

**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: A.C.M.  
BEZERRA MELO - ME  
CNPJ: 27.097.072/0001-55**



**PROPOSTA DE PREÇOS**

PREGÃO PRESENCIAL N° 04.005/2018-PPSRP|SEDUC

Razão social: A.C.M. BEZERRA DE MELO-ME

CNPJ: 27.097.072/0001-55

Endereço: Rua Capitão Carapeba, 368 - Centro - 62.370-000-São Benedito/CE.

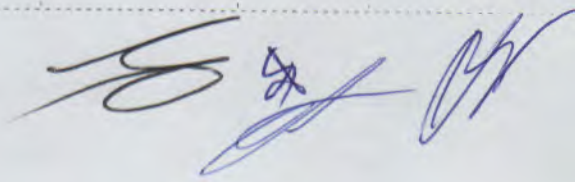
Fone: 88 9.9926-0364

Banco: Banco do Nordeste do Brasil Agência:048 Conta Corrente: 41352-1

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

**LOTE II**

| TEM | ESPECIFICAÇÃO  | UND | QUAT TOTAL | MARCA            | VALOR UNITÁRIO | VR. UNT EXTENSO                       | VALOR TOTAL | VR. TOTAL EXTENSO                          |
|-----|--|-----|------------|------------------|----------------|---------------------------------------|-------------|--|
| 2.1 | COLÔNIA INFANTIL-<br>Especificação:<br>Dermatologicamente testada e hipoalergênica, com registro do Ministério da Saúde, frasco com 200 ml. (anexar na proposta de prego, ficha técnica do produto, ficha de emergência, registro da ANVISA e teste de sensibilização cutânea).  | und | 50         | Turma da Xuxinha | R\$ 15,00      | quinze reais                          | R\$ 750,00  | setecentos e cinquenta reais               |
| 2.2 | CREME DENTAL INFANTIL-<br>Especificação: Creme dental especial para crianças, proteção anti-cárie. Baixa abrasividade, limpa sem prejudicar o esmalte dos dentes. Composição: 1.100 PPM de fluor, sorbitol, sílica, lauril sulfato de sódio, polietilenoglicol, carboximetilcelulose, sacarina sádica, composição aromática, corantes: vermelho, azul e água, tubo contendo 50g. | und | 50         | Even KIDS        | R\$ 4,25       | Quatro reais e vinte e cinco centavos | R\$ 212,50  | Duzentos e doze reais e cinquenta centavos |
| 2.3 | CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS-<br>Especificação:<br>Dermatologicamente testado, adere a superfície cutânea formando uma capa protetora que impede o aparecimento de assaduras. Forma de  | und | 50         | Babymed          | R\$ 9,00       | Nove reais                            | R\$ 450,00  | Quatrocentos e cinquenta reais             |





topkidsbr  
topkidsbr

P M S B  
FLS N° 321

Do jeito que a mãe gosta  
© (R) 9 4986-9357  
Rua Capitão Caspiche, 365 - Centro - São-Benedicto-CE

