

**EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA TIPO MÁSCARA
TRANSPARENTE COM FILTROS EM IONS DE PRATA PARA RETENÇÃO DE
PARTÍCULAS, BACTÉRIAS E VÍRUS TIPO SARS-COV-2**

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONSTRUTIVAS



Maio/2021

INTRODUÇÃO / HOMENAGEM:



No especial de Natal da Globo do ano passado, o ator e humorista Paulo Gustavo disse: “Rir é um ato de resistência, mesmo precisando usar esta máscara chata para proteger o rosto deste vírus. infelizmente esta máscara esconde algo muito precioso para nós brasileiros: o sorriso, ele tá tapado, tem que ficar tapado; mas ele existe. Ele não vai deixar de existir e a gente não vai deixar de sorrir e de ter esperança”!

30.10.1978 - 04.05.2021

Todo este trabalho técnico está embasado não só nas pessoas que precisam sorrir, mas em todas aquelas que necessitam se comunicar através da expressão facial, responsável por quase 50% do nosso processo comunicativo, bem como pela interpretação e leitura labial para as pessoas com deficiência auditiva e baixa audição que, só no Brasil representam mais de 10.7 milhões de habitantes. Neste sentido, desenvolvemos uma máscara transparente com total tecnologia de filtragem e blindagem do contato entre a atmosfera interna e externa. Neste material estaremos apresentando fotos, pedido de patentes e laudos de materiais construtivos.

Última campanha comercial



Hoje, mais do que nunca, sua vida depende de uma boa respiração!

Líquido Higienizante para uso interno e externo em toda a face.

 O₂

 CO₂

 Língua

 Traquéia

 Pulmão

 Sistema de Filtragem

 O₂

 O₂

 O₂

 O₂

 O₂

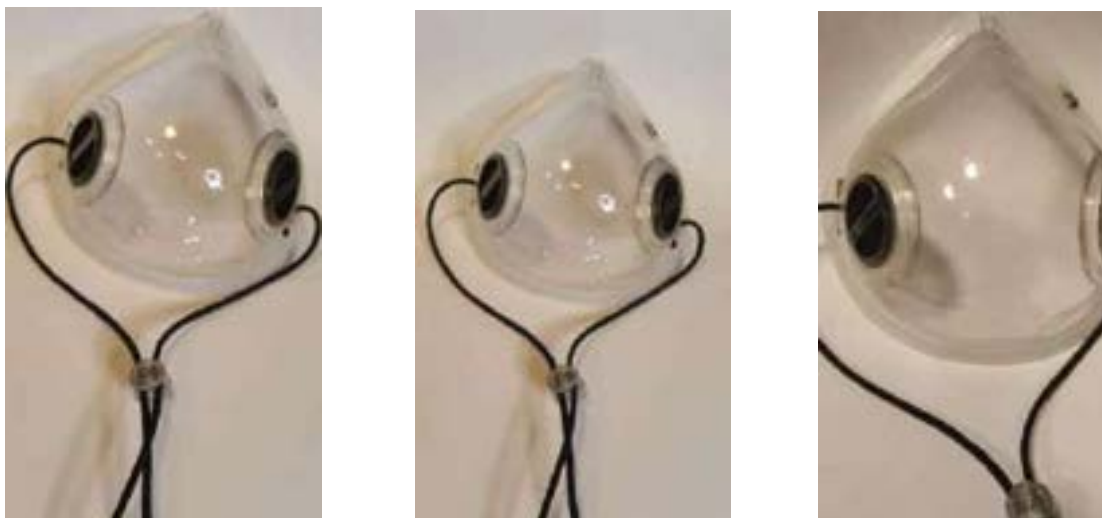
- Super sistema de filtragem, com micro partículas de carvão ativado e óxido de prata, que evitam a invasão e o ataque direto do Coronavírus ao seu organismo.
- Total visibilidade - Painel em PET PCII, que permite:
 - Melhor comunicação através da leitura labial, lábios e facial;
 - Não precisa lavar, a cada duas horas e nem trocar a máscara, basta apenas higienizar com nosso líquido antisséptico e higienizador;
 - Amplo campo de visão e ainda permite sua identificação facial;
 - Ideal para alérgicos, pois não solta fapos depois da higienização.
- Deixe de esconder o seu rosto, volte a aparecer com o que há de mais seguro no mercado de máscaras.

Compre já!

2274.3536

www.lojadacriatividade.com.br

Máscaras Transparentes em PET PCR - Fotos.



Resumo de patente

“EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA”. Patente de Modelo de Utilidade para uma máscara transparente com filtros em íons de prata 5 para partículas, bactérias e vírus tipo COV-Sars-2 que é composto por um invólucro / bojo 1 produzido em PET PCR transparente que se encaixa perfeitamente ao rosto dos usuários através de um sistema siliconado 4, que se adequa a ergonomia das faces, blindando à entrada e saída de gotículas e partículas em suspensão encobrendo e protegendo o nariz, boca e queixo. O equipamento possui um sistema de filtragem 10 composto por duas partes que se encaixam, sendo tampa 6 e base 7, no interior do sistema 10 encontramos uma manta de micropartículas de óxido de prata 5 que será responsável pela retenção de partículas, bactérias e desestabilização da camada lipídica do Coronavírus de acordo com as funções já comprovadas dos íons de prata que compõe o filtro 5. O equipamento é ajustado ao rosto através de um elástico flexível 11 com regulagem tipo regulador passador 12 que permitirá o controle e ajuste do tamanho do elástico; possibilitando com que se adequa perfeitamente ao rosto e a cabeça dos diferentes usuários. A transparência gera segurança no combate às doenças além de ser indispensável no processo de comunicação humana.

Texto completo do pedido de patente

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA TIPO MÁSCARA TRANSPARENTE COM FILTROS EM ÍONS DE PRATA PARA PARTÍCULAS, BACTÉRIAS E VÍRUS TIPO COV-SARS-2

A presente patente de Modelo de Utilidade tem por objetivo um equipamento de proteção respiratória, tipo máscara transparente com filtros com micro partículas de óxido de prata (íons de prata) para filtragem de partículas em suspensão, bactérias e vírus como, por exemplo, os do tipo COV-Sars-2; para uso em empresas, residências, comércio; enfim espaços públicos e privados, com vistas a

melhorar a sua utilização e eficiência em relação as similares já existentes durante o processo de respiração na troca do gás carbônico exalado pelo oxigênio inspirado junto ao ambiente externo e que pode estar contaminado bem como permitir com que as pessoas com deficiência auditiva possam ter acesso a leitura labial e todos os cidadãos possam ter condições de leitura facial, fundamental no processo de comunicação humana.

Já são conhecidas as máscaras como sendo um acessório utilizado para cobrir o rosto e com diversos propósitos. Já uma máscara de proteção facial é geralmente utilizada pelos profissionais durante procedimentos cirúrgicos, atendimento onde possa existir uma situação de contágio, proteção contra as mais variadas partículas suspensas, enfim: para cada situação adversa, exige-se modelos e formatos de máscaras específicos.

Mas, de maneira geral, as máscaras são projetadas para capturar as gotículas que exalam das fossas nasais durante o processo natural de respiração, um espirro, além de secreções nasais. Já no caso da boca através da conversação, respiração ou tosse. Como já dissemos, as máscaras faciais são comumente produzidas em papel especial, tecidos a base de algodão - segundo a PR 1002 ABNT (Máscaras não profissionais) ou TNT (Tecido Não Tecido), fibras naturais, artificiais e/ou sintéticas com uma, duas ou três camadas. Na maioria dos casos, essas camadas consistem de material fundido que é colocado entre o TNT (Tecido Não Tecido). O material fundido atua como elemento filtrante que impede com que os agentes contaminantes entrem e/ou saiam do habitáculo de proteção da máscara.

Em todos os casos, os materiais construtivos das máscaras obstruem a visibilidade facial dos seus usuários. Para evitar esta situação, procuramos desenvolver nossa proposta de Modelo de Utilidade a partir de um elemento transparente que atenda a necessidade de comunicação oralizada e a possibilidade de continuidade da leitura e interpretação facial, ou seja, pessoas que necessitem de interpretação labial e da leitura facial que é responsável por mais de 50% da interpretação da comunicação, de maneira geral.

Em se tratando da necessidade da leitura labial, hoje existem no Brasil 10,7 milhões de pessoas com deficiência auditiva e 60% delas têm idade entre 12 e 35 anos com total ou parcial perda de audição impedidas na sua comunicação eficaz, pois de forma precária, precisam remover a sua máscara ou pedir que o interlocutor remova a sua; proporcionando exposição direta ao vírus da Covid19 que está assolando nosso país. Já com relação a obstrução da visibilidade da face, durante o processo de comunicação todos sabem que a pandemia está causando um distanciamento social além do esperado; levando as pessoas a crises emocionais irreparáveis. Muitos psicólogos atribuem isto a total falta de visibilidade da face, o que promove a não interpretação completa da comunicação, falta de segurança na identificação dos interlocutores e, acima de tudo, falta de leitura emocional dos

discursos; esvaziando pontos importantes no sentido do que se está comunicando. Neste sentido, a transparência com segurança torna-se fundamental no processo de comunicação humana.

