



DESPACHO DO PREGOEIRO RESPOSTA AO PEDIDO DE RAZÕES

Pregão Eletrônico E-077/2023 - Processo nº 23852/2023.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A "AQUISIÇÃO DE CURATIVOS ESPECIAIS PARA ATENDIMENTO JUDICIAL".

Trata-se de Razões Recursais apresentadas pela empresa **LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**, ora denominada Recorrente, protocolada, tempestivamente, conforme Edital, no sistema de compras eletrônico "Compras BR", **parte integrante deste Despacho**, em face de sua desclassificação no item 16 -SABONETE ANTISSEPTICO.

Não houve interposição de Contrarrazões.

DO PEDIDO DE RAZÕES INTERPOSTO PELA EMPRESA LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI.

A Recorrente insurge-se contra a decisão que a desclassificou no item 16, em sessão eletrônica ocorrida em 05/10/2023, conforme informação constante na Ata de Realização e no Histórico Pregão Eletrônico E-077/2023, pelo seguinte motivo: "A empresa está desclassificada neste item, conforme análise de Amostras da Secretaria da Saúde - CI nº 123/2023, parte integrante do Despacho do Pregoeiro nº 386."

Nas Razões, a Recorrente, em síntese, apresenta as seguintes alegações:

"[...]que houve equívoco na decisão que declarou como reprovada a amostra apresentada por nossa empresa no item 16 do presente certame, SABONETE ANTISSEPTICO COM PHMB 0,2%. FRASCO: 100 ML.

[...]

A discordância pela reprovação, e as razões de recurso são comprovadas abaixo na descrição do produto conforme termo de referência do Edital, página 31, e na ficha técnica do produto ofertado por nossa empresa:[...]"

Para corroborar o alegado, a Recorrente anexou a ficha técnica do produto apresentado.

É a síntese do necessário.



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

ESTADO DE SÃO PAULO

DA MANIFESTAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

Instada a se manifestar, a Secretaria da Saúde, em e-mail enviado em 08/11/2023, opinou pelo provimento das Razões Recursais, nos seguintes termos: "*Boa tarde, razões recursais aceitas, pela parte técnica. Enfa. Tamy Gomes*".

CONCLUSÃO

Em face do acima exposto, conheço o recurso apresentado, por ser tempestivo, e com base na manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, a qual detém, com exclusividade, a competência para a descrição técnica da aquisição almejada, fica considerado **SEM EFEITO A DECISÃO DE DESCLASSIFICAÇÃO** da Recorrente, em sessão eletrônica ocorrida em 05/10/2023, bem como os atos posteriores referentes ao item 16, concluindo pelo **DEFERIMENTO** do recurso impetrado pela empresa **LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**, submetendo o presente certame à Adjudicação e Homologação, nos termos da Lei nº 8.666/93 c.c com a Lei nº 10.520/02.

Taboão da Serra, 14 de novembro de 2023.

Thiago Fernandes do Rosário
Pregoeiro

AO
ILMO. SENHOR PREGOEIRO
Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

REF. Pregão Eletrônico N° E-077/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°. 23852/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A “AQUISIÇÃO DE CURATIVOS ESPECIAIS PARA ATENDIMENTO JUDICIAL” .

A LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI, empresa de direito privado, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 24.980.102/0001-89, com sede na Av. da Saudade, nº 626, Vila Nossa Senhora das Vitórias, Mauá / SP, por seu representante legal infra-assinado, nos autos do processo supramencionado, vem, respeitosamente, à presença de V. Senhoria, apresentar o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, na forma do que dispõe o artigo 109, inciso I, da Lei Federal nº 8.666/93, alterada pela Lei Federal nº 8.883/94, bem como na Lei 10.520/02, consubstanciado nas anexas razões.

Em face disto, a Recorrente requer seja recebido o presente recurso em seus regulares efeitos, e, cumpridas as formalidades legais, seja o mesmo remetido à Autoridade Superior para que dele conheça e proveja.

Nestes termos,
pede deferimento.

Mauá, 19 de Outubro de 2023.

FLAVIA
PEREIRA DE
FREITAS:1943
9592850

Assinado de forma
digital por FLAVIA
PEREIRA DE
FREITAS:19439592850
Dados: 2023.10.19
12:22:03 -03'00'

Flávia Pereira de Freitas
Diretora / Representante Legal

RECORRENTE: LOGGEN PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

RECORRIDA: PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA

I - Da Preliminar:

O princípio da legalidade, com ênfase constitucional no ordenamento jurídico pátrio, aparece como verdadeiro pilar de existência do Estado Democrático de Direito, na medida em que carrega, em seu conteúdo, a garantia assecuratória da liberdade e da segurança jurídica, regulando, destarte, sob o fundamento do limite, as relações entre o indivíduo e o Estado.

Sucedo que a eficácia de tal princípio tem que, necessariamente, abarcar o mundo concreto, transcendendo o limiar do abstrato. Portanto, nesse contexto, é imprescindível a existência de uma função fiscalizatória, cuja finalidade seja englobar os meios de impor à Administração o respeito à lei e ao dever da boa administração.

Sob esse vislumar, o constituinte originário dispôs, no art. 70 da Lei Maior, *verbis*:

"Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle de cada Poder."

No mesmo sentido, há o entendimento de Maria Z. Di Pietro, que, resumidamente, afirma ser o controle interno o exercido por cada um dos Poderes sobre seus próprios atos e agentes.

Em verdade, tal terminologia aparece como um perfeito sinônimo para a expressão "controle administrativo", que vem a ser o poder de fiscalização e correção exercido pela Administração Pública sobre atos ilegais, inoportunos ou inconvenientes, bem como sobre seus agentes com as penalidades estatutárias. Deriva do poder-dever de autotutela que a Administração tem sobre seus próprios atos e agentes.

Os recursos administrativos, entretanto, enquanto concernentes à autotutela administrativa, são alvo do princípio da pluralidade de instâncias, segundo o qual é permitida à Administração Pública a revisão de seus próprios atos, quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos. Nesse diapasão, há o entendimento da Suprema Corte, *verbis*:

Súmula 346. "(...) a administração pode declarar nulidade de seus próprios atos"

Súmula 473. "(...) a administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial."

Haverá tantas instâncias administrativas quantas autoridades forem com atribuições sobrepostas na estruturação hierárquica. Por conseguinte, o administrado que se sentir lesado em decorrência de decisão administrativa, pode ir propondo recursos hierárquicos até chegar à máxima autoridade da organização administrativa.