LOTE II

| TEM | ESPECIFICAÇÃO   | UND | QUAT<br>TOTAL | MARCA      | VALOR<br>UNITÁRIO | VR. UNT<br>EXTENSO                  | VALOR<br>TOTAL | VR. TOTAL<br>EXTENSO                            |
|-----|---|-----|---------------|------------|-------------------|-------------------------------------|----------------|---|
|     | apresentação bisnaga com 45g, prazo de validade mínima de 12 meses com registro na ANVISA (anexar na proposta ficha técnica do produto).  |     |               |            |                   |                                     |                |   |
| 2.  | ESCOVA DENTAL INFANTIL-<br>Especificação: Com cerdas no mínimo de 20 cerdas e três divisões. Cores tipo comum, modelo anatômico, funcionamento Embalagem apropriada que garanta a integridade produto as condições deverão estar de acordo com a 1480/90 e 97/96 do Ministério da Saúde.  | und | 50            | Nobre Kids | R\$ 1,45          | Um real e quarenta e cinco centavos | R\$ 72,50      | Setenta e dois reais cinquenta centavos         |
| 2.5 | FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO - G. Especificação: Fralda descartável infantil, tamanho ande, gel ultra absorvente, com barreiras lateral antivazamento, multi ajustável, elástico nas pernas, formato anatômico, pacote com 20 unidades contendo entes nutrientes e hidratantes aplicados na camada e fica em contato com a pele.           | pct | 15            | Hipopó     | R\$ 14,50         | Quatorze reais e cinquenta centavos | R\$ 217,50     | Duzentos e dezessete reais e cinquenta centavos |
| 2.6 | FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO - XG especificação: Fralda descartável infantil, tamanho extra grande, gel ultra absorvente, com barreiras lateralantivazamento, 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 | pct | 30            | Hipopó     | R\$ 16,00         | Dezesseis reais                     | R\$ 480,00     | Quatrocentos e oitenta reais                    |
| 2.7 | HASTE FLEXIVEL INFANTIL-<br>Especificação: Haste flexível com pontas de algodão infantil com 75 unidades.   | und | 100           | Clin off   | R\$ 1,70          | Um real e setenta centavos          | R\$ 170,00     | Cento e setenta reais                           |

Do jeito que a mãe gosta!





Do jeito que a mãe gosta  
(88) 9 9988-0357  
Rua Capitão Carepeba, 365 - Centro - São Benedito-CE

@jeitokidsbr  
#jeitokidsbr

P M S B  
FLS 1 N° 322

**LOTE II**

| TEM | ESPECIFICAÇÃO   | UND   | QUAT TOTAL | MARCA            | VALOR UNITÁRIO | VR. UNT EXTENSO                      | VALOR TOTAL | VR. TOTAL EXTENSO                                  |
|-----|---|-------|------------|------------------|----------------|--------------------------------------|-------------|--|
| 2.8 | SABONETE EM BARRA INFANTIL especificação: Dermatologicamente testado, não irrita os olhos com no mínimo 90 g.   | und   | 50         | Gramado Baby     | R\$ 3,99       | Três reais e noventa e nove centavos | R\$ 199,50  | Cento e noventa e nove reais cinquenta centavos    |
| 4.9 | SABONETE LIQUIDO ANTISSEPTICO 1L Especificação: Sabonete líquido, fragrância neutra, embalagem plástica tipo galão de 1 litro.  | litro | 15         | Aseplyne aroeira | R\$ 18,50      | Dezoito reais e cinquenta centavos   | R\$ 277,50  | Duzentos e setenta e sete reais cinquenta centavos |
| 10  | SABONETE LIQUIDO 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.  | und   | 30         | Lillo Baby       | R\$ 12,00      | Doze reais                           | R\$ 360,00  | Trezentos e sessenta reais                         |
| 11  | SHAMPOO INFANTIL - Especificação: Embalagem 200ml, formula 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) | und   | 30         | johnsons baby    | R\$ 13,50      | Treze reais e cinquenta centavos     | R\$ 405,00  | Quatrocent e cinco reais                           |

**Valor total lote II - R\$ 3.594,50 (três mil, quinhentos e noventa e quatro reais e cinquenta centavos)**

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page.