Tendo em vista esses problemas e no propósito de superá-los, desenvolvemos um equipamento de proteção respiratória, tipo máscara transparente com filtros para partículas, vírus e bactérias, objeto da presente patente e que representa uma solução que irá ao encontro das pessoas que necessitam utilizar-se da comunicação via leitura labial, interpretação de libras, enfim: todos de que necessitem da interpretação facial como forma de complemento a comunicação verbal com total segurança na prevenção de doenças contraídas pela respiração.

Uma máscara tipo facial, que tem o seu habitáculo protetivo que abrange o nariz, boca e queixo; construído em plástico transparente a princípio PET PCR (Resina Pós Consumo), categoria tipo alimentar e aprovado pela Anvisa no formato tipo bojo arredondado com três tamanhos diferenciados para se adaptar aos mais variados formatos de rostos dos usuários. Além disto, o produto teve seu habitáculo pensado para permitir uma eficiente troca de gás carbônico pelo oxigênio. Este protetor facial será fixado ao rosto do usuário por um conjunto de elásticos flexíveis e com sistema de regulagem tipo regulador passador que permitirá o controle e ajuste do tamanho do elástico; possibilitando com que se ajuste perfeitamente ao rosto e a cabeça dos usuários. Todo o corpo externo da máscara encaixa-se perfeitamente ao rosto a partir da utilização de um sistema de perfis de silicone altamente flexíveis, tipo baguetes perfiladas, que percorrem e se encaixam toda a parte traseira da máscara, permitindo com que se ajuste perfeitamente a face do usuário; evitando com isto a entrada e saída de gotículas externas, o risco de gerar eventuais cortes, reações dermatológicas alérgicas e eventuais outros machucados promovidos pelo contato direto com o PET. Este perfil é aprovado pela Anvisa através de ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica, na determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na pele, podendo ser utilizado até nas áreas mais íntimas femininas. Já a filtragem do ar, que entra e sai do habitáculo da máscara, ocorrerá através de um sistema de filtros arredondados, construídos especialmente em PET PCR transparente para permitir que os usuários observem a perfeita acomodação do elemento filtrante e o ajuste na proteção da entrada e saída de gotículas sem a devida filtração. Os filtros são constituídos por uma base transparente e uma parte superior, ambos são montados através de um sistema de encaixe tipo pressão.

Cada protetor facial tipo máscara transparente possui dois filtros, sendo um no lado mediano esquerdo e outro no direito próximo as fossas nasais. No interior de cada filtro, está acomodado um elemento filtrante; uma manta cortada no formato circular, composta por micro partículas de óxido de prata (íons de prata) cuja função é eficaz na inativação de partículas virais do SARS-Cov-2, e, portanto, foi recomendada pelos testes do laboratório de virologia da Unicamp (Universidade de Campinas - SP) como potencial agente no combate ao grupo do Coronavírus.

Recursos, vantagens e implementações adicionais do objeto divulgado podem ser estabelecidos ou aparentes a partir da consideração da seguinte descrição detalhada, desenhos, reivindicações e laudos técnicos. Além disso, deve ser entendido que o sumário acima e a descrição detalhada a seguir são ilustrativos e se destinam a fornecer explicações adicionais sem limitar o escopo das reivindicações.

Os desenhos anexos os quais são incluídos para fornecer um entendimento mais aprofundado e detalhado do objeto divulgado, são incorporados e constituem um importante parte desta especificação, objeto da presente patente. Os desenhos também ilustram implementações do objeto divulgado e em conjunto com as descrições detalhadas serve para explicar os princípios as implementações do objeto apresentado. É importante salientar que não apresentaremos detalhes estruturais e sim uma abordagem necessária para um entendimento fundamental do objeto apresentado e as várias possibilidade de uso do mesmo. Informamos que também estaremos enviando testes científicos das partes como anexos técnicos que detalharão cada componente do objeto apresentado, suas devidas aprovações no tocante à segurança e aplicabilidade do mesmo, nos quais:

A figura 1 mostra o equipamento de proteção respiratória em vista frontal;

A figura 2 mostra-o em vista superior lateral;

A figura 3 mostra uma vista lateral com um detalhamento da parte superior do filtro e do elemento filtrante de micro partículas de óxido de prata;

A figura 4 exhibe uma vista superior com detalhamento do sistema de elásticos flexíveis com sistema de regulagem tipo regulador passador que permitirá o controle e ajuste do tamanho do elástico;

A figura 5 ilustra os filtros com foco na parte superior e inferior bem como o sistema de travamento (fechamento) dos mesmos;

Já a figura 6 demonstra diversas vistas do protetor facial com suas respectivas cotas / tamanhos do protetor tipo máscara transparente.

De conformidade com que ilustram as figuras acima relacionadas, o modelo de equipamento de proteção respiratória tipo máscara transparente com filtros em íons de prata para partículas, bactérias e vírus tipo COV-Sars-2, objeto da presente patente e que é apresentado na vista frontal da figura 1, onde podemos perceber que consiste, de um invólucro produzido através de vacum formatação em material PET PCR transparente (cristal), na espessura de 0.40 mm conhecido também como bojo 1 da máscara, no formato de uma gota e que se encaixa perfeitamente ao rosto dos usuários, através de um sistema siliconado 4, que se adequa a ergonomia das faces, promovendo uma total blindagem no tocante à entrada e saída de gotículas e partículas em suspensão tanto do ambiente externo quanto do interno. A

construção do habitáculo / bojo 1 deste equipamento foi pensado na boa e eficiente troca de gases no processo de inspiração de oxigênio e exalação de gás carbônico. O equipamento possui ainda um adaptador / ajuste para o nariz 2, que além de acomodar esta parte da face, evita com que ocorra o embaçamento de óculos, caso os usuários os utilizem. A Máscara possui ainda um ajuste 3, no formato de reentrâncias, para o queixo dos usuários que se adequa a esta parte da face e serve para acomodar melhor o produto aos mais diferenciados tipos de queixos. O invólucro/bojo 1 é produzido em três tamanhos diferenciados, sendo: pequeno, médio e grande para se adaptar aos mais variados formatos e tipos de rostos.

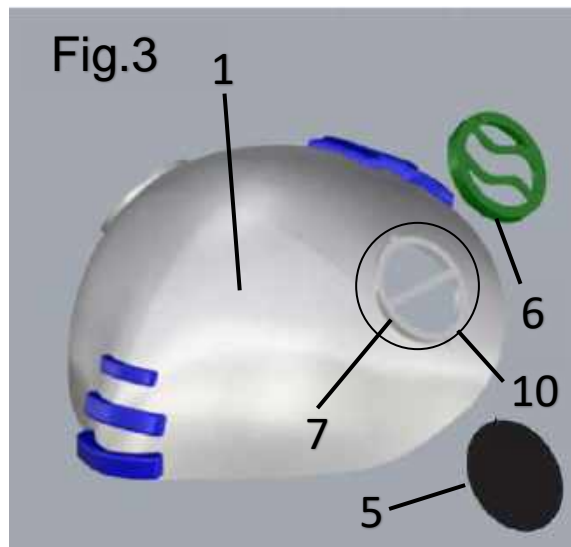
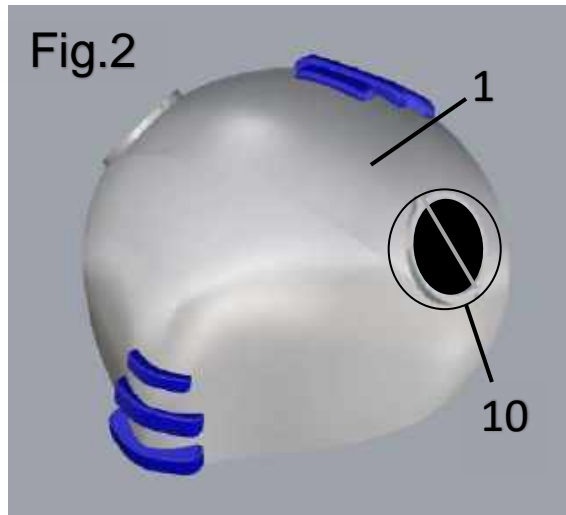
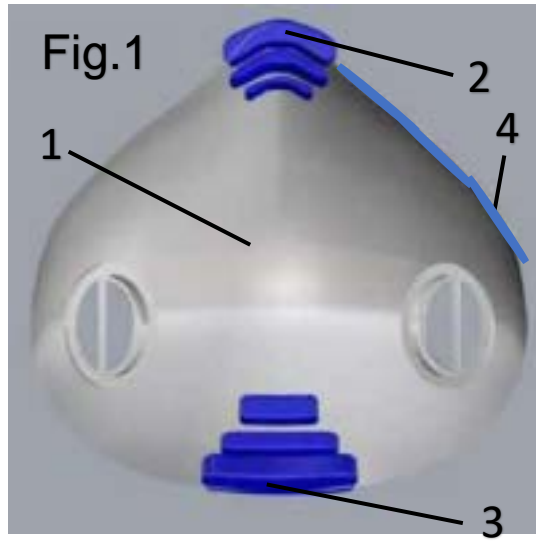
Já na figura 2 - vista lateral, podemos observar o invólucro/bojo 1 em que acontece a troca de gases da respiração. O mesmo é construído a partir do processo de vacuum formatação em PET PCR cristal onde é instalado o conjunto de filtragem da máscara 10. A função do sistema de filtragem será a retenção de partículas, bactérias e desestabilização da camada lipídica do Coronavírus de acordo com as funções dos íons de prata instalado na manta do sistema filtrante 5.