Os recursos hierárquicos são, no dizer de Hely Lopes, *verbis*:

"(...) aqueles pedidos que as partes dirigem à instância superior da própria Administração, propiciando o reexame do ato inferior sob todos os seus aspectos"
(Direito Administrativo Brasileiro, 24ª ed., pág. 609)

Com efeito, a denúncia funciona, no ordenamento jurídico pátrio, como designativo utilizado com o intuito de alertar a autoridade competente para conduta administrativa apresentada como censurável.

Portanto, o cabimento da presente peça recursal tem a finalidade de fiscalizar a legalidade e legitimidade exercida aos certames licitatórios desta unidade da administração pública.

II - RAZÕES DO RECURSO

Em que pese o zelo e dedicação da D. Comissão de Licitação é forçoso reconhecer que houve equívoco na decisão que declarou como reprovada a amostra apresentada por nossa empresa no item 16 do presente certame, SABONETE ANTISSEPTICO COM PHMB 0,2%. FRASCO: 100 ML.

Conforme despacho encaminhado pela secretaria de saúde da prefeitura de Taboão da Serra nossa desclassificação ocorreu pelo material apresentado não possuir a concentração indicada no processo licitatório.

A discordância pela reprovação, e as razões de recurso são comprovadas abaixo na descrição do produto conforme termo de referência do Edital, página 31, e na ficha técnica do produto ofertado por nossa empresa:

00016-129.00006.0001-01	SABONETE ANTISSEPTICO .COM PHMB 0,2% .FRASCO: 100 ML.	96,000	FRS	0,0000	0,00

	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	DATA DE VALIDADE DO LOTE	
00017-055.00160.0001-01	PROTECTOR SOLAR FPS 50 - 150 ML PROTECAO CONTRA RAIOS UVB E UVA INDICADO PARA PELES SENSIVEIS, PODE SER USADO NO CORPO E NO ROSTO. PROTEGE CONTRA OS RAIOS UVA E UVB. POSSUI ACAO ANTIOXIDANTE SUAVIZANTE E TECNOLOGIA LIPOSSOMAL. HIDRATACAO POR 24 HORAS, RESISTENTE A AGUA E AO S UOR. FRASCO COM 150 ML.	24,000	FRS	0,0000	0,00

	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	DATA DE VALIDADE DO LOTE	
0001 Req.mostradas, com 0017 itens no total. SALDO DA DOTACAO R\$		0,00	VALOR TOTAL ESTIMADO R\$		0,00

	Requisitante	Chefe do Setor de Compras	Secretario		
Obs.: O saldo da dotacao acima informado em 11/08/2023 as 16:58:17 h. sofreu alteracao de acordo com a(s) movimentacao(oes) efetuada(s) nesta despesa.					

FICHA TÉCNICA

PIELSANA SABONETE ANTISSEPTICO COM PHMB

DESCRIÇÃO:

- Pielvana Sabonete Antisséptico com PHMB pode ser utilizado no ambiente doméstico e hospitalar pois possui excelente ação microbiciada frente à inúmeros microrganismos;
- Por conter PHMB, possui atividade bactericida, fungicida e vírucida;
- O produto é de fácil aplicação pois não escorre quando aplicado;
- - Indicado para higienização corporal, inclusive banho em leito;
- Produzido com água de WFI (proveniente de Osmose Reversa) é um produto extremamente seguro e eficaz;
- **Concentração de 0,2% de PHMB;**
- pH do produto similar ao da pele entre 5.5 e 6.5.

Nossas alegações também poderão ser comprovadas através dos laudos em anexo, onde pode-se verificar o Teor de Polihexanida constante em nosso produto, o qual seja (0,2%).

Comprovadamente, a nossa desclassificação foi feita inequivocamente, visto que o produto que apresentamos possui em sua composição a concentração de 0,2% de PHMB.

Feitas as análises no Instrumento Convocatório verificou-se situações que não devem ser ignoradas, pois violam a legislação que institui controle sobre o produto, objeto da presente licitação, denotando descompasso com o ordenamento jurídico que tutelam o procedimento em comento, requerendo reparo por parte da Administração Pública, para que ocorra uma competitividade pautada nos princípios basilares da licitação, promovendo uma contratação criteriosa, garantido a lisura do certame.

Sendo certo que qualquer atitude que afronte a legislação, não resguardando os ditames legais e princípios norteadores do procedimento licitatório, poderá gerar prejuízos aos munícipes, conduzindo o procedimento a uma desclassificação sem critério, violando frontalmente o interesse público desejável, além de colocar em risco a saúde dos pacientes.

Caso Vossa Senhoria entenda que não deva reconsiderar a decisão, requer desde já sejam os autos submetidos à autoridade superior para apreciação e deliberação, por entender ser medida de JUSTIÇA.

Sem mais,

Mauá, 19 de Outubro de 2.023.

FLAVIA PEREIRA DE
FREITAS:1943959
2850

Assinado de forma digital
por FLAVIA PEREIRA DE
FREITAS:19439592850
Dados: 2023.10.19
12:22:55 -03'00'

Flávia Pereira de Freitas
Diretora / Representante Legal



FICHA TÉCNICA

PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO COM PHMB

DESCRIÇÃO:

- PielSana Sabonete Antisséptico com PHMB pode ser utilizado no ambiente doméstico e hospitalar pois possui excelente ação microbicida frente à inúmeros microrganismos;
- Por conter PHMB, possui atividade bactericida, fungicida e vírucida;
- O produto é de fácil aplicação pois não escorre quando aplicado;
- - Indicado para higienização corporal, inclusive banho em leito;
- Produzido com água de WFI (proveniente de Osmose Reversa) é um produto extremamente seguro e eficaz;
- Concentração de 0,2% de PHMB;
- pH do produto similar ao da pele entre 5.5 e 6.5.

DESCRIPTIVOS DAS MATÉRIAS-PRIMAS:

- Cloridrato de Polihexametileno Biguanida – PHMB: Possui amplo espectro de ação com baixa toxicidade para o paciente e o meio ambiente. Mesmo em condições adversas como presença de matéria-orgânica (leite, sangue, albumina, etc) e água dura. Possui ação contra bactérias gram-negativas (*Pseudomonas*, *Salmonella* e *E. coli*) vírus e microrganismos resistentes à antibióticos. As biguanidas poliméricas (PHMB) têm ação bactericida muito superior às biguanidas monoméricas;
- Cocoamidopropilbetaína – Substância tensoativa responsável por desempenhar função de limpeza;
- Glicerina – substância hidratante, emoliente e umectante;
- Água Purificada – Obtida através de Osmose Reversa;
- Carboximetilcelulose – Substância inerte responsável por transformara consistência do produto em gel.

