



## Proc. Administrativo 15- 6.019/2024

**De:** Cesar G. - DAD - DSUP

**Para:** SMA - DLC - PR - Pregoeiros - A/C Denis S.

**Data:** 24/06/2024 às 17:05:49

**Setores envolvidos:**

SMA, SMA - DAD, SMA - DLC - PR, SMA - DLC - PUB, SMA - DLC - MODALIDADES, DLC - TRIAGEM, SNJ - ATD, DLC - AD, DAD - DSUP, DLC - DL, PRM - LIC, SMA - DLC

### PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇOS 063/2024 - SR 54/2024: REGISTRO DE PREÇOS PARA MATERIAIS ESTOCÁVEIS

Prezado Denis, **Pregoeiro**

Após decorrido o prazo para recebimento das amostras e demais documentos exigidos em Edital, informamos o resultado da análise, como segue:

- **Lote 01: Álcoois**
  - Licitante: MS de Araujo Atacadista de Produtos Gerais Ltda;
  - Parecer: Desclassificada
- **Lote 03: Copos descartáveis**
  - Licitante: NICOLE MOREIRA AZEVEDO
  - Parecer: Desclassificada
- **Lote 05: Materiais descartáveis**
  - Licitante: RF CLEAN COMERCIO LTDA
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 08: Higiene pessoal**
  - Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 10: Sacos de lixo infectante**
  - Licitante: SANTURELI DISTRIBUIDORA E SOLUCOES EMPRESARIAIS LTDA
  - Parecer: Desclassificada
- **Lote 11: Sacos de lixo para resíduos sólidos comuns**
  - Licitante: L C ARAUJO & CIA EMBALAGENS LTDA
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 14: Papéis**
  - Licitante: RF CLEAN COMERCIO LTDA
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 16: Detergentes e sabões**
  - Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 17: Desinfetantes e saneantes**
  - Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI
  - Parecer: Aprovada
- **Lote 18: Utensílios para limpeza**
  - Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI
  - Parecer: Aprovada

A análise detalhada das amostras solicitadas no item 4.1.5.2 do Termo de Referência encontra-se em anexo.

Diante do exposto, encaminhamos o processo para desclassificação das empresas, e, posteriormente, a convocação das empresas subsequentes para apresentação das amostras e demais documentos.

Atenciosamente,

—

**César Augusto de Godoi**

*Chefe de Divisão*

**Anexos:**

2\_ANALISE\_DAS\_AMOSTRAS.pdf

img20240624\_16381632.pdf



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

## ANÁLISE DAS AMOSTRAS

**Referência:** Pregão eletrônico de registro de preços nº 63/2024.

**Objeto:** Aquisição de materiais de consumo estocáveis, a fim de atender a diversas Unidades Administrativas da prefeitura de Pindamonhangaba.

## PARECER TÉCNICO

**Item 1;** ÁLCOOL EM GEL 70º PARA LIMPEZA E ANTISSEPÇÃO CORPORAL, FRASCO COM 500 ML;

**Licitante:** MS de Araujo Atacadista de Produtos Gerais Ltda;

**Marca:** AUDAX;



**Situação do item:** Reprovado;

*O laudo de irritação cutânea apresentado pela empresa é referente a forma líquida, conforme quadro de informações da página 4 do relatório.*



# **PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**

## **SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**

### **DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 2;** ALCOOL LÍQUIDO HIDRATADO 70º, FRASCO COM 1 LITRO;

**Licitante:** MS de Araujo Atacadista de Produtos Gerais Ltda;

**Marca:** AUDAX;



**Situação do item:** Aprovado.



# **PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**

## **SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**

### **DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 6;** COPO DESCARTÁVEL, CAPACIDADE 200 ML, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** NICOLE MOREIRA AZEVEDO;

**Marca:** COPOBRAS;

**Situação do item:** Reprovado;

*A licitante não enviou amostra e documentos solicitados no item 3.1.1 do Termo de Referência tempestivamente.*

---

**Item 7;** COPO DESCARTÁVEL, CAPACIDADE 50 ML, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** NICOLE MOREIRA AZEVEDO;

**Marca:** ALTACOPO;

**Situação do item:** Reprovado;

*A licitante não enviou amostra e documentos solicitados no item 3.2.1 do Termo de Referência tempestivamente.*



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 13;** GUARDANAPO DE PAPEL, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** RF CLEAN COMERCIO LTDA;

**Marca:** NOBBY;



**Situação do item:** Aprovado;



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 34;** SABONETE EM BARRA, COM NO MÍNIMO 84 GRAMAS;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** YPE;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