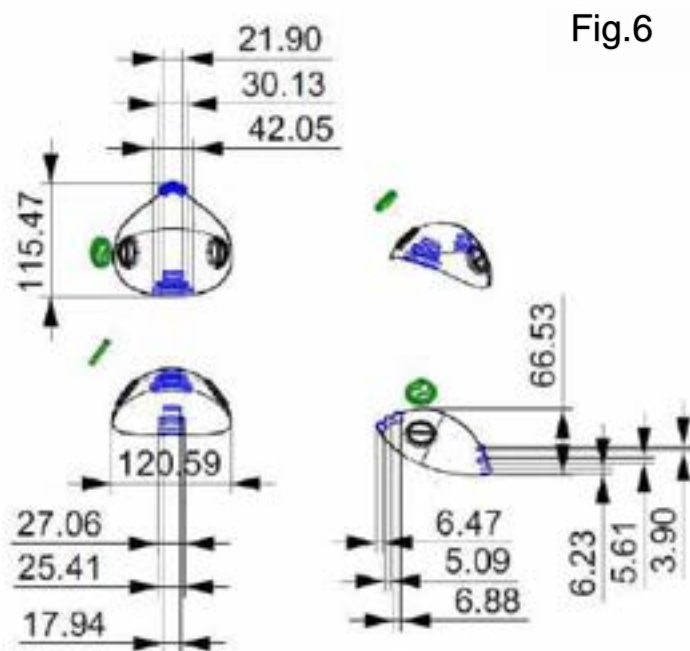
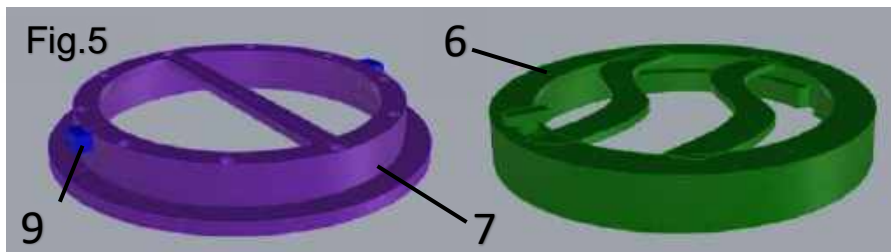
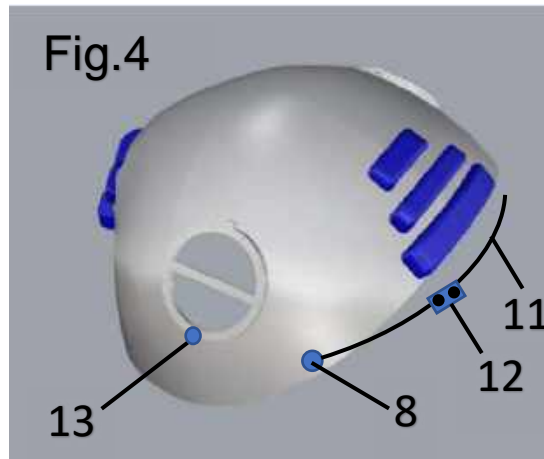
A figura 3 apresenta o sistema de filtragem completo 10. Sendo a base do filtro 7 que é acoplada ao espaço vazado da máscara, mostra também elemento filtrante com nano prata 5, que fica entre a base 7 e a tampa do sistema 6. Este sistema 10 permite a filtragem do ar que sai e entra do habitáculo/bojo da máscara 1.

Na figura 4, destacamos o sistema de elástico flexível 11 com regulagem tipo regulador passador 12 que permitirá o controle e ajuste do tamanho do elástico, possibilitando com que se adequa perfeitamente ao rosto e a cabeça dos usuários. Todo o sistema é acoplado à máscara através de um anel perfurado 8 e com um reforço metálico tipo ilhós com arruela. Este anel de fixação do elástico poderá estar instalado no corpo da máscara 8 ou na parte superior (tampa) do filtro 13.

A figura 5 apresenta duas das partes do conjunto de sistema de filtragem 10, sendo: a parte superior 6 (tampa) e inferior 7 (base) do sistema de filtragem 10, bem como o sistema de acoplamento das partes 9, que permite o completo travamento de ambas.

A figura 6 demonstra diversas vistas do protetor facial com suas respectivas cotas / tamanhos do da sua altura, largura, cotas do encaixe para nariz e queixo bem como as demais cotas para o processo de fabricação do protetor facial tipo máscara transparente.





Laudos e especificações técnicas dos componentes da máscara.

Transparent Mask



Clarice Weis Arris (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: ams@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

Empresa Solicitante:
Instituto Humanus
Rua Ávaro Fragoso, 735
V. Independência - São Paulo - SP
CEP: 04223-000
José A. Jerônimo
11 98432 9647
jeronimo.institutohumanus@gmail.com

Referente: LAUDO VIRUCIDA Transparent Mask

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo de testes de eficácia a vírus (virucida).

1. Produto: Transparent Mask

Características: Máscaras em PET ou PVC contendo filtros com aspersões diferentes em cada lado.
No lado externo: Carvão ativado.
No lado interno: Íons de prata

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavirus*

Vírus	Linhagem Celular
Coronavírus MHV-03	célula: NCTC clone 929 [L cell, L-929, derivative of Strain L] (ATCC® CCL-1™)

3. Metodologia:

- a) 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 (ISO 18184/ 2019-06-25: "Textiles — Determination of antiviral activity of textile products" e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
O meio de cultura para vírus e linhagem celular foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.

Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:

- b) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com método DICT₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em quadruplicata, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram adicionadas células L929 com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle

Laudo Virucida -Transparent Mask



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

celular e controle viral. Os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.

- c) Amostra teste “filtro com aspersões contendo carvão ativado e íons de prata” foi tratada conforme a metodologia e as etapas indicadas na ISO 18148/2019.
Resumindo: As amostras de filtros foram esterilizadas por autoclave, adicionados vírus e deixado agir por até 2 horas. Após foi adicionado 20 mL de meio em tubos de 50mL e agitado com o misturador Vortex para eliminar o vírus do tecido. A suspensão foi usada no teste virucida/antiviral.
- d) As microplacas de 96 orifícios com 100µL da suspensão dos filtros (diferentes tempos) + vírus foram inoculadas com 100µL no sistema celular (L929) e foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas.
- e) Após 48 horas de incubação as placas foram lidas através de Microscópio Óptico Invertido na busca do Efeito Citopático (ECP) característico do vírus (verifica-se a falta ou não do efeito citopático da infecção viral) e os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.
- f) Por fim, os resultados são expressos em percentual inativação viral (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo:

- Negativo: controle celular (2x10⁵ células/mL) em meio DMEM, sem vírus e sem amostra teste.
- Controle de vírus: Titulação de vírus (10⁴ a 10¹²) e cultura de células em meio DMEM
- Teste positivo: presença de vírus, cada amostra teste e linhagem celular em meio DMEM.

Tabela 1 - Os resultados são expressos em percentual inativação viral em comparação com o controle viral não tratado

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução Atividade
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99%
5	100.000	99,999%
6	1.000.000	99,9999%

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

4. Resultados

Tabela 2 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3), diferentes tempos de contato na máscara com “filtros contendo carvão ativado e íons de prata”.

Produto	Tempos de contato	Resultado inativação em Percentual (tabela 1)
		Coronavírus (Cepa MHV-3)
“Transparent Mask” Filtros com aspersões contendo carvão ativado e íons de prata	1 minuto	99,9% de inativação
	5 minutos	99,9% de inativação
	10 minutos	99,9% de inativação
	30 minutos	99,9% de inativação
	2 horas	99,99% de inativação

5. Conclusões:

- Considerando que houve inibição de até 99,99% do vírus testado, pode-se concluir que “Transparent Mask: Filtros com aspersões contendo carvão ativado e íons de prata” foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente para o combate ao grupo Coronavírus.


Profª Drª Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)

Responsável pelo laudo

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

Laudo Virucida -Transparent Mask



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arnz@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

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

ANVISA- 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/>

ISO 18184/ 2019-06-25: "Textiles — Determination of antiviral activity of textile products"

BS EN 16777:2018: *Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area*

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.

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

Reed LJ, Muench H. A simple method of estimating fifty per cent endpoints. *Am J Hyg.* 1938; 27:493–497.

Laudo da manta - elemento filtrante da máscara



Clarice Weis Áns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13065-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: ans@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

Empresa Solicitante:
MTEC Tecnologia de Materiais Ltda
Rod. Adail Eduardo Gut 3200 Galpão 04
13226-400 Varzea Paulista – SP – Brasil

Referente: LAUDO VIRUCIDA Manta filtrante

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo de testes de eficácia a vírus (virucida):

1. Produto:

Manta filtrante com Carvão Ativado e Íons de prata

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavírus*

Vírus	Linhagem Celular
Coronavírus MHV-03	célula: NCTC clone 929 [L cell, L-929, derivative of Strain L] (ATCC® CCL-1™)

3. Metodologia:

- a) 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 (ISO 18184/ 2019-06-25: "Textiles — Determination of antiviral activity of textile products" e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
O meio de cultura para vírus e linhagem celular foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.

Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:

- b) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com método $DICT_{50}$ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em quadruplicata, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram adicionadas células L929 com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral. Os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.

Laudo Virucida - Manta filtrante



Clarice Wiele Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

- c) Amostra teste "Manta filtrante contendo carvão ativado e íons de prata" foi tratada conforme a metodologia e as etapas indicadas na ISO 18148/2019.
Resumindo: As amostras de filtros foram esterilizadas por autoclave, adicionados vírus e deixado agir por até 2 horas. Após foi adicionado 20 mL de meio em tubos de 50mL e agitado com o misturador Vortex para eliminar o vírus do tecido. A suspensão foi usada no teste virucida/antiviral.
- d) As microplacas de 96 orifícios com 100µL da suspensão da manta filtrante (diferentes tempos) + vírus foram inoculadas com 100µL no sistema celular (L929) e foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas.
- e) Após 48 horas de incubação as placas foram lidas através de Microscópio Óptico Invertido na busca do Efeito Citopático (ECP) característico do vírus (verifica-se a falta ou não do efeito citopático da infecção viral) e os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.
- f) Por fim, os resultados são expressos em percentual inativação viral (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo:

- Negativo: controle celular (2×10^5 células/mL) em meio DMEM, sem vírus e sem amostra teste.
- Controle de vírus: Titulação de vírus (10^1 a $10^{2.2}$) e cultura de células em meio DMEM
- Teste positivo: presença de vírus, cada amostra teste e linhagem celular em meio DMEM.

Tabela 1 - Os resultados são expressos em percentual inativação viral em comparação com o controle viral não tratado

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução Atividade
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99%
5	100.000	99,999%
6	1.000.000	99,9999%

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13085-867 Campinas-SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021

4. Resultados

Tabela 2 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3), diferentes tempos de contato na "Manta filtrante contendo carvão ativado e ions de prata".

Produto	Tempos de contato	Resultado inativação em Percentual (tabela 1)
		Coronavírus (Cepa MHV-3)
Manta filtrante contendo carvão ativado e ions de prata	1 minuto	99,9% de inativação
	5 minutos	99,9% de inativação
	10 minutos	99,9% de inativação
	30 minutos	99,9% de inativação
	2 horas	99,99% de inativação

5. Conclusões:

- Considerando que houve inibição de até 99,99% do vírus testado, pode-se concluir que a "Manta filtrante contendo carvão ativado e ions de prata" foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente para o combate ao grupo Coronavírus.

Profª Drª Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)

Responsável pelo laudo



Clarice Weiz Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP: 13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 E-mail: arns@biologia.br



Cidade Universitária, 04 de fevereiro de 2021.

Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/inf0004_02_07_2013.html

ANVISA- 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/>

ISO 18184/ 2019-06-25: "Textiles — Determination of antiviral activity of textile products"

BS EN 16777:2018: *Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area*

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.

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

Reed LJ, Muench H. A simple method of estimating fifty per cent endpoints. *Am J Hyg.* 1938; 27:493–497.

Laudo comercial da manta utilizada em nosso sistema de filtragem

MAV-C19-C1 Laudo Técnico

Manta Anti Viral de Carvão Ativado com Prata



Filtros e Manta Mic (imagem ilustrativa)

Filtro Anti Viral COVID-19

A manta MAV-C19, foi desenvolvida para o combate a **COVID-19** a partir de 3 conceitos:

- 1) A grande capacidade do carvão ativado de ampliar a área de contato (5 gramas = 1 campo de futebol = 2.800 m²).
- 2) Processo de adsorção. Captura de impurezas de tamanho molecular em suas cavernas ou poros.
- 3) Oxidação e eliminação do vírus pela presença do óxido de prata, contido nas cavernas (poros) do carvão ativado, preparado para tal.

Seu poder é comprovado pelo laudo do *Instituto de Biologia da Unicamp* - Laboratório de Virologia, com eficiência de 99,999 %.

Descrição	Manta filtrante produzida através de deposição e aplicação de carvão ativado com prata. Carvão 100% vegetal, natural ou orgânico e micro-particulado, para tratamento do ar contra COVID-19 .
Eficiência	Eficiência de 90% a 99,999% na eliminação do vírus COVID-19
Aspecto carvão ativado	Pó preto fino pulverizado
Granulometria	40x200mesh (100 a 120g/m ²)
Densidade	0,25 a 0,50 g/cm ³
Umidade	Máx. 7%
Cinzas	Entre 2% e 8%
Iodo	900 mg
Fenol	Máx. 2,5 g/l
Perda de pressão	Inicial - 2,5 mm.c.a. (0,5 m/s) Final recomendada - 20 mm.c.a
Validade	Armazenagem por 24 meses, acondicionado em plástico filme, protegida de umidade e luz.
Apresentação	Fornecida em rolos com tubete de papelão medida interna de 3 polegadas Larguras: Máxima 1300mm (corte conforme projeto - consultar) Comprimentos: até 100m com e/ou sem refilo - Consultar projeto Espessura: 0,5mm - Variação de +/- 5%
Aplicações Típicas	Utilizada em filtros de ar em sistemas de exaustão, coifas de cozinhas, máscaras de proteção, ar condicionado, onde houver necessidade no tratamento anti-viral (COVID-19), de odores, de captura de toxinas e gases. Obs.: O carvão deve estar sempre direcionado à entrada de ar.

Um filtro de carvão ativado deixa de ser eficiente quando todos os poros de sua estrutura estiverem preenchidos. A área de aderência comprometida faz com que as impurezas não se fixem ao carvão. Neste caso, o recomendável é trocar o filtro de carvão usado por um novo, com muitos poros disponíveis para a adsorção.

Toda manta de carvão ativado pulverizado, pode eventualmente durante o manuseio soltar partículas de carvão, isso pode acontecer pelo fato dos grânulos de carvão sofrerem uma ação mecânica ou atrito, este fato não caracteriza problema técnico e nem significa perda de eficiência.

Para melhor aproveitamento recomenda-se utilizar pré-filtragem com mantas ou tecidos específicos ao processo e finalidade, para aumentar a vida útil da manta de carvão ativado.

No caso de uso para as máscaras faciais o maior cuidado recomendado é quanto ao acúmulo de umidade, devendo-se portanto deixar secar por 24 horas para sua reutilização.

Laudo filme PET PCR – processo de Vacuum Forming

	SanPet Indústria e Comércio de Plásticos Ltda	Cód.: CQ-01
	PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO	Revisão: 1 Página: 1

PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO



Tubarão
14/05/2019

SUMÁRIO

Apresentação	3
Introdução	3
Legislação	5
Anexos	6
Ficha técnica com análises.....	6
Registro junto a ANVISA – Diário Oficial.....	10
Registro junto a ANVISA – Número de Registro.....	10
Registro junto a ANVISA – Parecer de deferimento.....	11

1. APRESENTAÇÃO

Apresentamos neste documento a lamina PET PCR Grau Alimentício para utilização em embalagens condicionadoras de alimentos, sua relevância e seu comprometimento ao possuir registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2. INTRODUÇÃO

Com o aumento da procura por alimentos industrializados e pela praticidade no dia a dia, as empresas de alimentos e de embalagem vêm buscando melhorar seus produtos e processos, como por exemplo, a procura por embalagens de qualidade que não causem nenhum dano a saúde de quem as consome e nem ao meio ambiente.

As embalagens e seus materiais não devem constituir riscos à saúde dos consumidores. A especificação técnica e a composição da embalagem devem garantir proteção adequada aos alimentos, minimizando contaminações (química, física e microbiológica), prevenindo danos e possibilitando a rotulagem adequada. É importante destacar que os materiais e substâncias que constituem a embalagem não devem migrar para o produto em quantidades que possam pôr em risco a segurança dos consumidores ou alterar as características sensoriais do mesmo, a transferência de componentes do material da embalagem para o alimento é denominada de migração.

A migração é considerada um assunto de saúde pública, por este motivo, as legislações vigentes do país, estabelecem lista de substâncias autorizadas e seus limites de migração (total ou específica), a qual a indústria de embalagem deve atender, a fim de que esta não represente risco à saúde pública. Em anexo neste relatório, apresentamos a ficha técnica que contém análises de migração da lamina PET PCR Grau Alimentício da empresa SanPet.

As embalagens obtidas por novas tecnologias como, por exemplo, embalagens de PET (polietileno tereftalato) pós-consumo reciclado (PCR) grau alimentício, devem ser registradas antes da sua comercialização, conforme anexo II da RDC nº 27/10.

Segundo o Informe Técnico nº 71 de 11/02/16 da ANVISA, PET PCR Grau Alimentício (PET pós consumo reciclado de grau alimentício) é o PET obtido após um processo de reciclagem e descontaminação do PET pós consumo, PET de descarte industrial ou PET reciclado. O processo de reciclagem e descontaminação consiste em uma tecnologia de recuperação física e química com alta eficiência de purificação, que tenha sido demonstrada por procedimento de validação normalizado (challenge test ou equivalente), e que por isso, conta com autorizações especiais de uso, validadas pela Anvisa (item 2.7 da RDC n. 20/2008). Somente este material pode ser utilizado na elaboração de embalagens em contato direto com os alimentos, desde que previamente aprovado ou registrado pela Anvisa, conforme o caso. A resina obtida por extrusão de flakes obtidos a partir de PET pós-consumo e PET de descarte industrial em processo onde não houve validação da descontaminação não é adequado para contato com alimentos.