CONTEÚDO:

- Frascos 100ml, 500 ml e 1000 ml

INDICAÇÃO:

Higienização corporal, inclusive banho em leito.

PRECAUÇÕES:

Uso Externo / Uso Tópico

Manter fora do alcance das crianças. Evitar contato com os olhos. Em caso de irritação, descontinue ou suspenda o uso.

Conservar o produto à temperatura ambiente, protegendo-o da luz e umidade. Manter a embalagem fechada após o uso.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

MODO DE USAR:

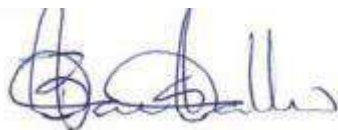
Aplicar Pielsana Sabonete Antisséptico com PHMB na área corporal a ser higienizada. Após a aplicação o produto não possui necessidade de enxágue, podendo ser retirado o excesso (se for necessário) com compressa de gaze.

COMPOSIÇÃO: Cocoamidopropilbetaína, Glicerina, Polihexanida , Água purificada WFI e Carboximetilcelulose

Número processo ANVISA Nº: 25351.190519/2020-73

Validade: 02 anos

Fabricado por: DBS Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Ramos Guimarães nº 57 – Centro Bom Jesus
dos Perdões – SP
CEP: 12955-000
Atendimento ao Consumidor: 08007737337 CNPJ:
05.210.556/0001-26
Indústria Brasileira



Farm. Resp.: Bráulio Hargreaves Carvalho Tymburiba – CRF/SP 35.487

RELATÓRIO FINAL

CITOTOXICIDADE PELO MÉTODO DE DIFUSÃO EM ÁGAR DA SUBSTÂNCIA TESTE PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020)

Relatório Final nº N.1286315.2020

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer
Rua Sebastiano Mazzoni, nº 263 – Vila Moraes
São Paulo – SP - CEP: 04171-000
Telefone: (11) 5058-0518
E-mail: thayane@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

DBS Industria e Comércio LTDA
Rua José Ramos Guimarães, 57, Centro
Bom Jesus dos Perdões/SP - CEP: 12955-000
Telefone: (11) 4891-1149
E-mail: dbsqualidade@terra.com.br

NOVEMBRO/2020

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
FIGURA	3
TABELAS	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	6
1. OBJETIVO	7
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	7
3. ITENS DO ESTUDO	7
3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	7
3.2 SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....	7
3.2.1 <i>Caracterização</i>	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	9
5. DATAS	9
6. MATERIAL UTILIZADO	9
6.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES	9
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	9
7. MÉTODOS	9
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	9
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	10
8.1 USO DE EPI'S	10
8.2 CULTURA DE CÉLULAS	10
8.3 PREPARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE	10
8.4 CONTROLES	10
8.5 OBTENÇÃO DO SISTEMA TESTE	10
8.6 PREPARAÇÃO DO SISTEMA TESTE.....	11
8.7 APLICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE.....	11
8.8 AVALIAÇÃO DA CITOTOXICIDADE	11
8.9 DETERMINAÇÃO DA VALIDADE DO EXPERIMENTO	12
8.10 INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	12
10. CONCLUSÃO	13
11. REGISTROS	13
12. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT	13
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13

SIGLAS E DEFINIÇÕES

%	porcentagem
ATCC	American Type Culture Collection
BCRJ	Banco de Células do Rio de Janeiro
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
cm ²	centímetro quadrados
CO ₂	Dióxido de Carbono
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação para Laboratórios
DMEM	Dulbecco's Modified Eagle Medium
EPI's	Equipamentos de Proteção Individual
F	Formulário
g	gramas
GIT	Gerente da Instalação Teste
GL	Geral de Laboratório
GQ	Garantia da Qualidade
ISO	International Organization for Standardization
IT	Instalação Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada".
MEM	Minimum Essential Medium (Meio de Cultura Essencial Mínimo)
mL	mililitro
mm	milímetro
NIT	Norma Inmetro Técnica
°C	Grau Celsius
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBS	Phosphate Buffered Saline (Solução salina tamponada de fosfato)
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
RF	Relatório Final
SFB	Soro Fetal Bovino
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TXII	Laboratório de Toxicologia II

FIGURA

Figura 1	Leitura dos 4 quadrantes.	11
-----------------	---------------------------	----

TABELAS

Tabela 1	Resultados do teste de citotoxicidade	12
Tabela 2	Classificação da reatividade	12

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês –São Paulo-SP - CEP 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Thayane Ribeiro

Formação: Bióloga – CRBio 97139/01-D

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes

São Paulo/SP – CEP: 04171-000

Telefone: (11) 5058-0518

Endereço Eletrônico: thayane@ecolyzer.com.br



Assinado de forma digital por
THAYANE RIBEIRO:07997341609
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,
ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=presencial, cn=THAYANE
RIBEIRO:07997341609

05/11/2020

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº N.1286315.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

Inspeções de Estudo		
PE / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	21/10/2020	21/10/2020
Suplemento Especifico do Estudo	26/10/2020	26/10/2020
Relatório Final	05/11/2020	05/11/2020
Pessoal Informado (PE, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Thayane Ribeiro

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo - SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
 CLAUDIA CRISTINA
 RAMOS:26370455822
 DN: c=BR, o=CP-Brasil, ou=Secretaria
 da Receita Federal do Brasil - RFB,
 ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
 ou=20612031000100, cn=CLAUDIA
 CRISTINA RAMOS:26370455822

05/11/2020

RESUMO

O estudo de citotoxicidade tem como objetivo detectar o potencial de um material ou dispositivo em produzir efeitos letais ou subletais em sistemas biológicos a nível celular.

Linhagens celulares NCTC Clone 929, célula de tecido conjuntivo de camundongo (ATCC CCL 1), na concentração de $3,0 \times 10^5$ células/mL, semeadas em placas de Petri e incubadas por 48 horas a 37 °C em uma incubadora umidificada, com uma atmosfera de 5% de CO₂, para formação da monocamada celular. O meio de cultura líquido é substituído pelo meio de cobertura sólido, que é composto por partes iguais de meio duas vezes concentrado e ágar a 1,8% com 0,01% de vermelho neutro.

