Execução: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Endereço: Avenida Dr. Romeu Tórtima, 452/466

Campinas - SP - Brasil

CEP 13084 - 791

Telefone (19) 3289 19 00

Patrocinador: SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA

Endereço: Rua Alam Cardec, 463 Bairro California

Nova Iguaçu - RJ - Brasil

CEP : 26220-110

Telefone: (21)2667-3661

JULHO - 2004

ALLERGISA pesquisa dermatocósmica ltda.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 - Barão Geraldo
Tel: +55 19 32891900 . Fax: +55 19 3289 3956
CEP 13084-791 , Campinas , São Paulo , Brasil
e-mail: allergisa@allergisa.com.br

[Handwritten signatures and initials]

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO	3
3. SUJEITOS E MÉTODOS	4
3.1. População e Amostra / Seleção do Voluntário	4
3.2. Aspectos Éticos	5
3.3. Produto Avaliado	5
3.4. Material Utilizado	5
3.5. Período de Estudo	5
3.6. Técnica de Aplicação	6
3.7. Avaliações	6
3.7.1. Teste de Contato (<i>patch test</i>)	6
3.8. Pesquisas Clínicas	7
3.8.1. Pesquisa de Sensibilização Cutânea	7
3.9. Desenho do Estudo	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10
ANEXO 1 ENTREVISTA	11
ANEXO 2 AVALIAÇÃO MÉDICA - REAÇÃO/EVENTO ADVERSO	12
ANEXO 3 INSTRUÇÕES	14
ANEXO 4 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	15
ANEXO 5 INFORMAÇÕES DO PRODUTO	16
ANEXO 6 RESULTADOS	17
ANEXO 7 GRUPO DE ESTUDO	20

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a indústria cosmética e farmacêutica tem crescido consideravelmente, assim como o seu interesse no desenvolvimento de produtos eficazes e seguros. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a própria concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos, procurando associar suas afirmações a trabalhos científicos.

A conscientização da indústria e as exigências do consumidor resultaram na adoção de um novo procedimento por parte dos fabricantes de cosméticos: atualmente, as empresas se preocupam em realizar, antes da comercialização, testes clínicos de segurança e eficácia, que são coordenados por médicos dermatologistas. Este procedimento oferece à empresa maior segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

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 destacam-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).

Como a variabilidade humana é muito grande, não há alimento, medicamento ou produto cosmético que seja totalmente inócuo. O termo "hipoalergênico" é empregado para produtos que têm pouca capacidade de produzir uma reação alérgica. Portanto, em princípio, todos os produtos cosméticos devem ser hipoalergênicos.

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 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

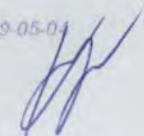
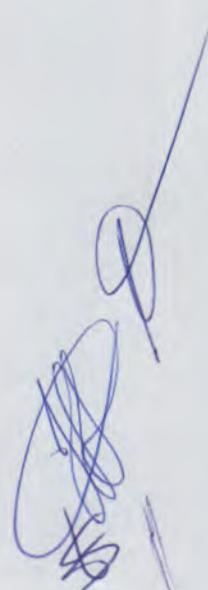
O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotoalergia, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia. 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).

Se o produto for aprovado nos testes de contato, é importante proceder a testes de uso com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado (BARAN & MAIBACH, 1994). Pode-se também avaliar, através deste teste, além da alergenicidade, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais referentes à sua "performance".

A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização do produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de sensibilização cutânea do produto LAVANDA FLORA NENEN encaminhado pela empresa SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA.



3. SUJEITOS E MÉTODOS

3.1. POPULAÇÃO E AMOSTRA / SELEÇÃO DO VOLUNTÁRIO

Foram selecionados indivíduos voluntários de ambos os sexos, de fototipos I a IV (PATHAK, 1983), com idades entre 18 e 80 anos. Os critérios de exclusão compreenderam doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas, presença de lesões ou nevos no dorso e gravidez ou aleitamento.

Os voluntários foram submetidos à entrevista (anexo 1) e à exame dermatológico (anexo 2).