A empresa SanPet Indústria e Comércio de Plásticos, conta com um processo de produção de laminas PET PCR Grau Alimentício, cujo o controle de qualidade vem desde a matéria prima, até o desenvolvimento final. Contamos com a tecnologia de processamento de PET PCR da Gneuss MRS 130 que permite que os flocos sejam transformados em laminas de alta qualidade aptas para contato com alimento. Mérito do equipamento Gneuss MRS 130 que utilizamos em nossa produção cujo é homologado mundialmente pela FDA (Food and Drug Administration), que faz com que os nossos produtos sejam aprovados para exportação com a excelente tecnologia alimentar. Com este comprometimento, a SanPet sempre busca melhorar e atualizar seus processos e produtos a fim de satisfazer nossos clientes e obedecer todas as atualizações nas legislações vigentes no que refere-se ao PET PCR. Prova disto, é nosso registro junto a Anvisa.

Segundo a RDC nº 20 de 26 de março de 2008 os estabelecimentos produtores de embalagens, ou dos artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, deverão estar habilitados e registrados pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, e deverão solicitar a aprovação/autorização destas embalagens ou seus artigos precursores e seu registro perante a mesma, seguindo os procedimentos estabelecidos. Em anexo, as informações de registro da Lamina PET PCR Grau Alimentício da empresa SanPet.

3. LEGISLAÇÃO


BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. **Dispõe sobre o as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.**

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2008. **Dispõe sobre o regulamento técnico sobre embalagens de Polietilenotereftalado (PET) pós-consumo reciclado alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinado a entrar em contato com alimentos.** Publicado no Diário Oficial da União no dia 27 de março de 2008.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico nº 71 de 11 de fevereiro de 2016. **Uso de PET reciclado em embalagens e outros e outros materiais destinados ao contato com alimentos.**

4. ANEXOS

4.1. FIGHA TÉCNICA COM ANALISES

Dados do Produto																					
Nome:	Lâmina de PET PCR grau alimentício monocamada – Uso único																				
Código:	-																				
Registro no órgão:	6.7352.0001.001-8																				
Fabricante:	SanPet Indústria e Comércio de Plásticos																				
Data de fabricação:	13/05/2019																				
Descrição do Produto:	Bobina de PET																				
Características																					
Forma:	Lâmina																				
Espessura:	800 micra / 0,80mm																				
Medidas:	Largura: 40cm																				
Tonalidade:	Cristal																				
Inspeção visual:	(X) APROVADO () REPROVADO																				
Composição do produto:	100% flake PET PCR descontaminado através da tecnologia GNEUB MRS-130																				
Imagem da Bobina:																					
Análises e Resultados																					
Migração Total	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Substrato</th> <th style="width: 20%;">Condição de Contato</th> <th style="width: 15%;">Média</th> <th style="width: 15%;">Desvio Padrão</th> <th style="width: 20%;">Intervalo de Variação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Água ultrapurificada</td> <td>40 °C/10 dias</td> <td>≤ 2,33⁽¹⁾</td> <td>(1)</td> <td>(1)</td> </tr> <tr> <td>Solução de ácido acético a 1% (m/v) em água ultrapurificada</td> <td>40 °C/10 dias</td> <td>≤ 2,33⁽²⁾</td> <td>(1)</td> <td>(1)</td> </tr> <tr> <td>Bioxeteno⁽³⁾</td> <td>25 °C/48 horas</td> <td>≤ 2,33⁽⁴⁾</td> <td>(1)</td> <td>(1)</td> </tr> </tbody> </table>	Substrato	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação	Água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 ⁽¹⁾	(1)	(1)	Solução de ácido acético a 1% (m/v) em água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 ⁽²⁾	(1)	(1)	Bioxeteno ⁽³⁾	25 °C/48 horas	≤ 2,33 ⁽⁴⁾	(1)	(1)
	Substrato	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação																
	Água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 ⁽¹⁾	(1)	(1)																
	Solução de ácido acético a 1% (m/v) em água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 ⁽²⁾	(1)	(1)																
Bioxeteno ⁽³⁾	25 °C/48 horas	≤ 2,33 ⁽⁴⁾	(1)	(1)																	
<small> (1) Critério aplicado: 0,7 mg/dm² (concentração máxima de 20%), segundo a Resolução nº 208/99 do ANVISA. (2) Resultado de quatro determinações. (3) Nenhum fator de redução foi utilizado. (4) Critério de quantificação de metais nos condições ensaios utilizadas. (5) Não aplicável. </small>																					

Migração Específica de Monômeros e Cromonômeros	Migração específica	Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
	Ácido benzoico	Água ultrafiltrada	40 °C/10 dias	± 0,7 ⁽¹⁾	0	0
Ácido salicílico	± 0,8 ⁽¹⁾			0	0	
Hexatetraoglicol	± 0,8 ⁽¹⁾			0	0	
Octadecanoico	± 0,8 ⁽¹⁾			0	0	
Octadecanoico de dióxido de enxofre	Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrafiltrada	40 °C/10 dias	± 0,12 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido benzoico			± 0,1 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido salicílico			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Hexatetraoglicol			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Octadecanoico	Água de chuva ⁽²⁾	40 °C/10 dias	± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido benzoico			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido salicílico			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Hexatetraoglicol			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Octadecanoico	Solução de etanol a 95% (v/v) em água ultrafiltrada ⁽³⁾	40 °C/10 dias	± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido benzoico			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Ácido salicílico			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	
Hexatetraoglicol			± 0,8 ⁽¹⁾	0	0	

⁽¹⁾ Limite analítico: 7,5 mg de ácido benzoico/512 de dióxido de enxofre, 5,7 mg de ácido salicílico de dióxido de enxofre, 30,7 mg de ácido hexatetraoglicol de dióxido de enxofre e 2,0 mg de ácido octadecanoico de dióxido de enxofre, segundo a Resolução RDC nº 56/12 da ANVISA.
⁽²⁾ Quantidade de água ultrafiltrada.
⁽³⁾ Quantidade de água ultrafiltrada.
⁽⁴⁾ Resultado não foi analisado.
⁽⁵⁾ Limite de quantificação do método nos cromatogramas analisados.
⁽⁶⁾ Não aplicável.

Quantificação de Acetaldeído: A partir do teor médio de acetaldeído determinado na amostra de lâmina de PET-PCR grau alimentício, foram realizados os cálculos da migração específica por "worst case" utilizando dados de mercado (peso da menor embalagem e o volume de produto a ser acondicionado nessa embalagem) e, com base nos resultados obtidos, a amostra atendeu ao limite de migração específica estabelecido para essa substância na Resolução RDC nº 56/12 da ANVISA, que é de 6 mg de acetaldeído/kg de simulante.

Migração específica de Trióxido de Antimônio:	Simulante	Limites máximos	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
	Água ultrafiltrada	5,0 ⁽¹⁾ e 40,0 ⁽²⁾	40 °C/10 dias	± 1,8 ⁽³⁾	0,3	± 1,0 ⁽⁴⁾ = 2,0
Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrafiltrada	5,0 ⁽¹⁾ e 40,0 ⁽²⁾	40 °C/10 dias	± 2,0 ⁽³⁾	0	0	
Zinco ⁽⁵⁾	40,0 ⁽²⁾	20 °C/48 horas	± 20,0 ⁽⁶⁾	0	0	

⁽¹⁾ Resultado de quatro determinações.
⁽²⁾ Limite estabelecido pela RDC nº 274/05 da ANVISA.
⁽³⁾ Limite estabelecido pela RDC nº 274/05 da ANVISA.
⁽⁴⁾ Limite de quantificação do método nos cromatogramas analisados.
⁽⁵⁾ Quantidade realizada pelo Laboratório Sangui Ambiental.
⁽⁶⁾ Não aplicável.