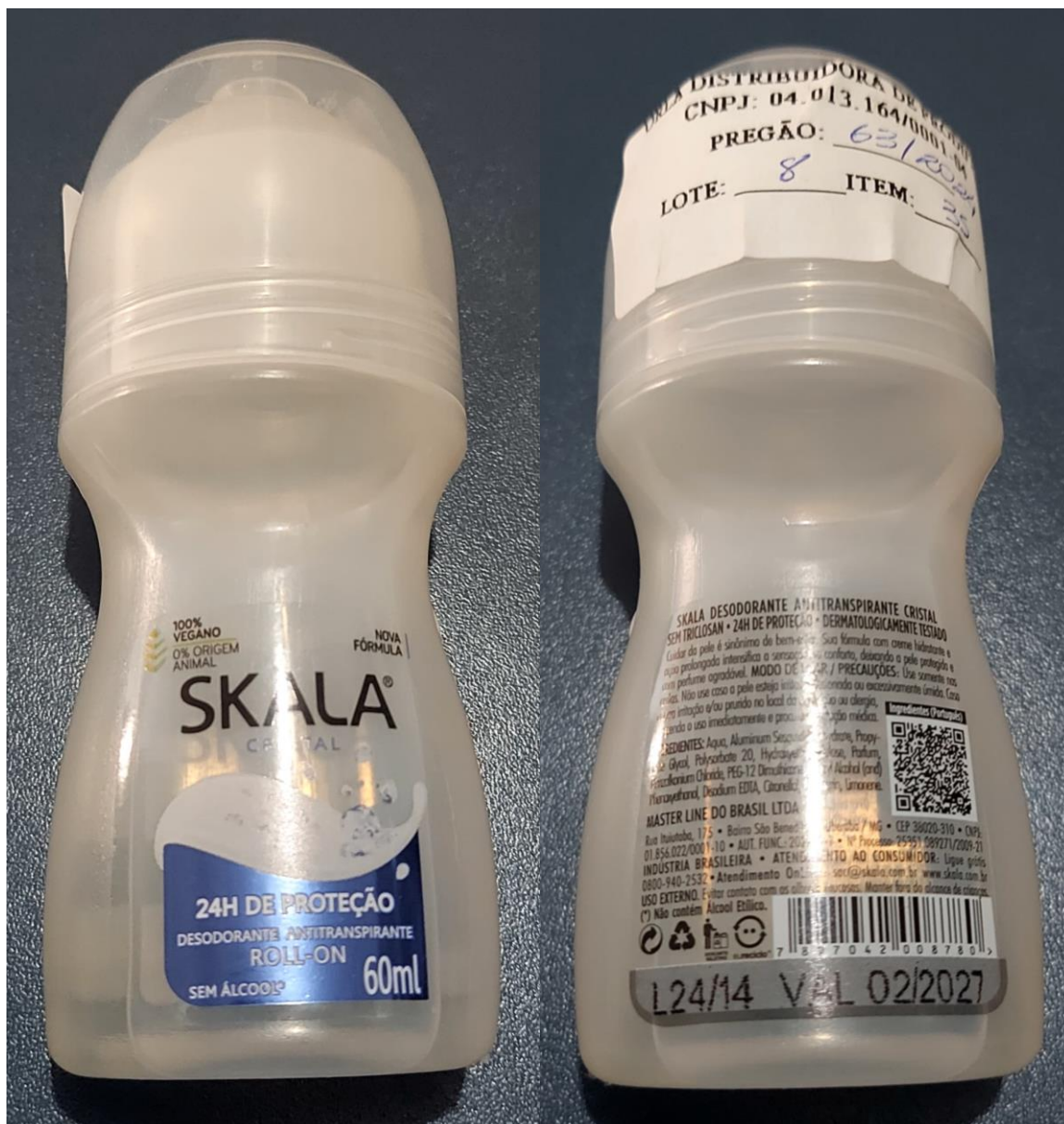
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 35;** DESODORANTE ROLL-ON UNISSEX 50 ML;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** SKALA;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

