



Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 31 de maio 2020.

Recebe:

Sr. NIUCESAR ESTEVAM VIEIRA  
ASSEP TEC AMBIENTAL LTDA  
E-mail: [asseptec@asseptec.com.br](mailto:asseptec@asseptec.com.br)  
Cel (27) 99971-6523

**Referente: LAUDO TESTE VIRUCIDA- ASSEPTEC DESCONTAMINANTE**

Prezado Sr. NIUCESAR ESTEVAM VIEIRA,  
Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo do teste de eficácia no combate a vírus (virucida).

- 1) **Produtos:** Dois tubos com o produto **ASSEPTEC DESCONTAMINANTE**.
- 2) **Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3** (características semelhantes ao SARS, MERS e Covid-19 uma vez que pertence ao mesmo gênero).
- 3) **Procedimento experimental:**
  - 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 (BS EN 14476:2013+A2:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
  - b) Os testes foram realizados em quadruplicata (quatro repetições biológicas):
    - positivo (presença do vírus, com o uso do produto teste e sistema celular);
    - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença dos desinfetantes);
    - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
    - A mistura vírus e **ASSEPTEC DESCONTAMINANTE** foi submetida a diferentes diluições (1:5, 1:10, 1:50, 1:100, 1:200, 1:500) e tempos de contato (0,5, 1, 2, 5, 10 e 30 minutos).
  - c) As placas com **ASSEPTEC DESCONTAMINANTE + Vírus + sistema celular** foram inoculadas a 37°C em Estufa com 5% de CO<sub>2</sub> durante 48 hs.
  - d) O título do vírus foi expresso como log<sub>10</sub>TCID<sub>50</sub>/ml a partir do método Reed-Muench (1938).



**LAUDO Virucida - ASSEPTIC DESCONTAMINANTE**

**4) Resultados:**

A infecção para Coronavírus (Cepa MHV-3) foi INIBIDA para o produto “ASSEPTIC DESCONTAMINANTE” quando aplicado na forma DILUIDA 1:100 (uma parte do produto para noventa partes de água) pelo tempo de contato de 5 minutos.

**5) Conclusões:**

Considerando que houve inibição da infecção viral, pode-se concluir que o ASSEPTIC DESCONTAMINANTE foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso na forma DILUIDA (1:100) como potencial agente virucida para todos os vírus do grupo Coronavírus pelo tempo de contato de 05 minutos.

Atenciosamente,

Prof Dra Clarice Weis Arns  
Responsável pelo Ensaio e Laudo

Campinas, 31/05/2020

## 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](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/>

### BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019

Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

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

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

<https://compass.astm.org/download/E1053.26326.pdf>  
[https://compass.astm.org/EDIT/html\\_annot.cgi?E1053+20](https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?E1053+20)

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann  
Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions  
Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121  
<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender , E. Steinmann  
Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents  
Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251  
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.  
Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the **Robert Koch-Institute (RKI)** for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.  
Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.  
2015;58: 493–504

### Reed, L.I.; Muench, H.;

A simple method of estimating fifty percent endpoints.

Journal of Epidemiology, Volume 27, Issue 3, 1 May **1938**, Pages 493–497.