Migração específica de arsênio, bário, cromo, prata, zinco, estanho, cobre, mercúrio, cádmio, chumbo, antimônio, boro e fluoreto:	Elemento	Limites máximos para alimentos em geral	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
	Arsênio	10,0 ⁽¹⁾	± 1,0 ⁽²⁾	(4)	(5)
	Antimônio	5,0 ⁽³⁾ e 40,0 ⁽³⁾	± 2,0 ⁽²⁾	(4)	(5)
	Boro	200,0 ⁽³⁾	± 200,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Bário	500,0 ⁽³⁾	± 200,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Cádmio	1,0 ⁽³⁾	± 1,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Chumbo	20,0 ⁽³⁾	± 1,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Cromo	100,0 ⁽³⁾	± 20,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Estanho	2200,0 ⁽³⁾	± 200,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Fluoreto	600,0 ⁽³⁾	± 200,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Mercúrio	1,0 ⁽³⁾	± 0,1 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Prata	10,0 ⁽³⁾	± 20,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	Zinco	25000,0 ⁽³⁾	± 200,0 ⁽³⁾	(4)	(5)
	<small>(1) Resultado de quatro determinações (2) Limite estabelecido pela RDC nº 214/21 de ANVISA (3) Limite estabelecido pela RDC nº 17/03 de ANVISA (4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas (5) Quantificação realizada pelo Laboratório Saneamento Ambiental (6) Não aplicável</small>				
Perfil de voláteis:	Tempo de Retenção (min)	Voláteis tentativamente identificados			
	2,37	2-metil-1,3-dioxolano			
	2,48	Benzano			
	2,76	1,2-etanodiol			
	3,52	1,4-Borano			
<small>* Resultado referente a três determinações</small>					
Potencial de contaminação sensorial:	Amostra	Repetições	nº de respostas corretas	Diferença significativa - 5%	
	Lâmina de PET-PCR grau alimentício	1*	05	-	
		2*	05	-	
		3*	05	-	
		4*	07	-	
<small>* Total de cinco amostras em cada repetição ** Não há diferença significativa</small>					
Os resultados apresentados na Tabela indicaram que não houve diferença significativa quanto ao odor/sabor entre a água mineral que entrou em contato com a amostra e a água mineral padrão, ou seja, a amostra de lâmina de PET-PCR grau alimentício analisada não transferiu odor/sabor estranho à água mineral sem gás, nas condições de contato utilizadas.					
Aplicação					
Descrição da aplicabilidade:	Embalagens alimentícias: Horti-fruti e Confeitaria				

Descrição do material utilizado:	Papel PCR e Plástico Filme
Peso da bobina com a embalagem:	13kg
Imagem da embalagem:	
Rotulagem	
Descrição da embalagem:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  ScmPet LAMINADOS PLÁSTICOS Cliente: Produto: Especificação: - Espessura nominal: mm Quantidade/Peso Líquido: Data de Fabricação: Horário: Operador: Lote de Extrusão: Lote:  09002404151019172404888 </div>
Responsável Técnico	
Assinatura do Responsável Técnico:	Eng. Química Leticia Crescêncio Pereira
Registro no órgão competente:	CRQ 13ª Região 13.303.072 <i>Leticia C. Pereira</i>

4.2. REGISTRO JUNTO A ANVISA – DIÁRIO OFICIAL



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 29/01/2019 | Edição: 19 | Seção: 1 | Página: 109
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência Geral de Alimentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 197, DE 24 DE JANEIRO DE 2019(*)

A Gerência-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe confere o art. 126, inciso III do art. 34, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Definir as posições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

4.3. REGISTRO JUNTO A ANVISA – NÚMERO DE REGISTRO

SANPET IND COM PLASTICOS LTDA 85.394.625/0001-38

ARTIGO PRECURSOR LÂMINA DE PET PCR GRAU
ALIMENTÍCIO TUBARÃO/SC

25351.829923/2018-24 6.7352.0001.001-8

EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
01/2024

4044 Registro de Embalagem Reciclada - NACIONAL

Laudos e especificações do filete de silicone - grau de neutralidade (sistema de blindagem).



R19.154 4ª versão
Página 1 de 13

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

PRODUTO	DISCOS MENSTRUAIS
EMPRESA	SILLMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA
ENDEREÇO	R HELOISA PAMPLONA 51 BAIRRO - FUNDAÇÃO CIDADE - SÃO CAETANO DO SUL - SP CEP - 09.520-320 CNPJ - 33.012.882/0001-64
NATUREZA DO ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO DE ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E GINECOLÓGICA. DETERMINAÇÃO DA AUSÊNCIA DE IRRITABILIDADE E SENSIBILIZAÇÃO NA MUCOSA VAGINAL. ATRAVÉS DO USO DE ESPUMA PARA HIGIENE ÍNTIMA. ENSAIO CLÍNICO EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO COM ACOMPANHAMENTO DERMATOLÓGICO E GINECOLÓGICO. PN20.015	
ID. INTERNA DO PRODUTO	PD20.059
AMOSTRAS RECEBIDAS	60
DATA DE FABRICAÇÃO	fabr dez/2019
VALIDADE	5 ANOS
LOTE	Coletor A: Lote 060219 Coletor B : Lote 0702019 Coletor Adol : Lote 080219
SILICONE UTILIZADO:	NE 0970 , NE 0950 - 100% SILICONE – GRAU MÉDICO E ATÓXICO
DATA DE RECEBIMENTO	10/02/2020
INÍCIO DO ESTUDO	17/02/2020
TÉRMINO DO ESTUDO	20/03/2020
EMIÇÃO DO RELATÓRIO	27/03/2020
CENTRO INVESTIGADOR	CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO DERMATOCOSMÉTICA AV. PRESTES MAIA, 1544 VILA GUIOMAR - SANTO ANDRÉ – SP CEP: 09071-000
INVESTIGADOR	PROF. DR. CARLOS. D'APP. SANTOS MACHADO FILHO MÉDICO DERMATOLOGISTA

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de Irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

INDICE		PAG.
1.	INTRODUÇÃO.....	03
2.	OBJETIVO.....	03
3.	ANALISE CRITICA DOS RISCOS E BENEFICIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS).....	03
4.	PRODUTO TESTADO.....	04
5.	METODOLOGIA.....	04
	5.1 Critérios de inclusão.....	04
	5.2 Critérios específicos de exclusão.....	04
	5.3 Area e condições de aplicação do produto em estudo.....	04
	5.4 Critérios de avaliação.....	04
6.	RESULTADOS.....	05
7.	CONCLUSAO.....	07
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	08
ANEXO 01	FORMULA DO PRODUTO TESTADO.....	09
ANEXO 02	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	10
ANEXO 03	INFORMAÇÕES GERAIS.....	11
ANEXO 04	AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA.....	12
ANEXO 05	AVALIAÇÃO GINECOLOGICA.....	13

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

1. INTRODUÇÃO

Produtos de higiene ou de uso doméstico podem irritar a mucosa vaginal ou produzir reação alérgica crônica com corrimento vaginal. Na maioria das vezes, não se consegue identificar o agente desencadeante. Todas as substâncias que entram em contato com a mucosa genital externa são suspeitas: desodorantes, tampões, perfumes ou outros elementos de higiene íntima, além de tecidos e contraceptivos, devendo ser pesquisadas.

2. OBJETIVO

Avaliar a aceitabilidade do produto coletor menstrual na mucosa genital interna através de seu uso supervisionado por ginecologista e dermatologista. Este estudo dá sustentação aos dizeres na embalagem do produto, segundo a legislação vigente: "Dermatologicamente e Ginecológicamente testado".

3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS)

Este ensaio clínico está fundamentado em documentos nacionais e internacionais que emanam declarações que envolvem pesquisas conduzidas em humanos. Todos os participantes da pesquisa foram orientados quanto aos objetivos e método de ensaio e confirmaram sua participação preenchendo e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02). A determinação prévia de risco foi considerada mínima através da análise da formulação por meio do profissional especialista responsável por avaliar o potencial de reações adversas devido ao uso inadequado ou acidental do produto.

4. PRODUTO TESTADO

DISCOS MENSTRUAIS. Lote Coletor A: Lote 060219/Coletor B: Lote 0702019/Coletor Adol: Lote 080219. Fórmula quali-quantitativa do produto investigacional esta descrita no anexo 01.

5. METODOLOGIA

Segundo guia de segurança cosmética 2012, o estudo clínico deve apresentar no mínimo 28 dias de uso e 30 participantes e avaliações ginecológicas inicial e final.

O estudo foi conduzido em 33 participantes, sexo feminino, com idades entre 18 e 45 anos, instruídos e orientados sobre procedimentos e condições do estudo e assentimento da

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

participação em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 02). Todas as participantes avaliadas antes e depois da aplicação do produto por uma médica ginecológica.

5.1 Critérios de inclusão

Os critérios base de inclusão ao procedimento do estudo clínico definidos em protocolo seguem definições específicas a idade entre 18 e 65 anos, ambos os sexos, fototipo de I à VI, ser usuário habitual de produtos desta categoria e assentimento à participação através do aceite registrado e assinado em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

5.2 Critérios específicos de exclusão

Foram excluídas durante a fase de seleção as participantes que apresentaram quaisquer das seguintes características: marcas cutâneas sobre a área experimental que interferem na avaliação de reação da pele (problemas de pigmentação, elementos de cicatriz); mulheres gestantes ou lactantes; histórico de reatividade a produtos da mesma categoria dos produtos testados (lenço umedecido íntimo); hiper-reatividade cutânea; antecedentes de alergia e atopia; tratamentos ginecológicos; sinais de corrimento ou algum tipo de lesão ginecológico; período menstrual no dia da avaliação clínica; usuários de medicamentos sistêmicos ou tópicos como corticóides, anti-histaminicos, inibidores de prostaglandinas ou retinóides; previsão de banho em piscina ou mar ou prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo; previsão de vacinação durante ou até quinze dias antes do início do estudo.

5.3 Área e condições de aplicação do produto em estudo

Uso interno vaginal. Cada modelo coletor correspondente ao tamanho do canal vaginal indicativo.

5.4 Critérios de avaliação

5.4.1 Avaliação dermatológica

As reações do órgão cutâneo-mucosas noxas traduzem-se por número limitado de respostas morfológicas e que constituem lesões elementares. As lesões elementares são classificadas em cinco grupos bem definidos. A interpretação dos resultados do exame cutâneo e do caderno do investigador é aquela definida para este tipo de estudo conforme o procedimento correspondente classificado de acordo com a intensidade das reações.