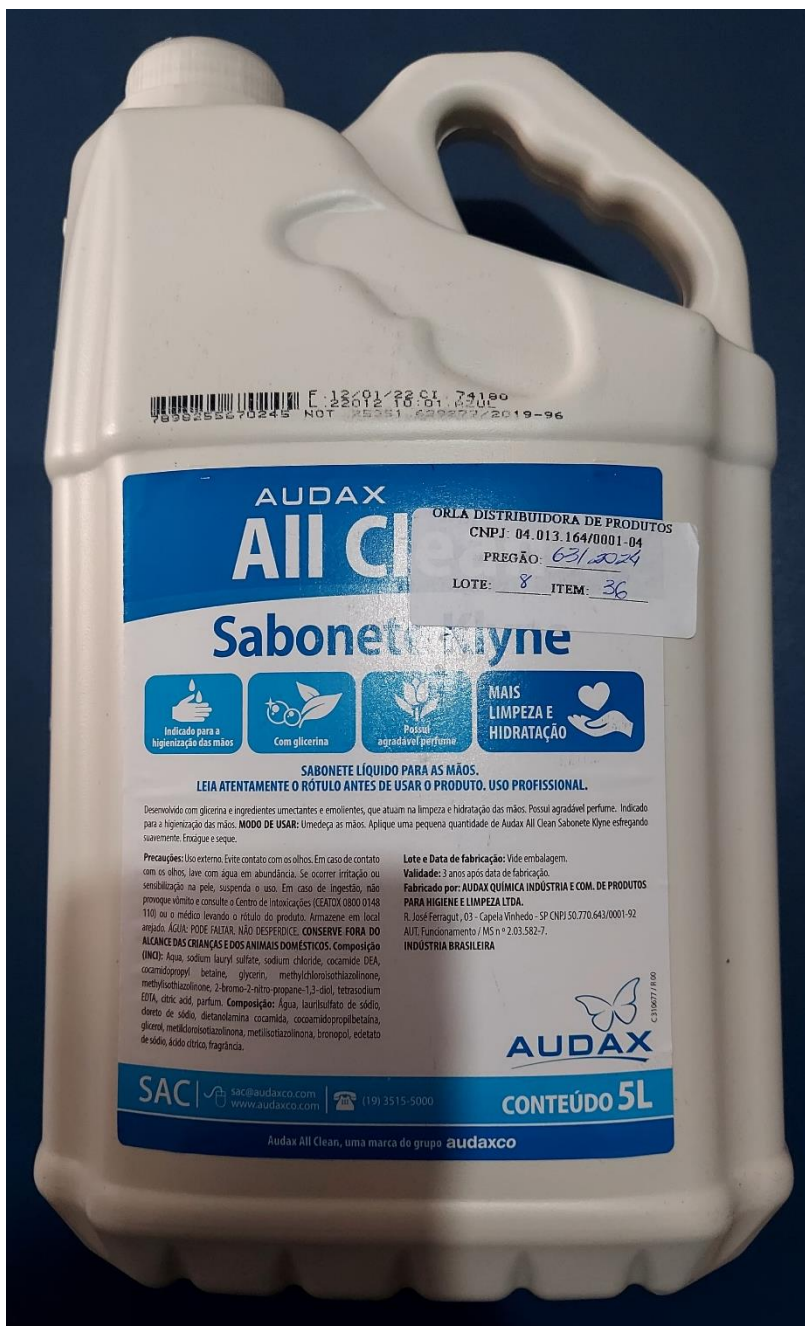
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 36;** SABONETE LÍQUIDO CREMOSO 5 LITROS;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** AUDAX KLYNE;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 37; ÓLEO HIDRATANTE INFANTIL, EMBALAGEM COM 100 ML;**

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** MURIEL;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 38; SHAMPOO NEUTRO 250ML;**

**Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;**

**Marca: TRALALA;**



**Situação do item: Aprovado;**

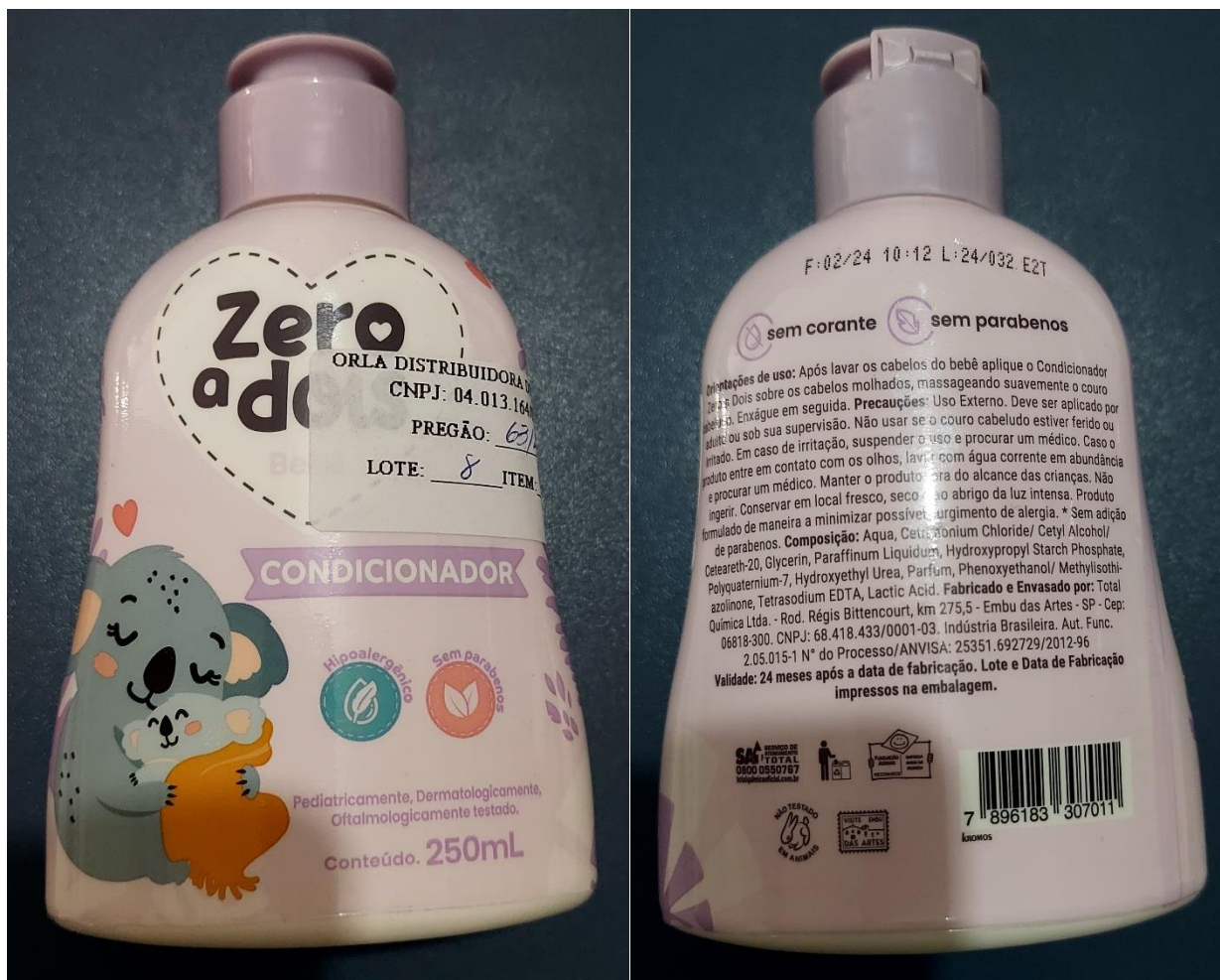


**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 39;** CONDICIONADOR NEUTRO 250 ML;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** ZERO A DOIS;



**Situação do item:** Aprovado;



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

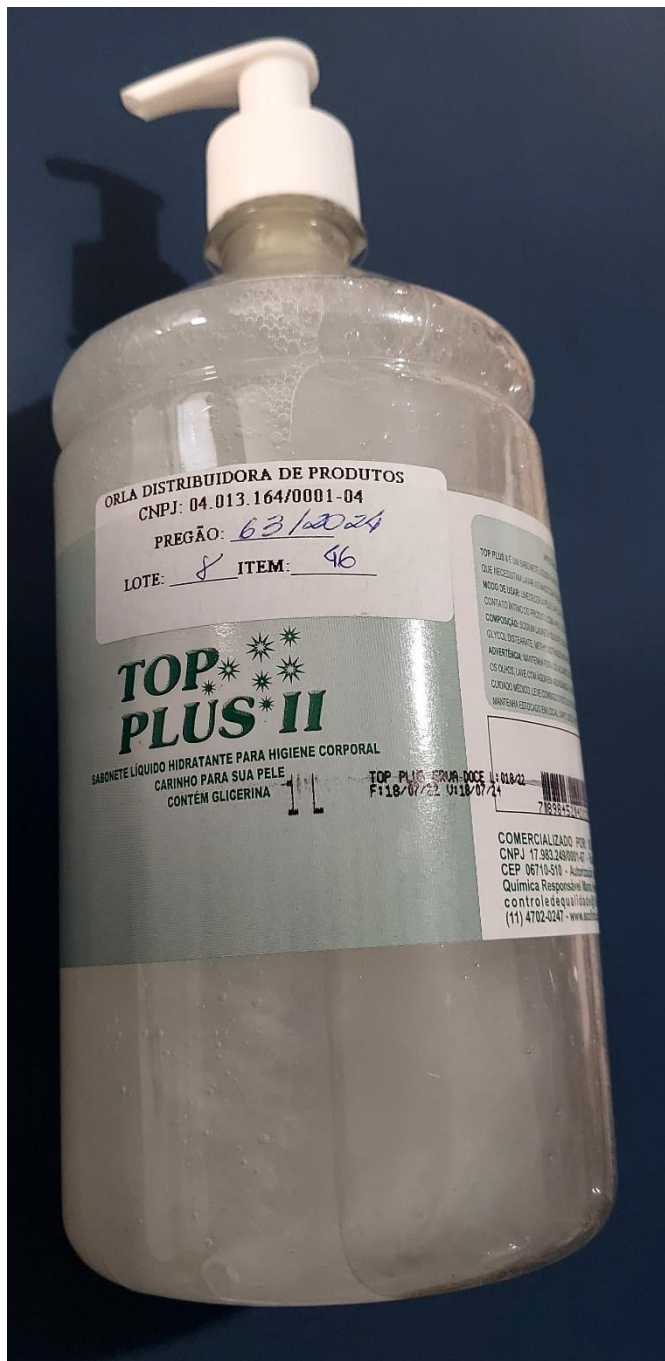
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 46;** SABONETE LÍQUIDO CREMOSO PERFUMADO, FRASCO COM 1 LITRO;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** TOPPLUS;



**Situação do item:** Aprovado;



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 50;** SABONETE EM BARRA INFANTIL, COM NO MÍNIMO 75 GRAMAS;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** BABY123;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