De 1999 até o momento  
 (11) 9 9986-0167  
 Rua Capitão Coropeba, 368 - Centro - São Benedito/CE

Suplicação  
 nº 100000000

P M S B  
 FLS 22  
 N° 323

**LOTE III**

| TEM | ESPECIFICAÇÃO  | UND | QUAT<br>TOTAL | MARCA            | VALOR<br>UNITÁRIO | VR. UNT<br>EXTENSO    | VALOR<br>TOTAL | VR. TOTAL<br>EXTENSO                |
|-----|--|-----|---------------|------------------|-------------------|-----------------------|----------------|-------------------------------------|
| 3.1 | LENÇOL SOLTEIRO-<br>Especificação: sem elástico<br>1,60 X 2 4090% algodão.   | und | 10            | Encanto          | R\$ 28,00         | Vinte e<br>oito reais | R\$<br>280,00  | Duzentos e<br>oitenta<br>reais      |
| 3.2 | TOALHA DE ROSTO FELPUDA-<br>Especificação: 90% algodão,<br>10% poliéster, ligamento<br>tipo crepe (confere maior<br>resistência a felpa) pré-<br>encolhida e pré lavada, fio<br>retorcido, costura dupla,<br>gramatura 440 G/M2,<br>tamanho: 41cm X 70 cm. | und | 30            | São<br>Cristovão | R\$ 13,00         | Treze<br>reais        | R\$<br>390,00  | Trezentos e<br>noventa<br>reais     |
| 3.3 | TOALHA PARA BANHO -<br>Especificação: Cores<br>variadas, felpuda.<br>composição 100% (cem por<br>cento) algodão, com as<br>seguintes medidas mínimas<br>0,80 X 1,30 m. Com faixa ce<br>tamine medindo 7cm x 65 cm.   | und | 30            | São<br>Cristovão | 15,00             | Quinze<br>reais       | R\$<br>450,00  | Quatrocentos e<br>cinquent<br>reais |

Valor total lote III - R\$ 1.120,00 (um mil cento e vinte reais)

Valor Global Da Proposta: R\$ 4.714,50 (quatro mil, setecentos e quatorze reais e cinquenta centavos).

Entrega com prazo de 5 (cinco) dias, de acordo com o sub item 11.2 do edital.

VALIDADE DA PROPOSTA 60 (SESSENTA) DIAS

**DECLARAÇÃO**

Declara que todos os nossos impostos e encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal e quaisquer outros custos ou despesas já estão inclusos nos nossos preços

São Benedito/CE, 19 de dezembro de 2018.

**A.C.M. BEZERRA DE MELO-ME**

**CNPJ: 27.097.072/0001-55**

*Leonardo de Sousa Mesquita*  
 \_\_\_\_\_  
**Leonardo de Sousa Mesquita**

046.623.243-86

(Procurador)

*[Handwritten signatures and initials]*





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 N° 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, N° 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 quatro 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 quatro 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 bensotiasol, 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-<br>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 centavos            |
| 1.43  | UNIDADE | PRANCHETA EM EUCATEX-<br>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 |
| <b>VINTE E QUATRO MIL E NOVENTA REAIS E CINQUENTA E OITO CENTAVOS</b> |         |   |     |         |           | <b>TOTAL</b>                             | <b>R\$</b> | <b>24.090,58</b>   |

| LOTE 02- MATERIAL DE HIGIENE PESSOAL |         |   |        |         |           |                                       |            |   |
|--------------------------------------|---------|---|--------|---------|-----------|---------------------------------------|------------|---|
| LOTE/ITEM                            | UND     | PRODUTOS  | QUANT. | MARCA   | P. UNIT.  | EXTENSO                               | P. TOTAL   | EXTENSO   |
| 2.1                                  | UNIDADE | COLÔNIA INFANTIL-<br>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-<br>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 e    | 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  |
|      |         |   |     |             |           | e 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.**

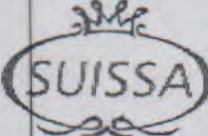
| LOTE/ITEM                              | UND     | PRODUTOS  | QUANT. | MARCA    | P. UNIT.  | EXTENSO   | P. TOTAL     | EXTENSO  |
|--|---------|---|--------|----------|-----------|---|--------------|--|
| 3.1                                    | UNIDADE | LENÇOL SOLTEIRO- Especificação: sem elástico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

