



Profa Dra Clarice Weis Arns
Laboratório de Virologia
Departamento de Genética, Evolução, Microbiologia e Imunologia
Instituto de Biologia/UNICAMP CEP 13081-970 Campinas – SP – Brasil
FONE: (19) 3521-6258/6267
Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 08/04/2020.

Ao Sr.
Assesio Fachini Junior
Gerente Técnico – THECH Desinfecção Ltda.
Av. Fagundes Filho, 191, Edifício Dallas, conj. 142, Vila Monte Alegre, CEP 04304-010, São Paulo-SP
E-mail: assesiojr@thech.com.br
Telefone: 11 5581-0709
www.thech.com.br

Referente: LAUDO VIRUCIDA VOXILON® AN

Prezado Assesio:
Vimos por meio desta fornecer laudo do ensaio virucida.

1. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

VOXILON® AN

Desinfetante de alto nível à base de ácido peracético a 0,2%. É indicado para materiais de assistência ventilatória em oxigenoterapia como nebulizadores, tubos corrugados, ambu e demais materiais utilizados em suporte ventilatório. É também indicado com segurança para a desinfecção de endoscópios, colonoscópios e afins, havendo total compatibilidade com os equipamentos. Nas áreas de odontologia, ortodontia e serviços protéticos seu uso é ideal para garantir a rápida e segura desinfecção dos materiais. Adequado também para desinfecção de instalações e equipamentos das indústrias farmacêuticas, cosméticas e afins.

Composição

Ácido peracético: 0,2%
Ácido acético: qsp
Peróxido de hidrogênio: qsp
Veículo estabilizante: qsp

Princípio ativo

Ácido peracético 0,2% p/p

Registro

MS nº 3.2003.0004



Clarice Weis Arns



Dados técnicos

Aspecto, cor: Líquido, incolor a amarelado
Odor e limite de odor: Acético (avinagrado)
Inflamabilidade: Produto não inflamável
Densidade: 1,05 g·cm⁻³
Condição de armazenamento: Temperatura Ambiente
Solubilidade: Totalmente solúvel em água

Informações toxicológicas

O produto não é tóxico ou corrosivo por via oral, inalação ou via dérmica, não é irritante para os olhos e pele, conforme ensaios específicos, sendo enquadrado como categoria 5, de acordo com a NBR 14725-2.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação

Dados do Fabricante

Fabricado e distribuído por THECH DESINFECÇÃO LTDA
Av. Fagundes Filho, 191, Edifício Dallas, conj. 142, Vila Monte Alegre, CEP 04304-010, São Paulo, SP. CNPJ 01.224.953/0001-04

2. VÍRUS TESTADOS

- Coronavírus (strain MHV-03)

3. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

- Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as Recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas (EN14476:2015, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- O ensaio da eficácia do desinfetante foi realizado em superfícies estéreis e superfícies com 3% Soro Fetal Bovino + 3 mL/L eritrócitos (para simular superfície suja) aplicado com tempo de 0,5, 01 e 05 minutos.
- Os testes foram realizados em triplicada biológica e duplicata experimental, com o uso de controles:
 - positivo (presença do vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular;A mistura vírus e **VOXILON® AN** foi submetida a diferentes tempos (0,5, 01 e 05 minutos).
- As placas com **VOXILON® AN** + sistema celular foram inoculadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas a 5 dias.
- O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/mL a partir do método Reed-Muench 1938).



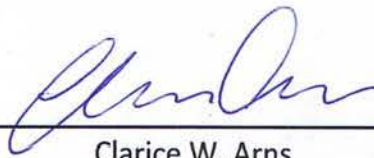
4. RESULTADOS

A infecção para o VÍRUS (Coronavírus-strain MHV-3) foi INIBIDA para o produto **VOXILON® AN** quando aplicado na forma PURA e por 30 segundos de contato. Já para diluição de 150 mL/L o produto **VOXILON® AN** foi inibida após 05 minutos de contato.

5. CONCLUSÕES

Considerando que **HOUVE** inibição da infecção viral, pode-se concluir que o **VOXILON® AN** foi eficaz para inativação/destruição de partículas virais, e, portanto recomendamos o uso na **forma pura** e na **diluição de 150 mL/L** como potencial agente virucida para o vírus testado. Em relação ao tempo de contato (vírus e **VOXILON® AN**) o produto mostrou ser ativo a partir de **30 segundos** quando aplicado puro; e a partir de **05 minutos** aplicado na diluição de 150 mL/L para o vírus testado.

CARTÓRIO
S. GERALDO



Clarice W. Arns
(Responsável pelo laudo)

Profa Dra Clarice Weis Arns
Laboratório de Virologia
Depto. Genética, Evolução e Biotecnologia
Instituto de Biologia - UNICAMP
13083-970 - Campinas - SP

CBC CARTÓRIO DO DISTRITO DE BARÃO GERALDO José Maria de Almeida César Oficial - Tabelião Rua Nura Mussi de Camargo Penteado, 42 - Barão Geraldo - Campinas / SP - Fone: (19) 3749-7133 - cartorio@tbl.com.br - www.cartoriohg.com.br

RECONHECIDO por semelhante a: CLARICE WEIS ARNS
Campinas, 14 de abril de 2020. CH. TEL. DA VERDADE.

ANTONIO CRISTIANO CHARNE - ESCRIVÃO AUTORIZADO
Custas: R\$ 6,55. Cariado: 2881094
Selo(s): 873296-510A SEM VALOR ECONOMICO

VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE





Bibliografia Consultada:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1]. Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

ASTM E1053 – 11: Standard Practice to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces. This standard is issued under the fixed designation E1053; *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*

<https://compass.astm.org/download/E1053.26326.pdf>

https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?E1053+20

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt, Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions

Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121

<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender, E. Steinmann

Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents

Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.

Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the

Robert Koch-Institute (RKI) for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.

2015;58: 493–504