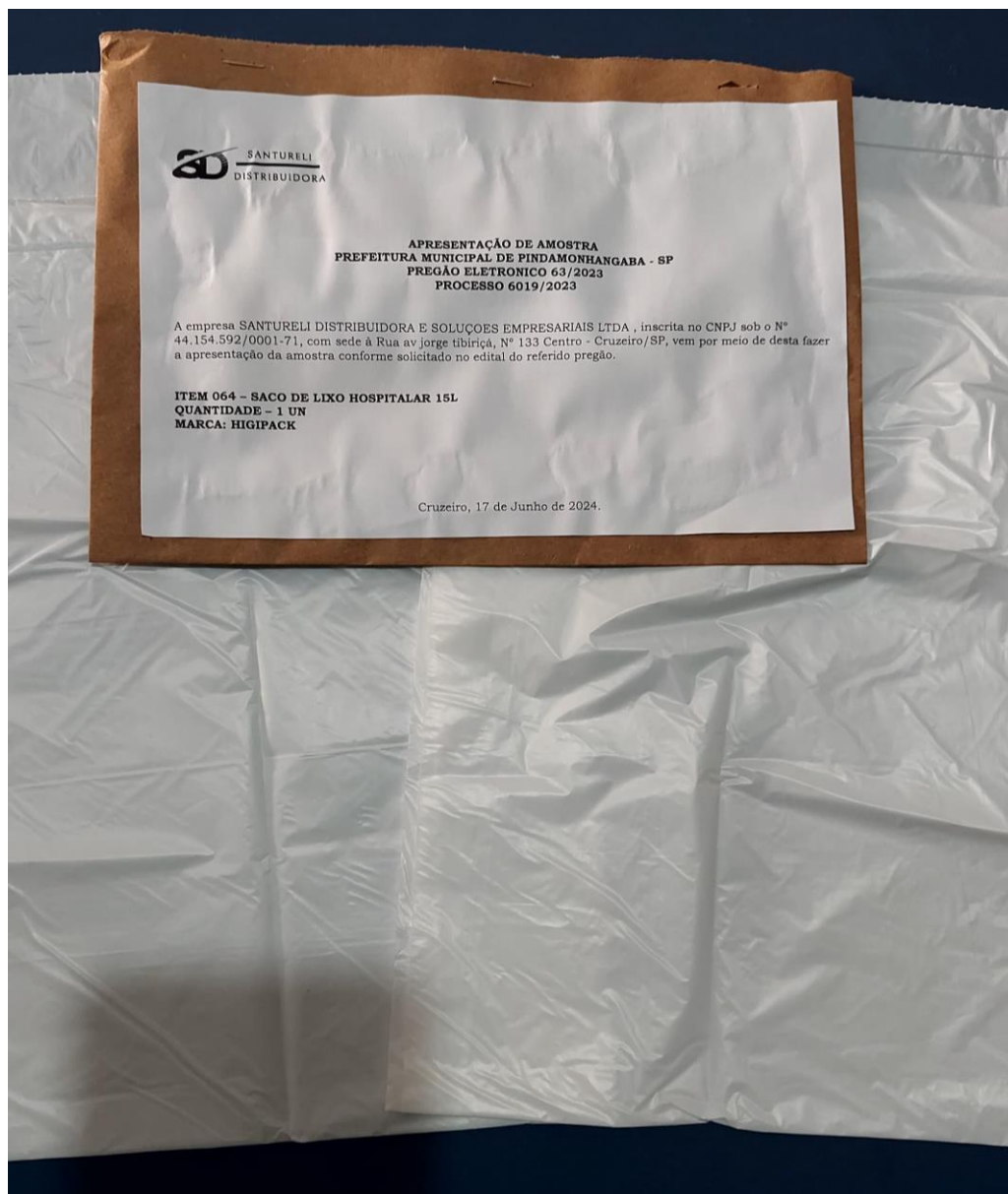
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 62;** SACO BRANCO PARA LIXO HOSPITALAR DE 100 LITROS, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** SANTURELI DISTRIBUIDORA E SOLUCOES EMPRESARIAIS LTDA;

**Marca:** HIGIPACK;



**Situação do item:** Reprovado;

*A licitante não enviou o laudo, bem como apresentou apenas alguns sacos de sem identificação de lixo infectante.*