A amostra (anexo 7) foi constituída por 56 voluntários, sendo 54 do sexo feminino e 02 do masculino, com idade entre 18 e 64 anos. A distribuição dos voluntários nas pesquisas foi a seguinte:

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		F	M	MÍN	MÁX
Sensibilização	56	54	02	18	64

3.2. ASPECTOS ÉTICOS

Os voluntários foram esclarecidos e orientados sobre os objetivos e métodos da pesquisa, receberam as instruções (anexo 3) e assinaram um termo de consentimento (anexo 4) elaborado segundo a declaração de Helsinque e aprovado por uma Comissão de Ética Médica (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

3.3. PRODUTO AVALIADO

PRODUTO	IDENTIFICAÇÃO	CÓDIGO
LAVANDA FLORA NENEN	A	04-3952-09

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no anexo 5. Uma amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um ano.

3.4. MATERIAL UTILIZADO

O material utilizado para realização dos testes foi padronizado segundo o protocolo de pesquisa #All-P01 e consistiu de:

- cartela adesiva hipoalergênica para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados.
- esparadrapo semipermeável hipoalergênico para oclusão.
- solução salina.
- amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).

3.5. PERÍODO DE ESTUDO

A pesquisa foi iniciada em 03/05/2004 e concluída em 02/06/2004.

3.6. TÉCNICA DE APLICAÇÃO

A amostra foi testada como encontrada. O produto (0,05g/cm²) foi distribuído sobre o disco de papel de filtro A e a solução salina, utilizada como controle, na letra S. A seguir, foram fixados no dorso direito ou esquerdo e cobertos com esparadrapo semipermeável hipodérmico.

3.7. AVALIAÇÕES

3.7.1. Teste de contato (*patch test*)

A escala de avaliação utilizada foi a preconizada pelo Grupo Internacional Investigador de Dermalites de Contato (IRCDG) (WILKINSON, 1970; FISHER, 1995).

REAÇÃO	RESULTADO
0- ausente	negativo(-)
1- eritema leve	duvidoso(?)
2- eritema nítido	positivo(+)
3- eritema + edema + pápulas	positivo(++)
4- eritema + edema + pápulas + vesículas	positivo(+++)

3.8. PESQUISAS CLÍNICAS

3.8.1. Pesquisa de Sensibilização (AGRUP, 1968; SHELANSKI & SHELANSKI, 1953)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes por semana por três semanas consecutivas, em dias alternados (segunda, quarta e sexta), perfazendo o total de nove aplicações. O teste de contato foi removido pelos pesquisadores 24 horas após a aplicação do teste. Após nove aplicações consecutivas (indução), seguiu-se um período de descanso de no mínimo dez dias quando nenhum *patch* foi aplicado. Após este intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários (área virgem), local em que não foi aplicado nenhum tipo de teste. O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas, 30 minutos após a retirada.

3.9. DESENHO DO ESTUDO

O estudo foi um ensaio clínico, mono-cego, aleatorizado e controlado.

4. RESULTADOS

4.1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Completaram o estudo 55 (cinquenta e cinco) voluntários correspondendo a 98% (noventa e oito por cento) do grupo inicial. Um voluntário (59) retirou-se do estudo por motivos particulares.

4.2. AVALIAÇÕES DOS TESTES DE CONTATO

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, na pesquisa de sensibilização cutânea, durante o período de estudo.

Os resultados estão descritos no anexo 6.



5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de sensibilização cutânea do produto LAVANDA FLORA NENEN encaminhado pela empresa SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA, pôde-se concluir:

Não induziu processo de sensibilização cutânea, durante o período de estudo, sendo considerado aprovado para uso tópico.

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

Coordenador da Pesquisa (Dr. André Luiz Vergnanini)

Garantia da Qualidade (Samuel dos Santos Guerra Filho)

Responsabilidade Técnica (Cristiane N. C. Moreira)

22/07/2004



ANALI - 024

Laboratório Analítico Habilitado

Veja o escopo no site da ANVISA:
<http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/index.htm>

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGRUP, G. Sensitization induced by patch testing. *Br. J. Derm.* 80: 631, 1968.
- BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.
- DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis.* 52: 316-320, 1993.
- FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- 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.
- PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- SHELANSKI, H.A. & SHELANSKI, M.V. A new technique of human patch tests. *Proc. Sci. Sect. Toilet Goods Assn.* 19: 46-49.
- WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.
- WILLIS, J. & KLIGMAN, A.M. Diagnosis of photosensitization reactions by the scotch tape provocative patch test. *J. Invest. Derm.* 51: 116-119, 1968.
- ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

BIOMATIKA CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS.