A SUT foi aplicada pura, fragmentos de papel filtro (5 mm de diâmetro) atóxico (obtidos através de perfuração por punch) foram embebidos na substância teste e colocados sobre o meio de cobertura. As placas são novamente incubadas a 37 °C com uma atmosfera de 5% CO₂ por 24 horas. Para o controle negativo é utilizado disco de papel de filtro (5 mm de diâmetro) de natureza atóxica e como controle positivo fragmentos de látex (5 mm de diâmetro) de natureza comprovadamente tóxica. As amostras são testadas em duplicatas em placas separadas. As placas são analisadas microscopicamente quanto à integridade celular ao redor da amostra e macroscopicamente quanto à presença de um halo. A toxicidade é constatada quando há presença de um halo claro ao redor da amostra testada.

A citotoxicidade é avaliada pela medida do diâmetro do halo claro formado e classificada de acordo com o índice de ação citotóxica.

A substância teste não mostrou sinal de citotoxicidade, não foi observado halo de toxicidade ao redor ou sob a substância teste e as células apresentaram-se integras sem nenhuma alteração morfológica, apresentando um índice de ação citotóxica 0, com efeito atóxico para a linhagem celular NCTC Clone 929 (ATCC CCL 1).

1. OBJETIVO

O estudo teve como objetivo detectar o potencial da substância teste PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020), através do estudo de citotoxicidade, pelo método difusão em ágar, utilizando células de tecido conjuntivo de camundongo.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

Células de tecido conjuntivo de camundongo (NCTC L-929) foi a de escolha para este teste, por ser recomendado por agências regulatórias.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura usual/científica: NCTC Clone 929

Descrição: Célula de tecido conjuntivo de camundongo

ATCC (American Type Culture Collection): CCL 1

Lote: 0012

Passagem: 568

3.2 Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código Ecolyzer: ID 80392 - 21964-1/2020.0

Nome comercial: PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020)

Ingrediente ativo: Polihexanida

Pureza do ativo: Não declarado.

Composição Química: Polihexanida 0,2%; fenoxetanol; carboximetilcelulose; glicerina bi-destilada; cocoamidopropilbetaina; água purificada por osmose reversa. "Os demais valores não foram declarados".

Número CAS e/ou nome IUPAC: 28757-47-3

Lote: 440/20

Fabricação: 09/2020

Validade: 09/2022

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente

Destinação: Descarte

¹Modo de Ação e/ou Aplicação: Fragmentos de papel filtro atóxico (5 mm de diâmetro), embebidos na SUT Pura

¹ - Informação de acordo com método de referência

3.2.1 Caracterização

Cor: Transparente

Aparência: Gel

Relatório de Teor – Teor enviado pelo patrocinador



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº: 1595/20

Dados do cliente:

Cliente: DBS Indústria e Comércio LTDA
Endereço: Rua José Ramos Guimarães, 57 – Centro – Bom Jesus dos Perdões/SP
Solicitante: Alessandra E-mail: dbsqualidade@terra.com.br

Dados da Amostra:

Produto/matéria prima: Pielsana Sabonete Antisséptico 500mL	Nº protocolo: 1595/20
Tipo de material analisado: Solução	Lote: 440/20
Data de fabricação: Set/20	Data de validade: Set/22
Data de entrada no laboratório: 22/09/20	Data de emissão relatório: 02/10/20

RESULTADOS ANALÍTICOS

Teste (s)	Parâmetro (s)	Resultado (s) obtido (s)	Data da análise	Metodologia utilizada
Teor de Polihexanida 20%	Entre 0,18 e 0,24%	0,21%	01/10/20	Desenvolvimento Interno

Os resultados são apresentados para a (s) amostra (s) recebida (s) na Analite, coletada (s) e encaminhada (s) pelo interessado. Este Relatório somente poderá ser reproduzido em sua totalidade, sendo proibida qualquer reprodução parcial dos dados. Documento emitido em uma via original e sem rasuras.

Av. Major Alvim, 606, Alvinópolis - Atibaia SP - CEP 12.942-550
Tel./Fax 11 2427 5708
atendimento@analite.com.br / www.analite.com.br

Este documento foi assinado digitalmente por Claudete Nogueira.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br/443> e utilize o código E910-3C8E-204F-AB71.

Anexo 1 POP-CQ/017

página 1 de 1

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT EcoLyzer localizada à Rua Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes - São Paulo – SP - CEP: 04171-000, no Laboratório de Toxicologia II (TXII).

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
26/10/2020	
Fase Analítica	
Início do Experimento	Término do Experimento
26/10/2020	29/10/2020
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
05/11/2020	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1 Reagentes, meio de cultura, soluções

Solução PBS

Meio de Cultura: MEM (Minimum Essential Medium) completo 1 X concentrado suplementado com com 10 % (v/v) de Soro Fetal Bovino (SFB), 2 mM de L-glutamina e adição de 1 % de Penicilina/Estreptomicina;

Meio de Cobertura: Composto por 50% de Agar 1,8 % com 0,01 % de vermelho neutro + 50% de meio MEM 2 X concentrado suplementado com 10 % (v/v) de Soro Fetal Bovino (SFB);

6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

Banho Maria

Fluxo Laminar

Incubadora

Microscópio

Paquímetro

Pipetador Automático

Placa plástica de cultura (35 mm de diâmetro)

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

BS EN ISO 10993 – Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. International Organization for Standardization, 2009.

POP-TXII 01.00 – Citotoxicidade - Método de Difusão em Ágar

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1 Uso de EPI's

Em todos os procedimentos que envolvem a manipulação da SIT e/ou da SUT foram utilizados EPI's apropriados, como máscara, touca, propé, avental e luvas cirúrgicas.

8.2 Cultura de Células

Os ensaios foram realizados em condições assépticas segundo o OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD, 1998). A incubação celular foi realizada em incubadora a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida e 5 ± 1 % de CO₂, até atingirem a subconfluência de aproximadamente 80%. O processo de descolamento celular ocorre pela ação da solução de Tripsina-EDTA 0,25%.

8.3 Preparação da Substância Teste

A SUT foi aplicada pura, fragmentos de papel filtro (5 mm de diâmetro) atóxico (obtidos através de perfuração por punch) foram embebidos na substância teste e colocados sobre o meio de cobertura.