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

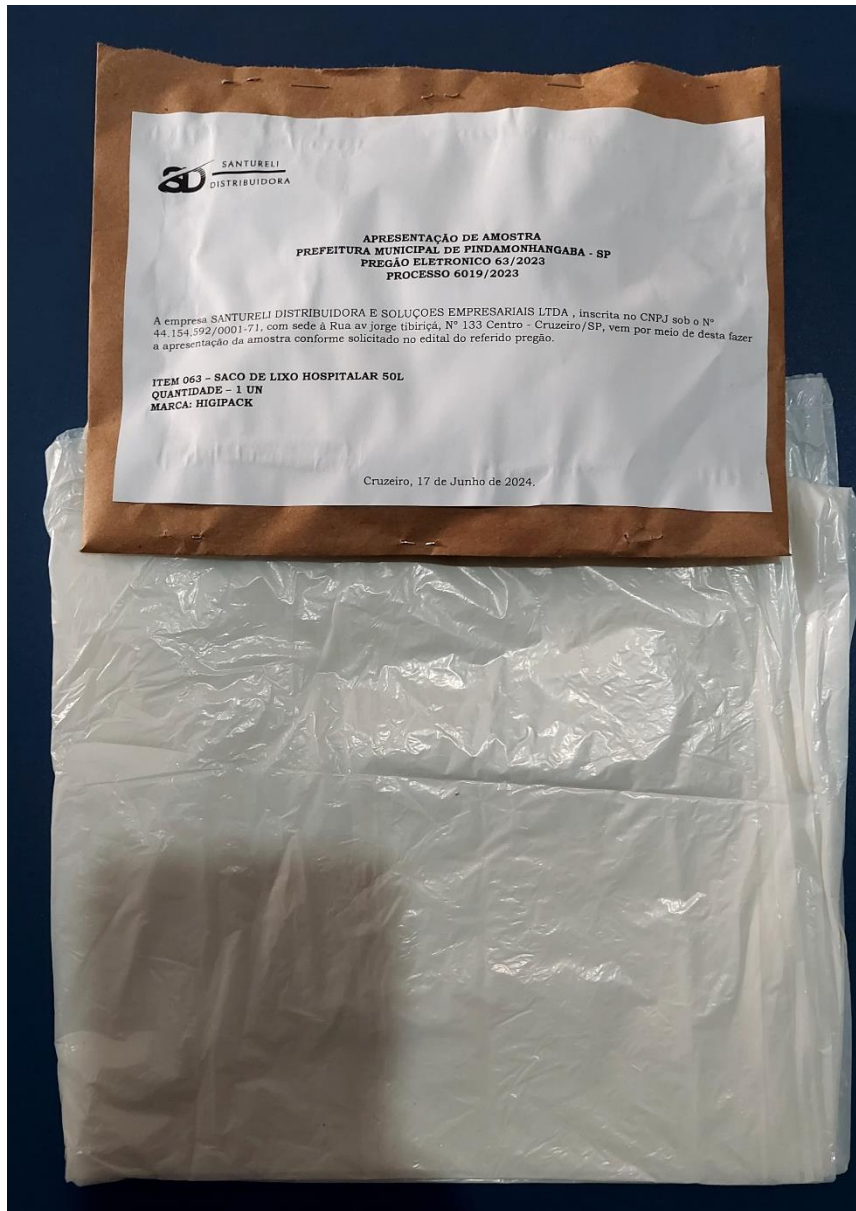
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 63;** SACO BRANCO PARA LIXO HOSPITALAR DE 50 LITROS, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** SANTURELI DISTRIBUIDORA E SOLUCOES EMPRESARIAIS LTDA;

**Marca:** EMBALAC;



**Situação do item:** Reprovado;

*A licitante não enviou o laudo, bem como apresentou apenas alguns sacos de sem identificação de lixo infectante.*



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

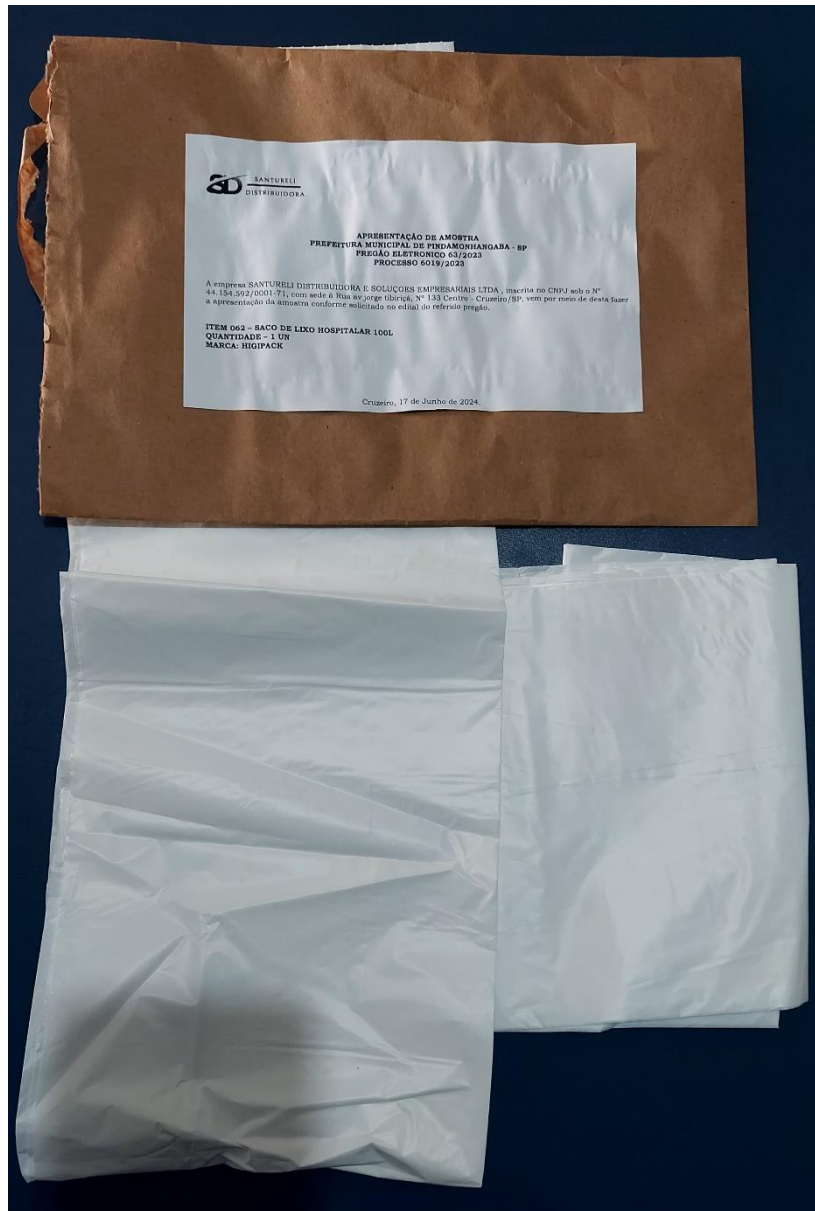
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 64;** SACO BRANCO PARA LIXO HOSPITALAR DE 15 LITROS, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** SANTURELI DISTRIBUIDORA E SOLUCOES EMPRESARIAIS LTDA;