REGISTRO DA ANVISA: 242650003.

NCM: 3304.99.90.

2. COMPONENTES DA FÓRMULA:

BHT, Mauritia flexuosa fruit Oil (Óleo de Buriti), Penut (Arachis hypogea) Oil, Glyceriyl Stearate, Linum usitatissimum (Linseed) Seed Oil, Cetearyl Alcohol, Sodium Cetearyl Sulfate, Cetyl Alcohol, Talc, Zinc Oxide, Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Fragrance, Glycerin, Polysorbate 20, Aqua.

**3. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:**

- Aspecto visual: Creme homogêneo de cor branca;
- Odor: característico;
- pH: 5,0 – 7,0.

4. APRESENTAÇÕES:**4.1. Embalagem Unitária:**

Código do produto	Descrição	Apresentação ¹
00040015	BIOMATIKA CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS	45 g

4.2. Caixas:

Código do produto	Descrição	Unid./Caixa
00040015	7 898920763 21 0	240

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Creme Preventivo de Assaduras Biomatika® protege a pele, pois age formando um filme protetor que adere à superfície cutânea, impedindo o aparecimento de assaduras por contato, causadas pela fricção da roupa na pele e por agentes naturais, como poeira e água do mar.

¹ Imagem meramente ilustrativa.

6. APLICAÇÃO:

Indicado para proteger a pele de irritações e assaduras devido à exposição ao calor, ou ao contato da pele com agentes externos.

7. MODO DE USAR:

Recomendado o uso após lavar e secar bem a pele, aplicando uma fina camada de Creme Preventivo de Assaduras Amorável® três vezes ao dia para cobrir a área a proteger. Em caso de irritação suspender a utilização. Uso somente externo.

8. MANUSEIO E ESTOCAGEM:

- Manter a embalagem bem fechada;
- Uso somente externo;
- Manter o produto ao abrigo da luz e calor;
- Não reutilizar a embalagem;
- Em caso de contato com os olhos, lavá-los com água em abundância;
- Em caso de ingestão, consultar um médico;

Anaiara Machado

Anaiara Machado

Responsável Técnico

CRF: 4145



FICHA TÉCNICA DE
PRODUTO ACABADO

Referência: SHAMPOO FLORA NENEN CABELOS NORMAIS			
Data de Emissão 22/02/2016	Revisão: 05	Próxima Revisão: Fevereiro / 2018	Página: 1 de 1

Parâmetros de Análise Química	Método	Especificação
Aspecto	MA002	Líquido amarelo, viscoso e perfumado
Viscosidade	MA004	2.000 – 3.000 cps
Ph (ta qual)	MA001	6,0 – 7,0
Densidade	MA003	1,015 – 1,030 g/ml.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE APRESENTAÇÃO

Apresentação do Produto	Frasco PET
Tolerância – Portaria 074/95 INMETRO	± 4,5%
Forma de apresentação do Lote	Lote:XXX/ ANO
Código de Barras	7896017717115 (100ML) – 7896017708120 (200 ML)
Número de Processo ANVISA	25351.186066/2016-72
Período de Validade	2 anos

MODO DE USAR	Aplicar o produto sobre os cabelos molhados, massagear realizabndo a limpeza e posteriormente enxaguar.
CUIDADOS	Evitar contato com os olhos. Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. Não usar se o couro cabeludo estiver ferido ou irritado. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. Caso o produto entre em contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância e procurar um médico

Revisão: RODRIGO DE OLIVEIRA PIZZOLO	Aprovação: HELEDI SOARES PINHEIRO	22/02/17
---	--	----------



348

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5300
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada / Dou fé
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35

Em testemunho da verdade,
Seio Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICACAO

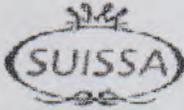
Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escriventes



[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]



SUISSA INDUSTRIAL E
COMERCIAL Ltda.
RUA JOAQUIM GONÇALVES, 52 -
CALIFÓRNIA, NOVA IGUAÇÚ - RJ
CEP: 26220-395
TELFONE: (21) 3177-7861/ (21)
3177-7862

FICHA DE EMERGÊNCIA

Nome apropriado para embarque

P M S B
FLS ed N° 347

SHAMPOO FLORA NENEN

Shampoo Flora Nenen para cabelos
normais

PRODUTO NÃO ENQUADRADO NA
RESOLUÇÃO EM VIGOR DE
TRANSPORTE DE PRODUTOS
PERIGOSOS.