8.4 Controles

Controle Positivo: Fragmentos de látex (5 mm de diâmetro) de natureza comprovadamente tóxica.

Controle Negativo: Fragmentos de papel de filtro (5 mm de diâmetro) de natureza atóxica.

Controle Celular: 4 mL de Cultura Celular sem nenhum tratamento.

Controle Branco: 1 mL de meio de cobertura, sem cultura celular.

8.5 Obtenção do Sistema Teste

Linhagens celulares de ovário de hamster chinês, adquiridas do Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ), localizado no PTX - Parque Tecnológico de Xerém - Av. Nossa Sra. das Graças, 50 – Vila Nossa Sra. das Graças, Duque de Caxias - RJ, 25250-020 e imediatamente expandidas e alocadas em nitrogênio líquido, conforme o ITR-TXII 03 – Criopreservação de Células. Para o uso no estudo, as células foram descongeladas e cultivadas de acordo com as especificações do fornecedor: BCRJ data sheet da NCTC Clone 929 (BCRJ 0188). Em seguida, as células foram plaqueadas em placas (35 mm

de diâmetro) para a realização do estudo.

8.6 Preparação do Sistema Teste

Foi preparado uma suspensão de células L-929 contendo cerca de $1,0 \times 10^5$ células por mL em meio MEM completo. 4 mL da suspensão celular obtida, foi colocada em cada orifício da placa plástica de cultura (35 mm de diâmetro), e incubadas em estufa a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida contendo 5 ± 1 % de CO₂ por 48 horas. As culturas foram preparadas em triplicatas para a SUT e controles.

8.7 Aplicação da Substância Teste

Aproximadamente 48 horas após a suspensão das culturas, foi aspirado com pipeta pasteur o meio de cultura das placas, e lavado com pipeta a monocamada de cada orifício da placa com 2 mL de solução PBS. Novamente, aspirou a solução PBS das placas, e foi adicionado por placa, 1 mL de meio de cobertura.

O ágar ficou à temperatura ambiente (máximo 30 °C) por aproximadamente 10 minutos, até sua solidificação. Com auxílio de uma pinça, a substância teste e os controles, foram colocados diretamente em contato com a superfície solidificada do ágar, no centro da placa.

As placas foram protegidas da luz com papel de alumínio e incubadas na posição invertida em incubadora umidificada, à 37 ± 1 °C com uma atmosfera de 5 ± 1 % CO₂.

8.8 Avaliação da Citotoxicidade

24 horas após a aplicação da substância teste, foi avaliado o grau de citotoxicidade. Foi observado microscopicamente a morfologia e a coloração das células sob e ao redor da substância teste e dos controles. Macroscopicamente, foi medido a extensão da área descorada (células mortas) a partir das extremidades da substância teste e dos controles nos 4 diferentes quadrantes (Figura 1) com o auxílio de um paquímetro e foi calculado o valor médio dos valores dos 4 diferentes quadrantes. O grau de citotoxicidade foi quantificado numa escala de 0 a 4 (Tabela 2).

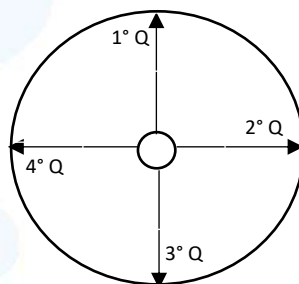


Figura 1. Leitura dos 4 quadrantes.

8.9 Determinação da validade do experimento

A validade do estudo foi testada a partir das respostas das células ao tratamento pelo controle negativo e positivo. O controle negativo pela ausência de reação citotóxica (grau 0) e o controle positivo pela nítida reação citotóxica (igual ou superior ao grau 3).

8.10 Interpretação dos Resultados

A substância teste é considerada satisfatória se nenhuma cultura exposta a ela mostrar citotoxicidade superior ao grau 2 (citotoxicidade suave).

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A substância teste não mostrou sinal de citotoxicidade, não foi observado halo de toxicidade ao redor ou sob a substância teste e as células apresentaram-se integras sem nenhuma alteração morfológica, características idênticas a do controle negativo.

No controle positivo, foi constatada a característica de toxicidade pela presença de um halo claro ao redor da amostra. Este halo é observado quando há lise e morte celular, no qual libera o corante vermelho neutro que está incorporado nas células, dando um aspecto transparente ao local, característica de toxicidade.

Tabela 1. Resultados do teste de citotoxicidade.

MATERIAL	DIÂMETRO DO HALO (mm)		
	PLACA 1	PLACA 2	PLACA 3
Substância teste	0	0	0
Controle negativo	0	0	0
Controle positivo	10,08	10,13	10,03

A citotoxicidade é avaliada pela medida do diâmetro do halo claro formado e classificada de acordo com a tabela de classificação de reatividade (Tabela 2).

Tabela 2. Classificação da reatividade.

DESCRIÇÃO DA ZONA DE REATIVIDADE	CITOTOXICIDADE	CLASSIFICAÇÃO
Nenhuma zona detectável ao redor ou sob a substância teste	Nenhuma	0
Algumas células mal formadas ou degeneradas sob a substância teste	Leve	1
Zona limitada à área sob a substância teste	Suave	2
Zona estende-se de 5 a 10 mm além da substância teste	Moderada	3
Zona estende-se mais que 10 mm além da substância teste	Forte	4

10. CONCLUSÃO

A substância teste não mostrou sinal de citotoxicidade, não foi observado halo de toxicidade ao redor ou sob a substância teste e as células apresentaram-se integras sem nenhuma alteração morfológica, apresentando um índice de ação citotóxica 0, com efeito atóxico para a linhagem celular NCTC Clone 929 (ATCC CCL 1).

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo-SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT foi armazenada na sala de armazenamento de Substância Teste. O armazenamento do SIT foi realizado em saco de autoclave e autoclavados para descontaminação por 20 minutos. Após a autoclavação, o saco de autoclave deve ser colocado em um saco branco leitoso de resíduo infectante, colocado na caçamba de lixo biológico e posteriormente retirados pela empresa que fará a destinação adequada.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR ISO 10993 – Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência, 2016.

OECD ENV/MC/CHEM(98)17. Principles on Good Laboratory Practice, 1998.