**Marca:** EMBALAC;



**Situação do item:** Reprovado;

*A licitante não enviou o laudo, bem como apresentou apenas alguns sacos de sem identificação de lixo infectante.*



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 65;** SACO DE LIXO PRETO DE 70 LITROS, MEDINDO 65 X 100 CM, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** L C ARAUJO & CIA EMBALAGENS LTDA;

**Marca:** RELUZ;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

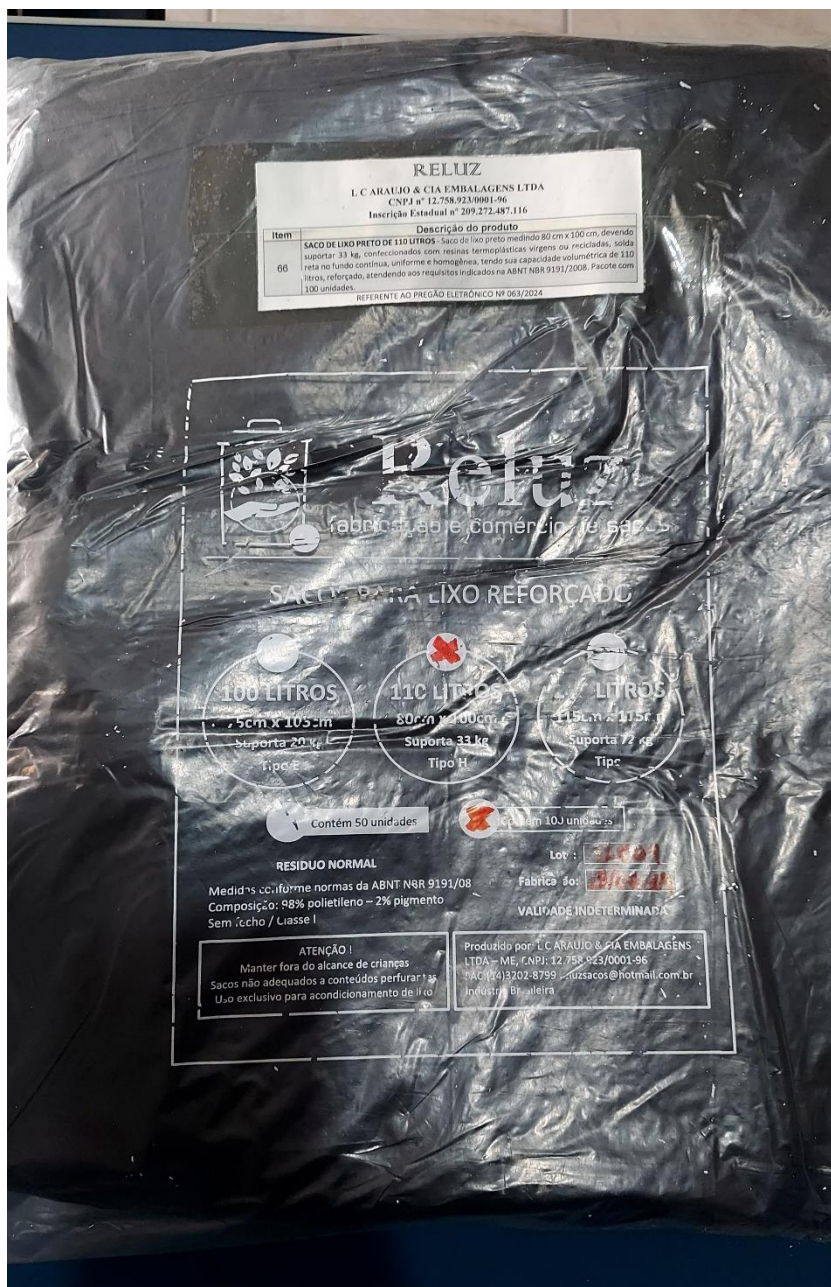
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 66;** SACO DE LIXO PRETO DE 110 LITROS, MEDINDO 80 X 100 CM, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** L C ARAUJO & CIA EMBALAGENS LTDA;