Aspecto: Líquido viscoso, perfumado e de coloração amarela

EPI: EPI de uso exclusivo para a equipe de atendimento a emergência: Luvas de PVC

RISCOS

Fogo: O produto não é inflamável.

Saúde: Olhos: Pode causar leve irritação se em contato direto.
Pele: Exposição prolongada pode causar mínima irritação.
Ingestão: Pode causar incomodo abdominal, náuseas, vômitos e diarreia.
Inalação: Nenhum conhecimento.

Meio ambiente: Produto não biodegradável.

EM CASO DE ACIDENTE

Vazamento: Isolar a área, sinalizando o local. O resíduo deve ser recolhido tanto quanto possível e armazenado em local apropriado para recuperação ou descarte de produto químico. Lavar a área com água, encaminhando a água de lavagem para estação de tratamento de efluentes.

Fogo: Não se aplica.

Poluição: Evitar a contaminação dos cursos de água e escoamento para esgotos. Comunicar ao órgão de proteção ambiental mais próximo.

Envolvimento de Pessoas: INALAÇÃO: Encaminhar a vítima para um local arejado e consultar um médico.
OLHOS: Lavar com água corrente até que não percebam mais sensações de irritação. Caso persista, procurar o médico.
PELE: Retirar a roupa contaminada. Lavar com água corrente e sabão neutro.
INGESTÃO: Beber imediatamente grande quantidade de água. Não administrar nada pela boca a uma pessoa que perdeu os sentidos. Se o incômodo persistir, consultar o médico

Informações ao Médico: Relatar que a vítima foi atingida por shampoo. Indivíduo exposto por longo período ao produto pode causar mínima irritação; pode causar incomodo abdominal, náuseas, vômitos e diarreia.

Observações: Ao motorista: Em caso de emergência, vestir o EPI e realizar os procedimentos acima, desde que seja possível fazê-los considerando a gravidade do vazamento. Avisar as autoridades locais sobre o acidente. Solicitar apoio da empresa em qualquer situação de emergência.



347

[Handwritten signature]

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233380 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada Dou fe
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,36
Em testemunho da verdade.
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escreventes



Confira os selos digitais

[Handwritten signature]



**FICHA DE INFORMAÇÕES DE
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO
(FISPQ)**

Nome do Produto
SHAMPOO FLORA NENEN

Código: FISPQ018

Revisão: 001

Emissão: 22/12/2015
Próxima Revisão:
22/12/2017

Página: 1/2

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do Produto: SHAMPOO FLORA NENEN

Aplicação: Shampoo Infantil

Variante: Cabelos normais, cabelos cacheados e cabelos claros.

Fornecedor: SUISSA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA

Endereço: Rua Joaquim Gonçalves, 52 - Nova Iguaçu - RJ.

CNPJ: 30.742.548/0003-30

Tel: (21) 3177-7861 fax: (21) 2667-1031

SAC: 0800-6016025

E-mail: sac@suisa.com.br

P
FLS
M
S
Nº 348
B

2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Aspecto: Líquido viscoso, perfumado e colorido.

Composição: Água desmineralizada, ácido cítrico, peg-120, dietanolamida de ácido graxo, cocoamido propilbetaína, cloreto de sódio, lauril éter sulfosuccinato de sódio, kathon, corante e essência.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Não se aplica.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

INALAÇÃO: Remover a vítima para um local arejado; em caso de respiração difícil ou na sua ausência, fazer respiração artificial.

OLHOS: Lavar com bastante água, por quinze minutos no mínimo, manter as pálpebras abertas durante a lavagem, não usar colírios, procurar atendimento médico.

INGESTÃO: Sempre após o 1º atendimento, consultar imediatamente um médico.

5. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E COMBATE AO INCÊNDIO

Não se aplica.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO / VAZAMENTO

Isolamento da área com fita zebra, distância de 50m, evitar sempre que possível o alcance de rios e mananciais, absorção do derramamento com material absorvente

Em caso de fugas acidentais: Recolher em recipientes marcados e que possam ser fechados.

Utilizar o Equipamento de Proteção Individual recomendado.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Conduzir os produtos embalados com cuidado e fechados, pois se trata de material frágil, armazenar em local seco evitando exposição ao sol.

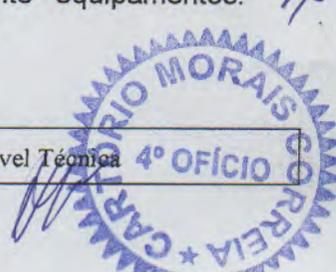
Tipo de embalagem: Embalagem plástica com capacidade para 100 / 200 ml, com tampa, cartucho e acondicionados em caixas de papelão.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Em grandes concentrações faz-se necessário utilização dos seguinte equipamentos: Capacete de proteção, Luva de PVC, Bota de Borracha e óculos de proteção.

Elaborado por: Garantia da Qualidade

Aprovado por: Responsável Técnica



[Handwritten signature]

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233380 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35
Em testemunho da verdade.
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escrivães



Confira os dados neste site: selogdigital.tjce.jus.br/portal



[Handwritten signature]

	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO (FISPQ)	Código: FISPQ018 Revisão: 001
	Nome do Produto SHAMPOO FLORA NENEN	Emissão: 22/12/2017 Próxima Revisão: 22/12/2017 Página 2/2

9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Forma : Líquido viscoso e transparente **Cor:** Amarelo / rosa / esverdeado
Cheiro: Aromático. **Densidade:** 1,015 – 1,030/ **Conteúdo** 100 ou 200ml / **pH=** 6,5 – 7,0

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Produto acondicionado em PE transparente com capacidade de 100 / 200ml.
Estabilidade: Estável sob corretas temperaturas, pressões e armazenagem.
Produtos de sua decomposição: Não ocorrerá.
Polimerização do produto: Não ocorrerá.
Incompatibilidade: não se aplica.
Condições a se evitar: Manter longe do calor.

P. F. L. S. M. S. B.
 N° 349

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Produto moderadamente tóxico quando ingerido, perigoso se inalado em grandes quantidades, em contato com a pele lavar com água em abundância, evitar contato com os olhos pode provocar grave irritação.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Não há registro de contaminação.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Absorver com areia ou outro material absorvente não combustível e armazenar para posterior descarte.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Este produto deverá ser transportado com os cuidados necessários para que não sofra danos na embalagem e conseqüente perda do produto. Assegurando-se assim o cumprimento das leis vigentes para transportes de produtos perigosos.

Numero ONU: - **Nome apropriado para embarque:** Shampoo Flora Nenen

Classe de risco: - **Número de risco:** -

15. REGULAMENTAÇÕES

Esta ficha foi elaborada segundo a normatização legal prevista na NBR 14725 (Jul/2001)

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para maiores informações visite o Site: <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/centros.htm>



Elaborado por: Garantia da Qualidade

Aprovado por: Responsável Técnica

359

[Handwritten signature]

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,00
Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvano M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Ariene Lemos Rodrigues - Escreventes

Confira os dados do selo em:
selodigital.tic.jus.br/potm



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



D. F. L. S. M. S. B. N.º 350

ESTUDO CLÍNICO, MONO-CEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO,
DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE OCULAR DO PRODUTO
SHAMPOO FLORA NENEN - CABELOS NORMAIS

Coordenação: ANDRÉ LUIZ VERGNANINI

Doutor em Dermatologia - UNICAMP

RG 7.877.895 SSP/SP

CPF 902.018.768-68

Endereço: Rua Vicente Porto, 660 – Barão Geraldo

Campinas - SP - Brasil

CEP 13085 - 080

Telefone (19) 3289 25 22

Instituição/Execução: ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA.