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

5.4.2 Avaliação ginecológica

Avaliação ginecológica da mucosa vaginal para detecção de sinais ou sintomas antes e depois do uso do produto investigacional, orientados a partir dos critérios de inclusão e exclusão indicados em protocolo e metodologia, bem como a investigação de desconforto indicadas pelas participantes durante o uso.

Cada participante foi avaliada especificamente para o uso do coletor, cada coletor apresenta um tamanho para uso e este se faz necessário a indicação correta.

5.4.3 Apreciabilidade das qualidades cosméticas

A apreciabilidade cosmética em relação ao produto teste foi orientada através de questionário, refletindo as opiniões e percepções relativas à segurança do uso, suavidade e demais informações pertinentes à classificação do produto.

5.4.4 Expressão dos Resultados

Resultados expresso de forma descritiva à sinais visíveis ou sensações de desconforto referidas pelas participantes nas avaliações médica e interpretação dos resultados do exame cutâneo realizada de acordo com procedimento correspondente. Em função da natureza e da importância dos sinais clínicos ou das sensações de desconforto observadas, o investigador pode, entretanto ser levado a subclassificar ou sobreclassificar o produto em relação a presente avaliação.

6. RESULTADOS

6.1 Informações gerais sobre o Painei (anexo 03)

Incluídos 33 participantes do sexo feminino, com idades entre 18 e 45 anos e fototipo de II a V, avaliadas dermatologicamente e ginecológicamente na região do teste antes e depois ao uso do produto. Após instruções e orientações relativas aos procedimentos de estudo assentiram e confirmaram participação em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Para o estudo investigacional não foi preciso ter menstruação ativa para uso, pois o objetivo foi avaliar a segurança do produto e não sua eficácia.

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

6.2 Avaliação dermatológica (anexo 04)

Nas avaliações inicial e final realizadas pelo médico dermatologista não foram encontradas lesões elementares nas áreas teste antes e após o uso dos produtos.

6.3 Avaliação ginecológica (anexo 05)

Nas avaliações inicial e final realizadas pelo médico ginecologista não foram registrados sinais ou lesões nas áreas teste antes e após o uso dos produtos.

6.4 Apreciabilidade das qualidades cosméticas

Os resultados da apreciabilidade traduz as resposta às condições normais de uso e qualidades cosméticas percebidas pelos usuários. Após 30 dias de uso foram encontrados os seguintes resultados:

- Todas as participantes relataram não sentir irritação;
- 70% das participantes relataram que o produto tem fácil colocação;
- 70% das participantes relataram não sentir incômodos com o produto durante o uso;
- 80% achou fácil a remoção do produto;
- 80% das participantes relataram que comprariam o produto.

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

7. CONCLUSÃO

Nas condições em que a amostra do produto **DISCOS MENSTRUAIS**. Lote Coletor A: Lote 060219/Coletor B : Lote 0702019/Coletor Adol : Lote 080219 da empresa detentora **SILLMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA** foi testada, não foram detectadas reações ou sensações de desconforto nos participantes avaliados, apresentando: **OBS: Silicone Utilizado para fabricação dos produtos: NE 0970, NE 0950. 100% SILICONE – GRAU MÉDICO E ATÓXICO**

- Aceitabilidade cutânea muito boa após uso;
- Aceitabilidade da mucosa genital muito boa após o uso;
- Boa apreciabilidade das qualidades.

Conforme parâmetros da metodologia de estudo e avaliações médica ginecológica e dermatológica, o produto foi considerado aprovado para uso na região íntima.

Este relatório de ensaio derivado do estudo clínico de aceitabilidade, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem do produto: "Dermatologicamente e Ginecologicamente testado".


Dra. Bárbara Elza Silveira Canto
CRM 174.935
Médica Ginecologista


Prof. Dr. Carlos D'Ágostino S. Machado Filho
Investigador
CRM 24578

Ensaio clínico de aceitabilidade dermatológica e ginecológica. Determinação da ausência de irritabilidade e sensibilização na mucosa vaginal. Através do uso de espuma para higiene íntima. Ensaio clínico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico e ginecológico.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- PEIXOTO, S. INFECÇÃO GENITAL NA MULHER. SÃO PAULO: ROCCA 2007.
- MARTINS, N. V.; RIBALTA, J.C.L. PATOLOGIA TRATO GENITAL INFERIOR. SÃO PAULO: ROCA 2005.
- MIMS, C.A.; PLAYFAIR, J.H.L.; ROIT, I.M.; WAKELIN, D.; WILLIAMS, R. MICROBIOLOGIA MÉDICA. SÃO PAULO: MANOLE, 1ª. bras. 1995.
- STROHL, W.A.; ROUSE, H.; FISCHER, B.D. MICROBIOLOGIA ILUSTRADA. PORTO ALEGRE: ARTMED 2004.
- TRABULSI, L.R.; SANDRE M.A.; DOENÇAS INFECCIOSAS – DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. SÃO PAULO: ARTMED 2004.


Laudos antifog / higienizador

Consultas - Cosméticos Modificados/Recebidos

Nesta consulta somente são exibidos produtos que estão **REBULARIZADOS**.

Número do Processo:
 Número do Registro:
 Nome do Produto e Marca:
 CNPJ:

Número do Processo	Nome do Produto e Marca	Tipo	Situação	Vencimento
25351.315879/2016-18	AM - ERVA DOCE - ERICON	SENTIDO DE REGISTRO	PUBLICADO NOTIFICADO	24-09-2021
25351.310381/2017-10	AM - SEPT - ERICON	SENTIDO DE REGISTRO	PUBLICADO NOTIFICADO	25-07-2022
25351.330169/2016-60	SABONETE ERVA DOCE MAROX	SENTIDO DE REGISTRO	PUBLICADO NOTIFICADO	19-10-2021

	FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)
---	---

ELABORADO: LABORATORIO	EDIÇÃO: 07/09/2016	REVISÃO: 24/Janeiro - 2019
AM - SEPT - ERICON		

1-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA:

Nome do produto:	AM - SEPT - ERICON
Principais usos recomendados:	Sabonete antisséptico para mãos
Nome da empresa:	E.E Indústria e Comércio de Produtos Para Higiene EIRELI
Endereço:	Avenida Coronel Luiz Rodrigues de Barros, 690 – Bairro Jardim Eliane
	CEP 06716-085 – Cotia/SP
Telefone para contato:	(11) 4243-8184
Telefone para emergências:	CEATOX 0600-0148110
e-mail:	ericon@ericon.com.br

2-IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS:

Classificação da mistura: Produto não corrosivo.

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução:

Pictogramas:



Palavras de advertência:

Atenção

Frases de perigo:

H308: Pode ser nocivo por ingestão.

Prevenção:

P103: Leia o rótulo antes de utilizar o produto.

P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto

Resposta a emergência:

P301+P312+P331: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Não provoque vômito.

P305+P351+P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Armazenamento:

P235 +P410: Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.

Disposição:

Descarte o conteúdo/recipiente em local apropriado, conforme legislação local.

Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Não disponível.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

ELABORADO: LABORATORIO

EDIÇÃO: 07/09/2016

REVISÃO: 24/Janerio - 2019

AM - SEPT - ERICON

3-COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES:

O produto é uma mistura

Nome Químico	CAS	Faixa de Concentração
Triclosan	3380-34-3	1,0 %

4-MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS:

Inalação:

Contato com a pele:

Contato com os olhos:

Ingestão:

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:

Notas para o médico:

Remover a vítima para local arejado.

Produto indicado apenas para limpeza das mãos. Remover as roupas contaminadas e lavar o local de contato com água corrente em abundância.

Irrigue continuamente os olhos com água corrente, durante 10 minutos, abrindo as pálpebras com os dedos indicadores e polegar, movimentando os olhos em todas as direções. Procure imediatamente orientação médica levando esta Ficha de informações.

Não provoque vômito. Procure imediatamente um Centro de intoxicações mais próximo ou Posto de Saúde, levando esta Ficha de Informações.

Pode ser prejudicial por ingestão.

Em caso de ingestão, procedimentos ambulatoriais aplicáveis a sabonete antisséptico.

5-MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO:

Meios de extinção:

Perigos específicos da mistura:

Medidas de Proteção da equipe de Combate a incêndio:

Produto não inflamável. Em caso de incêndio, no local de armazenamento, utilizar pó químico e gás carbônico.

O produto pode entrar em ebulição com temperatura acima de 98°C e liberar vapores irritantes.

Afastar os recipientes da área de fogo, se isto puder ser feito sem risco. Caso ocorra aquecimento extremo das embalagens, resfriar com jato de neblina de água e removê-las para longe da fonte de calor e de ignição. Combata o fogo a uma distância segura. Combata o fogo ficando a favor do vento para evitar intoxicação. Utilizar equipamentos de proteção individual.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

ELABORADO: LABORATORIO

EDIÇÃO: 07/09/2016

REVISÃO: 24 Janeiro - 2019

AM - SEPT - ERICON

6-MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO:

Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:	Utilize equipamento de proteção individual (EPI). Evitar o contato do produto com olhos e mucosa.
Para o pessoal do serviço de emergência:	Utilize equipamento de proteção individual (EPI). Evitar o contato do produto com os olhos e mucosas. Não manusear embalagens rompidas, a menos que esteja utilizando EPI. Afaste quaisquer fontes de ignição, chamas e calor.
Precauções ao meio ambiente:	Para conter vazamento utilize materiais inertes (areia, terra, argilas calcinadas, etc.). Em caso de derramamento, estanque o escoamento, não permitindo que o produto entre em bueiros, drenos ou demais cursos d'água. Caso isso ocorra, interrompa a captação para o consumo humano e contato o órgão ambiental.
Métodos e materiais para a contenção e limpeza:	Isolar e sinalizar a área contaminada. Piso pavimentado. Absorver o produto com areia, terra, etc. Recolher material com auxílio de uma pá e colocar em recipiente lacrado e devidamente identificado para descarte posterior. Lavar o local com água e sabão. Solo: Retirar as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado e proceder como indicado acima.

