



Cidade Universitária, 21 de junho de 2020

Recebe:

Sr. Caio Lysias Spina  
[caiospina@terra.com.br](mailto:caiospina@terra.com.br)  
(Vivo) 11 - 97277-80.18  
Skype: caio.lysias.spina

**Referente: LAUDO VIRUCIDA Produto DEGESAN**

Prezado Caio,

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo de testes de eficácia no combate a vírus (virucida).

**1. Produto:**

DEGESAN: Solução Antisséptica Degesan Clorexidina 0.3%

**2. Dados Fornecedor:**

Viva Equipamentos Ind e Com Ltda  
Francisco Ceara Barbosa 394,  
Chacaras Campos Dos Amarais,  
Campinas – SP.  
CEP: 13082-030  
Telfs: (11)32461314 (11)32461414

**3. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavírus* (mesmo gênero dos SARS-1-CoV, MERS e Covid-19).**

**4. 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 (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).



Cidade Universitária, 21 de junho de 2020

### LAUDO VIRUCIDA Produto DEGESAN

- b) Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:
- positivo (presença dos vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
  - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença dos desinfetantes);
  - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
- c) A mistura dos vírus e do **Produto DEGESAN 0,3%** foi submetida a diluição 100 mL/630 mL e diferentes tempos de contato (1, 2 e 5 minutos) e a seguir foram inoculadas em célula permissiva (L929).
- d) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com método DICT<sub>50</sub> (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 1,5 a 3,0 x 10<sup>4</sup> células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
- e) As microplacas com **Produto DEGESAN 0,3%**, vírus e sistema celular (L929) foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO<sub>2</sub> durante 48 hs.
- f) Os títulos foram calculados com base no método de Spearman & Karber (Miller & Ulrich, 2001).
- g) Os resultados são expressos em percentual inativação viral em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Cidade Universitária, 21 de junho de 2020

### LAUDO VIRUCIDA Produto DEGESAN

#### 5. Resultados:

**Tabela 1** - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e tempos de contato em relação ao produto “DEGESAN”.

Viva Equipamentos Ind e Com Ltda		Resultado inativação em Percentual* (ver tabela 2 abaixo)	
Produto	Tempos de contato	Coronavírus (Cepa MHV-3)	
Produto DEGESAN	1 minuto	99,99%	
Solução Antisséptica Degesan	2 minutos	99,99%	
Clorexidina 0.3%	5 minutos	99,99%	

**\*Tabela 2** - Os resultados são expressos em percentual de inativação viral em comparação com o controle viral não tratado:

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução
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>

#### 6) Conclusões:

**Produto DEGESAN** foi eficaz para Coronavírus (Cepa MHV-) com inativação de 99,99% (log  $\geq$  4) e com tempo de contato a partir de **1 Minuto**.

Atenciosamente,



Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Clarice Weis Arns (Responsável pelo Laudo)



Cidade Universitária, 21 de junho de 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 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

### **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)

**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

JEFF MILLER and ROLF ULRICH  
On the analysis of psychometric functions: **The Spearman–Kärber method**  
Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

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