Endereço: Avenida Dr. Romeu Tórtima, 452/466

Campinas - SP - Brasil

CEP 13084 - 791

Telefone (19) 3789-8600

Patrocinador: SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA

Endereço: Rua Alam Cardec, 463

Nova Iguaçu - RJ - Brasil

CEP: 26.220-110

Telefone: (021)2667-3661

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé

Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35

Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luz Moraes Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arliene Lemos Rodrigues - Escreventes

Confira os dados do selo em: selodigital.tjce.jus.br/portal

NOVEMBRO - 2007

All-IO-9773-02-10-07



ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda.
Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 . Barão Geraldo
Tel: +55 19 3789-8600 . Fax: +55 19 3289 3956
CEP 13084-791 . Campinas . São Paulo . Brasil
e-mail: allergisa@allergisa.com.br



P M S B
FLS 70 N° 351

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 1

2. OBJETIVO 2

3. SUJEITOS E MÉTODOS 3

 3.1 População e Amostra / Seleção do Voluntário 3

 3.2 Critérios de Exclusão 3

 3.3 Aspectos Éticos 3

 3.4 Produto Avaliado 3

 3.5 Material Utilizado 4

 3.6 Período de Estudo 4

 3.7 Metodologia 4

 3.8 Desenho do Estudo 4

 3.9 Análise dos Resultados 5

4. RESULTADOS 6

5. CONCLUSÃO 7

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 8

ANEXO 1 ENTREVISTA 9

ANEXO 2 QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO VOLUNTÁRIO / REAÇÕES E
EVENTOS ADVERSOS 10

ANEXO 3 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 12

ANEXO 4 AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA 14

ANEXO 5 INFORMAÇÕES DO PRODUTO 16

ANEXO 6 RESULTADOS 17

ANEXO 7 GRUPO DE ESTUDO 19

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233300 ---
Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,36
Em testemunho da verdade.
Seio Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - {} - Maria A. L. Sampaio - {} - Silvana M. P. de Sousa - {}
Luiz Morais Correia Neto - {} - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
{} - Arlene Lemos Rodrigues - Escreventes



[Handwritten signatures and scribbles]



P M S B
FLS. N° 352

1. INTRODUÇÃO

A indústria cosmética tem a necessidade de determinar a segurança dos seus produtos, além da responsabilidade ética sobre seus efeitos. A realização de testes clínicos é de fundamental importância, especialmente nos produtos destinados à área dos olhos, pela fragilidade do tecido nesta região e o risco de lesões sérias (RIEGER & BATTISTA, 1964).

Além de produtos específicos para a área dos olhos, como cremes, géis, maquiagem e removedores de maquiagem, deve-se avaliar também a segurança de uso para produtos que, por sua natureza de uso ou aplicação, podem acidentalmente entrar em contato com os olhos, como cremes para as mãos e unhas, xampus, condicionadores, cremes e loções (JACKSON, 1987).

O teste de DRAIZE & COL., descrito em 1944, consiste na instilação de produtos nos olhos de coelhos. Outros modelos animais foram propostos, entretanto, a reprodutibilidade em humanos é questionada.

A pesquisa em humanos, com protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e seguindo os preceitos da Declaração de Helsinque, é na atualidade, o método de avaliação de irritabilidade ocular de um produto cosmético que oferece maior acurácia. É intuitivo e lógico que produtos como xampus e condicionadores devem ser testados diluídos, na concentração real de uso, para não obtermos resultados falso-positivos (WAGGONER, MINNICH & DANA, 1990).

Através deste teste, os produtos destinados à área dos olhos podem ser avaliados de uma forma segura e objetiva, o que confere maior credibilidade e confiança do consumidor junto à empresa.

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---
Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fe em testemunho da verdade.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues - ()
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escrivães



[Handwritten signature and scribbles in blue ink]



2
P M S B
FLS N° 353

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade ocular do produto SHAMPOO FLORA NENEN - CABELOS NORMAIS encaminhado pela empresa SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA em condições próximas às de uso.

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada Dou fe.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,36
Em testemunho da verdade,
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

- Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Juliana M. P. de Sousa
Luz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escrivã



Handwritten signature and scribbles in blue ink.



P M S B
 FLS 20 N° 354

3. SUJEITOS E MÉTODOS

3.1. POPULAÇÃO E AMOSTRA / SELEÇÃO DO VOLUNTÁRIO

Foram selecionados indivíduos voluntários de ambos os sexos, todas as raças e tipos de pele, com idades entre 18 e 60 anos.