7-MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:

Precauções para manuseio seguro:	Utilize equipamento de proteção individual (EPI). Evitar o contato do produto com olhos e mucosa.
Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:	Deverá ser armazenado em lugar fresco e seco, ao abrigo da luz e do sol longe de alimentos e produtos inflamáveis, mantendo-o em suas embalagens originais, devidamente fechadas. Pode produzir reações em contato com ácidos e bases fortes. Produto seguro em bombonas de polietileno ou polipropileno.

8-CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

Parâmetros de Controle:	N/D
Medidas de controle de engenharia:	Asegurar ventilação adequada no local de trabalho.
Medidas de proteção pessoal:	
Proteção dos olhos e face:	Não é necessário em ambientes ventilados.
Proteção da pele:	Não aplicável.
Proteção respiratória:	Não aplicável.
Perigos Térmicos:	Não apresenta.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

ELABORADO: LABORATORIO	EDIÇÃO: 07/09/2016	REVISÃO: 24/Janerio - 2019
AM - SEPT - ERICON		

9-PROPRIEDADES FÍSICO E QUÍMICAS:

Aspecto:	Líquido viscoso azul
Odor:	Característico
pH puro:	7,00 - 8,00
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	N.A
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	N.A
Sólidos, %:	Não disponível
Ponto de fulgor:	N.A
Taxa de evaporação:	N.A
Inflamabilidade:	Não Inflamável
Límite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	N.A
Pressão de vapor:	N.A
Densidade de vapor:	N.A
Densidade relativa:	0,990 - 1,030 g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel
Coefficiente de partição - n-octanol/água:	N.A
Temperatura de auto-ignição:	N.A
Temperatura de decomposição:	N.A
Viscosidade:	4000 - 6000 cps

10-ESTABILIDADE E REATIVIDADE:

Reatividade:	Nenhuma, quando armazenado e utilizado adequadamente.
Estabilidade química:	Em condições recomendadas de armazenamento o produto é estável.
Possibilidade de reações perigosas:	Em condições normais de armazenamento, o produto não é susceptível de reações perigosas.
Condições a serem evitadas:	Temperaturas elevadas.
Materiais incompatíveis:	Contato com agentes fortemente oxidantes e/ou redutores.
Produtos perigosos da decomposição:	Decomposição térmica pode liberar monóxido de carbono e dióxido de carbono.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

ELABORADO: LABORATORIO

EDIÇÃO: 07/09/2016

REVISÃO: 24/Janerio - 2019

AM - SEPT - ERICON

11-INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS:

Toxicidade aguda:	Não aplicável.
Corrosão/irritação da pele:	Não causa irritação.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Irritação em caso de contato direto.
Sensibilização respiratória ou à pele:	Não disponível.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não disponível.
Carcinogenicidade:	Não disponível.
Toxicidade à reprodução:	Não aplicável.
Toxicidade para órgãos – alvo específico – exposição única:	Não aplicável.
Toxicidade para órgãos – alvo específico – exposição repetida:	Não aplicável.
Perigo por aspiração:	Não aplicável.

12-INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS:

Ecotoxicidade:	Não disponível.
Persistência/degradabilidade:	Produto biodegradável.
Potencial bioacumulativo:	Não disponível.
Mobilidade no solo:	Não disponível.
Outros efeitos adversos:	Não disponível.

13-CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL:

Métodos recomendados para destinação final:

Produto:	Não descarte o produto ou restos de produtos em sistemas de esgotos e cursos d'água. Mantenha as eventuais sobras dos produtos em suas embalagens originais adequadamente fechadas. Encaminhar para estação de tratamento adequado de acordo com a legislação local.
Embalagem usada:	Não reutilize embalagens vazias. A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causam contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas. A embalagem vazia deve ser destinada à reciclagem industrial de acordo com a legislação local.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

ELABORADO: LABORATORIO

EDIÇÃO: 07/09/2016

REVISÃO: 24/Janeiro - 2019

AM - SEPT - ERICON

14-INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE:

Regulamentações nacionais e internacionais:

Terrestres:

Produto não é considerado como perigoso para transporte.

Para produto classificado como perigoso para o transporte (conforme modal):

Nº ONU:

Não se aplica

Nome apropriado para embarque:

AM - SEPT

Classe de risco:

Não se aplica.

Nº de risco:

Não se aplica.

Grupo de embalagem:

Não disponível.

15-INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES:

Regulamentações específicas para o produto químico:

Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998.

Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989.

GHS: Sigla para Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos).

Norma ABNT-NBR 14725-2012

Norma ABNT-NBR 14725-4-2014

16-OUTRAS INFORMAÇÕES:

Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores:

Não se aplica.

Referências:

ABNT – Associação Brasileira de normas técnicas – NBR 14725-4 – 2014.

Recomendações para o transporte de produtos perigosos, Manual de Ensaios e Critérios das Nações Unidas (ST/SG/AC 10/11). Normatizações do ministério da saúde - agência nacional de vigilância sanitária ANVISA - www.anvisa.gov.br

Legendas e abreviaturas:

Não disponível.

Produto Grau 2 Isento de Registro processo número: 25351.419381/2017-10

Referências - Pregão eletrônico (Consórcio Nacional do Extremo Sul)



CONSÓRCIO PÚBLICO
DO EXTREMO SUL

consorcio@azonasul.org.br

CONSÓRCIO PÚBLICO DO EXTREMO SUL

Pregão Eletrônico nº 003/2021 – Registro de Preços

INFORMA

O CONSÓRCIO PÚBLICO DO EXTREMO SUL - COPEs, com sede em Pelotas (RS), na Rua Andrade Neves nº 2077, 6º andar, torna público ANEXO AO TERMO DE HOMOLOGAÇÃO, que o item apresentado pela licitante SOLLOS, aprovado pelo pregoeiro e técnicos da COPEs, segue as seguintes especificações:

MÁSCARA TRANSPARENTE COM FILTROS EM NANO PRATA *que preservam a saúde do usuário contendo os filtros de entrada e saída e com borda externa em silicone mostrando melhor encaixe ao rosto e garantindo maior proteção possível contra o Covid e outros vírus*, e com as cores dos filtros em cores branca ou prata, com as medidas aproximadamente: altura com 13cm, largura com 12cm e profundidade com 6cm, produzida em material PET reciclado em PVC e mais frasco com líquido antisséptico / antiembaçante com 25ml que possibilita o não embasamento da máscara.

A certificação da UNICAMP, foi aceita embora seja somente do filtro, mas com a apresentação do novo modelo nos declaramos por satisfeitos.

Ademais, registra-se, que uma vez homologada a ARP, a empresa fica obrigada a fornecer o item com as especificações do item adjudicado, sob pena de responder por descumprimento do objeto contratado.

Pelotas, 29 de abril de 2021.



DAIZON STOQUETTI
Secretário Executivo
Pregoeiro
Consórcio Público do Extremo Sul

Rua Andrade Neves – 2077 – 6 Andar
Pelotas/RS
96.020-080

Referência – cliente

		<p>Escritório Central SPAL Indústria Brasileira de Bebidas SA Av. Eng. Alberto de Zepollá, 352 CEP: 04675-001 - São Paulo - SP - Brasil Fone/Fax: /</p>		<p>Ordem de Entrega / Pedido 5500383681</p> <p>Página 1 de 12 Brasil, 18. Fevereiro 2021</p> <p>Org. Central Brasil Área de contato: Telefone Serviço de RH / 11-2102-8500 Fax: 11-2102-8848 Email: GILBERTO.BECKER@KOF.COM.MX</p>	
<p>Fornecedor: 4284554 Company: ARQUITETOS DA CRIATIVIDADE COMERCIO E MARKETING LTDA CNPJ: 09477446000188 Insc. Estadual: 05520221553 Endereço: RUA YEMAG 492 Bairro: IPIRANGA Cidade: SÃO PAULO Estado: SP Brasil CEP: 04217-050 Contato: Rodolfo Email: r.arquiteto@arquitectosocreatividade.com.br</p>					
Item	Código	Descrição			
Quantidade	Unidade Medida	Preço Unitário Líquido	ICMS	IPI	Valor Bruto
<p>Termos de Pagamento: Desde a data da verificação da fatura ou mercadoria, a taxa posterior: 30 DDF (Dias D) Data de: 05.03.2021</p> <p>Moeda: Real Contato: Para mais código de ética através do link: http://bit.ly/codigofol</p> <p>Condições de entrega:</p>					
00010	26182923 872	Peça	MASCARA PCD TRANSPARENTE EM PE 7,00		6.104,00

Atenciosamente,

Rodolfo Sonnewend

Presidente - maio 2021