RELATÓRIO FINAL

IRRITAÇÃO CUTÂNEA *IN VITRO* DA SUBSTÂNCIA TESTE PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020)

Relatório Final nº N.1316518.2020

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer
Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes
São Paulo/SP, CEP: 04171-000
Telefone: (11) 5058-0518
E-mail: thayane@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

DBS Industria e Comércio LTDA
Rua José Ramos Guimarães, 57, Centro
Bom Jesus dos Perdões/SP CEP: 12955-000
Telefone: (11) 4891-1149
E-mail: dbsqualidade@terra.com.br

JANEIRO/2021

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
TABELAS	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	6
1. OBJETIVO.....	7
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	7
3. ITENS DO ESTUDO.....	7
3.1 CONTROLE POSITIVO.....	7
3.2 CONTROLE NEGATIVO	7
3.3 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	7
3.4 SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....	7
3.4.1 <i>Caracterização</i>	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS.....	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES	10
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	10
7. MÉTODOS.....	11
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	11
8.1 USO DE EPI'S	11
8.2 PREPARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE	11
8.3 CONTROLES	11
8.4 OBTENÇÃO DO SISTEMA TESTE	11
8.5 PREPARAÇÃO DO SISTEMA TESTE.....	11
8.6 APLICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE.....	12
8.7 VIABILIDADE CELULAR	12
8.8 ANÁLISE DOS DADOS.....	12
8.9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO TESTE	12
8.10 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
10. CONCLUSÃO.....	14
11. REGISTROS.....	14
12. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

SIGLAS E DEFINIÇÕES

%	porcentagem
°C	Grau Celsius
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CO ₂	Dióxido de Carbono
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação para Laboratórios
DPBS	Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline
EPI's	Equipamentos de Proteção Individual
F	Formulário
g	gramas
GHS	Globally Harmonized System
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GQ	Garantia da Qualidade
IT	Instalação Teste
ITR	Instrução de Trabalho
ISSO	International Organization for Standardization
MEM	Minimum Essential Medium (Meio de Cultura Essencial Mínimo)
mL	mililitro
mm	milímetro
MTT	Thiazolyl Blue Tetrazolium Bromide
NIT	Norma Inmetro Técnica
OECD	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
PBS	Phosphate Buffered Saline (Solução salina tamponada de fosfato)
PE	Plano de Estudo
Pele 3D	Pele reconstruída <i>in vitro</i> , constituída por derme e epiderme
POP	Procedimento Operacional Padrão
RF	Relatório Final
SDS	Sodium Dodecyl Sulfate
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TXII	Laboratório de Toxicologia II

TABELAS

Tabela 1	Critérios de Aceitação	13
Tabela 2	Tabela de classificação Irritação Cutânea.	13
Tabela 3	Porcentagem média de viabilidade do tecido	13

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês –São Paulo-SP - CEP 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Thayane Ribeiro

Formação: Bióloga – CRBio 97139/01-D

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes

São Paulo/SP – CEP: 04171-000

Telefone: (11) 5058-0518

Endereço Eletrônico: thayane@ecolyzer.com.br



Assinado de forma digital por
THAYANE RIBEIRO:07997341609
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190, ou=presencial,
cn=THAYANE RIBEIRO:07997341609

22 / 01 / 2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Harison Carlos de Oliveira	Analista

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº N.1316518.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

Inspeções de Estudo		
PE / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano de Estudo	04/01/2021	04/01/2021
Suplemento Especifico do Estudo	11/01/2021	11/01/2021
Relatório Final	21/01/2021	21/01/2021
Pessoal Informado (PE, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Thayane Ribeiro

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo/SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
 CLAUDIA CRISTINA
 RAMOS:26370455822
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
 ou=Secretaria da Receita
 Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
 e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
 ou=16894782000190,
 ou=videoconferencia,
 cn=CLAUDIA CRISTINA
 RAMOS:26370455822

21/01/2021

RESUMO

O estudo de irritação foi feito usando produtos químicos de proficiência recomendados nas diretrizes de teste da OCDE 439. Foi testada a substâncias teste, o SDS 5% foi usado como referência irritante (controle positivo) e PBS (sem Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺) serviu como controle negativo (CN). O valor de DP é considerado válido se for $\leq 18\%$. Os dados de controle positivo atendem aos critérios de aceitação se a viabilidade média, expressa em % do CN, for $< 40\%$ e o valor do desvio padrão (DP) for $\leq 18\%$. Os tecidos de RHE foram expostos topicamente a substância teste, à temperatura ambiente. Os tecidos de RHE foram então enxaguados 25 vezes, com 1 mL cada, de PBS estéril sem cálcio e magnésio. Os tecidos tratados foram incubados durante 42 horas a 37°C, 5% de CO₂. Cada substância foi testada em triplicada. Após a subtração da DO em branco de todos os dados brutos, os valores médios de DO foram calculados utilizando nove medições por substância teste (três tecidos com RHE, três repetições/tecido) e a porcentagem de viabilidade celular foi expressa relativamente ao controle negativo da seguinte maneira: $100 \times \text{DO}_{\text{TRATADA}} \text{ média} / \text{DO}_{\text{CONTROLE}} \text{ média}$. O valor de controle negativo foi definido em 100%.

A substância teste apresentou coloração arroxeadada, com média de viabilidade tecidual $> 50\%$, podendo ser classificada como Não Irritante (NI).

1. OBJETIVO

O estudo teve como objetivo detectar o potencial irritante da substância teste PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020), utilizando epiderme humana reconstruída *in vitro*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

Epiderme humana reconstruída *in vitro* (SkinEthic™ RHE) foi a de escolha para este teste, por ser recomendado por agências regulatórias.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Controle Positivo

Descrição: SDS (Sodium Dodecyl Sulfate)

Número CAS e/ou nome IUPAC: 151-21-3

Lote: 002/21

Validade: 24/02/2021

3.2 Controle Negativo

Descrição: DPBS (Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline)

Lote: RG00074

Validade: 05/08/2021

3.3 Informações do Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura usual/científica: SkinEthic™ RHE

Descrição: Epiderme humana reconstruída *in vitro*

Lote: 0008

3.4 Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código EcoLyzer: ID 80392 / 21964-1/2020.0

Nome comercial: Pielsana Sabonete Antisséptico C/ PHMB 500 ML (PC 4873/2020)

Ingrediente ativo: Polihexanida

Pureza do ativo: 20%

Composição Química: Polihexanida: 0,2%; fenoxetanol; carboximetilcelulose; glicerina bi-destilada; cocoamidopropilbetaina; água purificada por osmose reversa. "Os demais valores não foram declarados pelo patrocinador"