Os voluntários foram submetidos à entrevista (anexo 1) e à exame dermatológico e oftalmológico (anexo 2).

A amostra (anexo 7) foi constituída por 10 voluntários do sexo feminino, com idade entre 21 e 45 anos (média 24 anos).

3.2. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão compreenderam (WAGGONER, MINNICH & DANA, 1990):

- Histórico de doenças sistêmicas crônicas;
- Doenças oculares corneanas e conjuntivais;
- Doenças dermatológicas generalizadas ou na região periocular;
- Participação em testes de irritabilidade ocular nos sete dias que antecedem o teste;
- Ocorrência de irritação ocular ou infecção ocular nas 48 h que antecedem a instilação;
- Uso de lentes de contato;
- Ter realizado tratamento com anti-histamínicos, antiinflamatórios, corticosteróides ou medicações simpatomiméticas dentro do período de sete dias que antecedem o teste.

3.3. ASPECTOS ÉTICOS

Os voluntários foram esclarecidos e orientados sobre os objetivos e métodos da pesquisa e assinaram um termo de consentimento (anexo 3) elaborado segundo a declaração de Helsinque e aprovado por uma Comissão de Ética Médica (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

3.4. PRODUTO AVALIADO

PRODUTO	IDENTIFICAÇÃO	CÓDIGO
SHAMPOO FLORA NENEN - CABELOS NORMAIS	A	07-9773-02

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no anexo 5. Uma amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um ano.



PAG 354

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,36
Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escrevente



Handwritten scribbles in blue ink at the bottom of the page.



P M S B
FLS N° 355

3.5. MATERIAL UTILIZADO

O material utilizado para realização dos testes foi padronizado segundo o protocolo de pesquisa POP 1.18 e consistiu de:

- frasco conta-gotas 5,0 mL descartável;
- amostra do produto (fornecida pela empresa contratante);
- solução fisiológica estéril 0,9%;
- fluoresceína;
- papel toalha macio;
- lâmpada de fenda.

3.6. PERÍODO DE ESTUDO

O estudo foi iniciado em 15/10/2007 e concluído em 22/10/2007.

3.7. METODOLOGIA

Procedeu-se com a instilação de 0,1 mL do produto, por um técnico treinado, na concentração de 1,0% em solução aquosa estéril, no saco conjuntival de um dos olhos do voluntário, previamente aleatorizados. Seguiu-se de lavagem imediata com solução fisiológica estéril a 0,9%. No olho oposto, realizou-se apenas a instilação de 0,1 mL de solução fisiológica estéril que serviu como controle. Após 30 minutos, os voluntários foram avaliados por um oftalmologista utilizando lâmpada de fenda. Na presença de lesão corneana, instilou-se fluoresceína, bilateralmente. Os resultados encontrados foram anotados segundo os critérios de avaliação (anexo 4). Os voluntários foram reexaminados após 24, 48, 72 horas e 7 dias.

3.8. DESENHO DO ESTUDO

O estudo foi um ensaio clínico, mono-cego, controlado e aleatorizado.



ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35
Em testemunho _____ da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICACAO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arliane Lemos Rodrigues - Escreventes

Para obter o código de acesso ao em:
www.portalcartorio.com.br



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



P M S B
FLS N° 356

3.9. ANÁLISE DOS RESULTADOS

A escala de avaliação utilizada foi baseada na avaliação do edema palpebral, da secreção orbicular, da conjuntiva palpebral e bulbar, da córnea e do ardor (anexo 4).

Os resultados foram avaliados de acordo com a tabela abaixo:

IRRITAÇÃO OCULAR	PONTOS
AUSENTE	0
MÍNIMA	0,1 a 1,0
LEVE	1,1 a 2,5
MODERADA	2,6 a 3,5
INTENSA	acima de 3,5

A avaliação da irritabilidade ocular foi obtida através da diferença das médias aritméticas dos valores observados nos olhos com a aplicação do produto e do controle na avaliação oftalmológica do grupo de voluntários.

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento, que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé em testemunho da verdade.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,35.
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICACAO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Luiz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escreventes





P M S B
FLS N° 357

4. RESULTADOS

4.1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Completaram o estudo 10 (dez) voluntários.