**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.



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

| Parâmetros de Análise Química               | Método               | Especificação                                |
|---|----------------------|--|
| Aspecto                                     | MA002                | Líquido transparente perfumado<br>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<br>INMETRO     | ± 4,5%               |  |
| Forma de apresentação do Lote               | Lote: XXX/ ANO       |  |
| Número de Processo ANVISA                   | 25351.287324/2009-94 |  |
| Período de Validade                         | 2 anos               |  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>MODO DE USAR</b> | Aplicar sobre a pele do bebê ou se preferir, colocar na água do banho, nas roupinhas e no bercinho   |
| <b>CUIDADOS</b>     | 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:<br><br>RODRIGO DE OLIVEIRA PIZZOLO | Aprovação:<br><br>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 lida.  
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](mailto: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 cm<sup>2</sup> 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/cm<sup>2</sup>) 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 <sup>1</sup> |
|-------------------|---|---------------------------|
| 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.

<sup>1</sup> Imagem meramente ilustrativa.

*[Handwritten signatures and marks]*



**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;

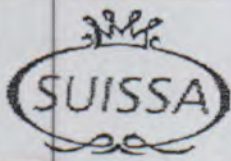
*Anaiara Machado*

**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

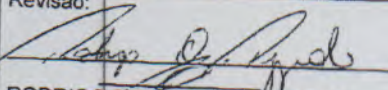
| Parâmetros de Análise Química | Método | Especificação                        |
|-------------------------------|--------|--------------------------------------|
| Aspecto                       | MA002  | Líquido amarelo, viscoso e perfumado |
| Viscosidade                   | MA004  | 2.000 – 3.000 cps                    |
| Ph (tal 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   |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>MODO DE USAR</b> | Aplicar o produto sobre os cabelos molhados, massagear realizabndo a limpeza e posteriormente enxaguar.  |
| <b>CUIDADOS</b>     | 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 PIZZILO

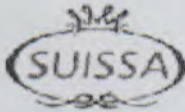
Aprovação:

  
HELEDI SOARES PINHEIRO

26/08/17







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.





|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE<br/>SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO<br/>(FISPQ)</b> | <b>Código:</b> FISPQ018<br><br><b>Revisão:</b> 001  |
|   | Nome do Produto<br>SHAMPOO FLORA NENEN                                      | <b>Emissão:</b> 22/12/2015<br><b>Próxima Revisão:</b><br>22/12/2017<br><br><b>Página:</b> 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](mailto:sac@suisa.com.br)

P M S B  
 FLS N° 348  
 \_\_\_\_\_

**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.

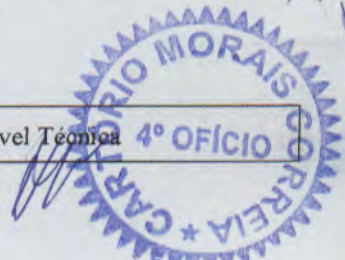
Tipo de embalagem: Embalagem plástica com capacidade para 100 / 200 ml , com tampa, cartucho e acondicionados em caixas de papelão.

**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





|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE<br/>SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO<br/>(FISPQ)</b> | <b>Código:</b> FISPQ018<br><br><b>Revisão:</b> 001   |
|   | Nome do Produto<br>SHAMPOO FLORA NENEN                                      | <b>Emissão:</b> 22/12/2017<br><b>Próxima Revisão:</b><br>22/12/2017<br><br><b>Página</b> 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.

R. F. L. S. M. S. B.  
 N.º 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





D. F. L. S. M. S. B  
Nº 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 - ( ) - Rilyane 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

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

Confira a validade deste selo digital, que faz parte do sistema de autenticação.







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 - ( ) - Brijany M. P. de Sousa  
Luz Morais Correia Neto - ( ) - Cesar Alexandre Germano Rodrigues  
( ) - Arlene Lemos Rodrigues - Escrivã







P M S B  
FLS            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<br>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.







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.







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 - 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 - 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 - AUTENTICACAO

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>







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 fe, 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.