Número CAS e/ou nome IUPAC: 28757-47-3

Lote: 440/20

Fabricação: 09/2020

Validade: 09/2022

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente

Destinação: Descarte

¹Modo de Ação e/ou Aplicação: Puro

¹- Informação enviada pelo patrocinador

3.4.1 Caracterização

Cor: Transparente

Aparência: Gel

Relatório de Teor – Teor enviada pelo patrocinador



RELATÓRIO DE ENSAIO

Nº: 1595/20

Dados do cliente:

Cliente: DBS Indústria e Comércio LTDA	
Endereço: Rua José Ramos Guimarães, 57 – Centro – Bom Jesus dos Perdões/SP	
Solicitante: Alessandra	E-mail: dbsqualidade@terra.com.br

Dados da Amostra:

Produto/matéria prima: Pielsana Sabonete Antisséptico 500mL	Nº protocolo: 1595/20
Tipo de material analisado: Solução	Lote: 440/20
Data de fabricação: Set/20	Data de validade: Set/22
Data de entrada no laboratório: 22/09/20	Data de emissão relatório: 02/10/20

RESULTADOS ANALÍTICOS

Teste (s)	Parâmetro (s)	Resultado (s) obtido (s)	Data da análise	Metodologia utilizada
Teor de Polihexanida 20%	Entre 0,18 e 0,24%	0,21%	01/10/20	Desenvolvimento Interno

Os resultados são apresentados para a (s) amostra (s) recebida (s) na Analite, coletada (s) e encaminhada (s) pelo interessado. Este Relatório somente poderá ser reproduzido em sua totalidade, sendo proibida qualquer reprodução parcial dos dados. Documento emitido em uma via original e sem rasuras.

Av. Major Alvim, 606, Alvinópolis - Atibaia SP - CEP 12 942 550
Tel./Fax 11 2427 5708
atendimento@analite.com.br / www.analite.com.br

Este documento foi assinado digitalmente por Claudete Nogueira.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br/442> e utilize o código E910-3C8E-204F-AB71.

Anexo 1 POP-CQ/017

página 1 de 1

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer localizada à Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes - São Paulo – SP - CEP: 04171-000, no Laboratório de Toxicologia II (TXII).

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
12/01/2021	
Fase Analítica	
Início do Experimento	Término do Experimento
12/01/2021	14/01/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
22/01/2021	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1 Reagentes, meio de cultura, soluções

DPBS

Isopropanol

Meio Growth Medium (SGM)

MTT 1 mg/mL

SDS 5%

Solução PBS

6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

Fluxo Laminar

Frascos de borossilicato

Incubadora

Leitor de microplaca

Micropipeta

Microscópio

Placa de cultura de 24 poços

Refrigerador

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

OECD, Guideline for Testing of Chemicals, *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. Section 4: Health Effects, 439, 2020.

POP-TXII 04.01 – Irritação Cutânea *in vitro*

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1 Uso de EPI's

Em todos os procedimentos que envolvem a manipulação da SIT e/ou da SUT foram utilizados EPI's apropriados, como máscara, touca, propé, avental e luvas cirúrgicas.

8.2 Preparação da Substância Teste

A SUT foi aplicada pura, 16 µL da SUT foi adicionada sobre a superfície epidermal da pele.

8.3 Controles

Controle Positivo: 16 µL de SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) 5%.

Controle Negativo: 16 µL de Solução DPBS (Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline).

Controle Branco: Sem adição de nenhuma substância para realizar a comprovação da diferenciação da pele por histologia (coloração HE).

8.4 Obtenção do Sistema Teste

RHE (Reconstructed Human Epidermis), adquiridas do Episkin Brasil Biotecnologia Eireli, localizado na Rua Cento e Treze, 55, Lote 02 – Ilha do Bom Jesus – Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, 21941-440. Imediatamente após o recebimento, os insertos foram incubados em incubadora a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida contendo 5 ± 1 % de CO₂ por 02 horas.

8.5 Preparação do Sistema Teste

Os insertos foram retirados dos poços e transportados, com o auxílio de pinça, para uma outra placa de 24 poços, contendo 300 µL de meio fresco SGM por poço.

8.6 Aplicação da Substância Teste

A Substância Teste e os controles, foram adicionados a cada pele, em triplicatas. As placas foram protegidas da luz com papel de alumínio e incubadas em incubadora a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida contendo 5 ± 1 % de CO₂ por 42 minutos. Após a incubação, as peles foram lavadas abundantemente com 1 mL de PBS, 25 vezes. Novamente, as placas foram protegidas da luz com papel de alumínio e incubadas em incubadora a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida contendo 5 ± 1 % de CO₂ por 42 horas.

8.7 Viabilidade Celular

Os insertos foram transferidos para uma nova placa de 24 poços, contendo solução MTT 1 mg/mL (300 µL/poço). Os tecidos foram protegidos da luz com papel de alumínio, e incubados em incubadora a 37 ± 1 °C em atmosfera úmida contendo 5 ± 1 % de CO₂ por 03 horas. Após, os insertos foram transferidos para 750 µL/poço de Isopropanol e foram adicionados mais 750 µL no topo de cada tecido, os tecidos foram protegidos da luz com papel de alumínio, e mantidos à 4 °C por 02 horas. Após, o Isopropanol foi passado para uma placa de 96 poços, e realizado a leitura em leitor de microplaca a 570 nm.

8.8 Análise dos Dados

Irritante: sem coloração.

Não irritante: coloração arroxeada.

Uma substância será considerada não irritante quando a viabilidade estiver acima de 50% em relação ao controle. Uma substância será considerada irritante quando a viabilidade estiver abaixo de 50% em relação ao controle.

8.9 Critérios de aceitação do teste

Os tecidos tratados com SDS 5% devem refletir a sua capacidade de responder a um produto químico irritante nas condições do método de ensaio, ou seja, viabilidade abaixo de 50%.

Casos de resultados limítrofes, tais como medidas de repetição não concordantes e/ou viabilidade percentual média igual a 50 ± 5 %, deve ser considerada uma segunda corrida, bem como uma terceira em caso de resultados discordantes entre os dois primeiros corre.

Será aceito um desvio padrão de 18% entre as réplicas.

8.10 Classificação da Substância Teste

Os valores de OD obtidos com cada produto químico de ensaio podem ser utilizados para calcular a percentagem de viabilidade normalizada para o controle negativo, que é ajustado para 100%.