4.2. AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA APÓS 30 MINUTOS

Dois voluntários (02 e 08) correspondendo a vinte por cento (20%) do grupo de estudo, apresentaram hiperemia leve na conjuntiva bulbar 30 minutos após aplicação do controle (solução fisiológica).

Um voluntário (06) correspondendo a dez por cento (10%) do grupo de estudo, apresentou ardor ocular leve 30 minutos após aplicação do controle (solução fisiológica).

A amostra testada não desencadeou irritação ocular no grupo de estudo.

4.3. AVALIAÇÃO OFTALMOLÓGICA APÓS 24, 48, 72 HORAS E 7 DIAS

Nas avaliações após 24, 48, 72 horas e 7 dias, nenhum voluntário apresentou qualquer sinal ou sintoma ocular ou periocular.

Os resultados estão descritos no anexo 6.

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIÁ: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fe
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumento: R\$ 2,36
Em testemunho da verdade,
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
Lutz Morais Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues
() - Arlene Lemos Rodrigues - Escrivã



Handwritten signatures in blue ink.



P M S B
FLS N° 358

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de irritabilidade ocular do produto **SHAMPOO FLORA NENEN - CABELOS NORMAIS** encaminhado pela empresa **SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA** nas condições em que foi testado, pôde-se concluir:

Nas avaliações, 30 minutos após aplicação do produto, 24, 48,72 horas e 7 dias, nenhum voluntário apresentou irritação ocular relacionado ao uso do produto.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **SUISSA INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

Coordenador da Pesquisa (Dr. André Luiz Vergnanini) _____
Oftalmologista Responsável (Dra. Denise Fornazari de Oliveira) _____
Qualidade Assegurada (Samuel dos Santos Guerra Filho) _____
Responsabilidade Técnica (Vivian Pessoto Rosa) _____

01/11/2007



ALLERGISA
ANALI - 024

Laboratório Analtico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA:
<http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/index.htm>



FIG. 358

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233390 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi
apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé.
Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emplumado: R\$ 2,30

Em testemunho da verdade,
Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

- Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
- Luiz Morais Correia Neto - () - César Alexandre Germano Rodrigues
- () - Arlene Lemos Rodrigues - Escreventes.

[Handwritten signature in blue ink]

Confira o ato em
seu site ou em
seu aplicativo



[Handwritten scribble in blue ink]

[Handwritten scribble in blue ink]



8
P M S B
FLS 359
Nº

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.

JACKSON, E.M. Eye Irritation in Cosmetic Safety. A Primer for Cosmetics Scientists. WHITTAM, J.H. (ed.). Cosmetics Science and Technology Series, 5: 53-62, 1987.

RIEGER, M.M. & BATTISTA, G.W. Some Experiences in the Safety Testing of Cosmetics. *J. Soc. Cosm. Chem.* 15: 161-172, 1964.

WAGGONER, W.C.; MINNICH, C.J. & DANA J.R, A.S. Human Ocular Irritation in Clinical Safety and Efficacy Testing of Cosmetics. WAGGONER, W.C. (ed.). *Cosmetics Science and Technology Series*, 8: 75-82, 1990.

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO MORAIS CORREIA - 4º OFÍCIO DE NOTAS E 2º RTDPJ
 TABELIA: ÂNGELA MARIA ARAÚJO MORAIS CORREIA - CNPJ: 06.573.000/0001-67
 Rua Major Facundo, 676 - Centro - CEP: 60.025-100 - Fortaleza - CE - Tel: (85) 3464.5900
 E-mail: moraiscorreia@moraiscorreia.com.br

--- AUTENTICAÇÃO Nº 233300 ---

Autentico a presente cópia reprográfica do documento que me foi apresentado nestas notas pela parte interessada. Dou fé. Fortaleza, 19 de setembro de 2017. Emolumentos: R\$ 2,00

Em testemunho da verdade.
 Selo Digital de Fiscalização - SELO 3 - AUTENTICAÇÃO

Francisco de A. M. Correia - () - Maria A. L. Soares - () - Silvana M. P. de Sousa - ()
 Luiz Moreira Correia Neto - () - Cesar Alexandre Germano Rodrigues - ()
 Arlene Lemos Rodrigues - Escrivães



Handwritten signatures and scribbles in blue ink.