O produto químico de ensaio é identificado como exigindo classificação e rotulagem de acordo com o GHS da ONU (Categoria 2 ou Categoria 1) se a percentagem média de viabilidade do tecido após a exposição e a incubação pós-tratamento for inferior ou igual a 50%.

$$100 \times \text{DO}_{\text{TRATADA}} \text{ média} / \text{DO}_{\text{CONTROLE}} \text{ média.}$$

Tabela 1. Critérios de Aceitação.

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO	
Média dos valores OD obtidos das triplicatas teciduais tratadas com o controle negativo (DPBS)	≥ 0.6 e ≤ 1.5
Média da Viabilidade das triplicatas teciduais tratadas com o controle positivo (SDS 5%), expressa em % em relação ao controle negativo	$< 40\%$
Desvio padrão entre as réplicas teciduais	$DP \leq 18\%$

Tabela 2. Tabela de classificação Irritação Cutânea.

Resultado <i>in vitro</i>	Classificação (previsão <i>in vivo</i>)
Média Viabilidade tecidual $\leq 50\%$	Categoria 2, Irritante (I)
Média Viabilidade tecidual $> 50\%$	Nenhuma Categoria, Não Irritante (NI)

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Coloração:

Substância Teste: coloração arroxeadada.

Controle Negativo: coloração arroxeadada.

Controle Positivo: sem coloração.

Controle Branco coloração arroxeadada.

Tabela 3. Percentagem média de viabilidade do tecido

PERCENTAGEM MÉDIA DE VIABILIDADE DO TECIDO	
SUBSTÂNCIA TESTE	98,36%
CONTROLE NEGATIVO	100,00%
CONTROLE POSITIVO	4,43 %

10. CONCLUSÃO

A substância teste apresentou coloração arroxeadada, com média de viabilidade tecidual > 50%, podendo ser classificada como Não Irritante (NI).

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo-SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT foi armazenada na sala de armazenamento de Substância Teste. O armazenamento do SIT foi realizado em saco de autoclave e autoclavados para descontaminação por 20 minutos. Após a autoclavação, o saco de autoclave deve ser colocado em um saco branco leitoso de resíduo infectante, colocado na caçamba de lixo biológico e posteriormente retirados pela empresa que fará a destinação adequada.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EURL ECVAM. In vitro skin irritation test: SkinEthic™ Reconstructed Human Epidermis MODEL (RHE). DB-ALM Protocol. EURL ECVAM Database Service on Alternative Methods to Animal Experimentation, 2017

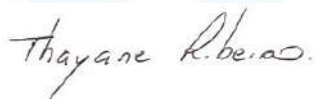
Data de Publicação: 08/02/2021 17:06

Identificação Conta	
Cliente: DBS Indústria e Comércio Ltda	CNPJ/CPF: 05.210.556/0001-26
Contato: Braulio Hargreaves	Telefone: 11 4891-1149
Endereço: Rua: José Ramos Guimarães, 57 Antigo N° 61 - Centro - Bom Jesus dos Perdões - São Paulo - CEP: 12.955-000 - Brazil	

N° Amostra: 21964-1/2020.0 - PIELSANA SABONETE ANTISSÉPTICO C/ PHMB 500 ML	
Tipo de Amostra: Produtos para a Saúde	
Data Recebimento: 09/10/2020 16:43	
Lote: 440/20	Data de Fabricação: 09/2020
Data de Validade: 09/2022	Quantidade de Amostra: 500 ML
Quantidade de Embalagens Recebidas: 1	Responsabilidade da Amostragem: Contratante

Metodologia Utilizada
<p>METODOLOGIA OECD, Guideline For Testing of Chemicals, Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or -FCM. Appendix IA: In Vivo Skin Sensitisation: The Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA. Section 4: Health Effects, 442B, 2018.</p> <p>INTERPRETAÇÕES SI ≥ 1,6 = Sensibilizante (positivo) SI < 1,6 = Não sensibilizante (negativo)</p>

Resultados Analíticos				
Toxicologia II				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Sensibilização Cutânea - Ensaio do Linfonodo Local (LLNA)	Não Sensibilizante	OECD 442B	08/02/2021 08:05	08/02/2021 08:06
Notas				
<p>Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.</p> <p>Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. :</p>				




Thayane Ribeiro
 Analista Responsável
 CrBio 17139/01-D



Thiago Salustri
 Gerente Técnico
 CRBio 82259/01-D

Chave de Validação: 51de08d8575e435b904f37b90120cc74

Fwd: Despacho do Pregoeiro - Análise de Recurso - Pregão E-077/2023

 **De** <tamy.gomes@ts.sp.gov.br>
Para Rosangela de Lima <rosangela.lima@taboaoadaserra.sp.gov.br>, <thiago.rosario@taboaoadaserra.sp.gov.br>
Data 2023-11-08 14:28
Prioridade Alta

Boa tarde,

razões recursais aceitas, pela parte técnica.

Enfa. Tamy Gomes

Em 2023-11-08 13:38, Rosangela de Lima escreveu:

----- Mensagem original -----

Assunto: Despacho do Pregoeiro - Análise de Recurso - Pregão E-077/2023

Data: 31-10-2023 11:24

De: thiago.rosario@taboaoadaserra.sp.gov.br

Para: SMS Juliana Santos <juliana.csantos@taboaoadaserra.sp.gov.br>, SMS Paloma <paloma.pereira@ts.sp.gov.br>, SMS Rosângela <rosangela.lima@taboaoadaserra.sp.gov.br>

DESPACHO DO PREGOEIRO

Pregão Eletrônico E-077/2023 - Processo nº 23852/2023.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A "AQUISIÇÃO DE CURATIVOS ESPECIAIS PARA ATENDIMENTO JUDICIAL".

À Secretaria Municipal de Saúde.

Trata-se de Razões Recursais apresentada pela empresa LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI, protocolada, tempestivamente, conforme Edital, no sistema de compras eletrônico "Compras BR", em face de sua desclassificação no item 16 -SABONETE ANTISSEPTICO.

Prezados, informamos que enviaremos o supracitado Pedido de Razões por e-mail e solicitamos, por gentileza, manifestação desta D. Secretaria, quanto ao alegado pela supracitada empresa, tendo em vista que existem matérias de ordem técnica afetas à Secretaria Municipal de Saúde.

Taboão da Serra, 31 de outubro de 2023.

Thiago Fernandes do Rosário
Pregoeiro