**Marca:** RELUZ;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 67;** SACO DE LIXO PRETO DE 15 LITROS, MEDINDO 39 X 58 CM, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** L C ARAUJO & CIA EMBALAGENS LTDA;

**Marca:** RELUZ;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 68;** SACO DE LIXO PRETO DE 240 LITROS, MEDINDO 115 X 115 CM, PACOTE COM 100 UNIDADES;

**Licitante:** L C ARAUJO & CIA EMBALAGENS LTDA;

**Marca:** RELUZ;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 75;** PAPEL HIGIÊNICO, FOLHA DUPLA, DE COR BRANCA, GOFRADO;

**Licitante:** RF CLEAN COMERCIO LTDA;

**Marca:** DELICATE;



**Situação do item:** Aprovado.



**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 76;** PAPEL HIGIÊNICO INSTITUCIONAL FOLHA SIMPLES EM ROLO, DE COR BRANCA, GOFRADO;

**Licitante:** RF CLEAN COMERCIO LTDA;

**Marca:** ALVEFLOR;



**Situação do item:** Aprovado.



**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 77;** TOALHA DE PAPEL INTERFOLHAS, PACOTE COM 1000 FOLHAS;

**Licitante:** RF CLEAN COMERCIO LTDA;

**Marca:** BABY;



**Situação do item:** Aprovado.



**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 78;** PAPEL HIGIÊNICO INTERFOLHAS, CAIXA COM 8.000 FOLHAS;

**Licitante:** RF CLEAN COMERCIO LTDA;

**Marca:** BABY;



**Situação do item:** Aprovado.



**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 87;** DETERGENTE LÍQUIDO BIODEGRADÁVEL, FRASCO COM 500 ML;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** AGIFÁCIL;



**Situação do item:** Aprovado;



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 88; SABÃO ALVEJANTE EM PÓ, EMBALAGEM DE 5 KG;**

**Licitante: ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;**

**Marca: FLASH;**



**Situação do item: Aprovado.**



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

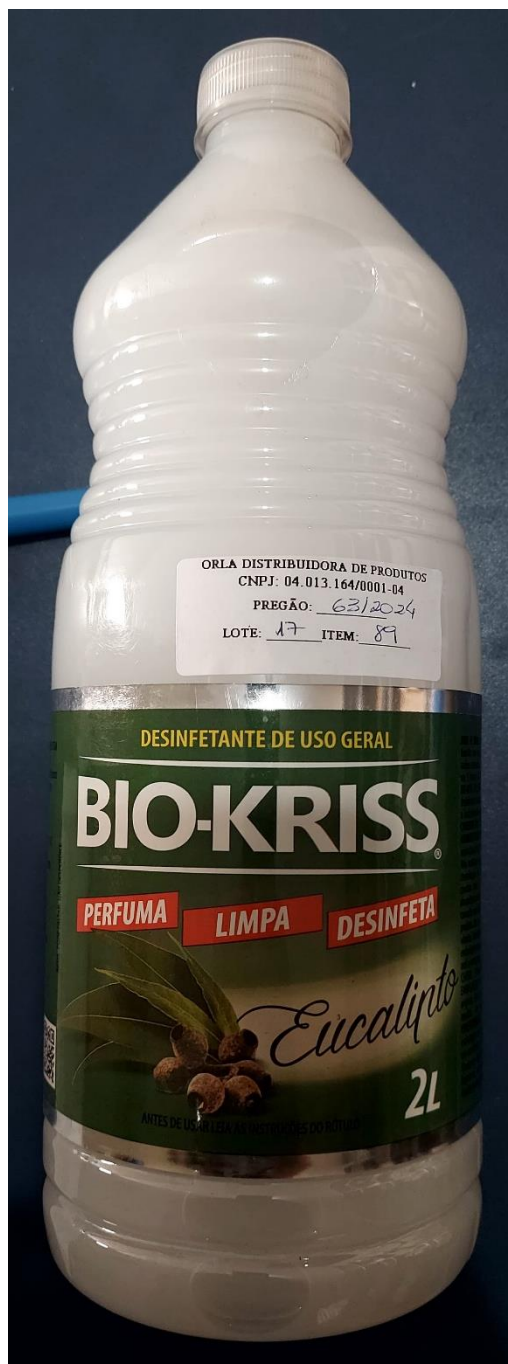
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 89;** DESINFETANTE USO GERAL, COM FÓRMULA BACTERICIDA, GALÃO DE 2 LITROS;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** BIO-KRISS;



**Situação do item:** Aprovado.



**PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Item 91;** ÁGUA SANITÁRIA, GALÃO COM 2 LITROS;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** AGIFÁCIL;



**Situação do item:** Aprovado.



# PREFEITURA DE PINDAMONHANGABA

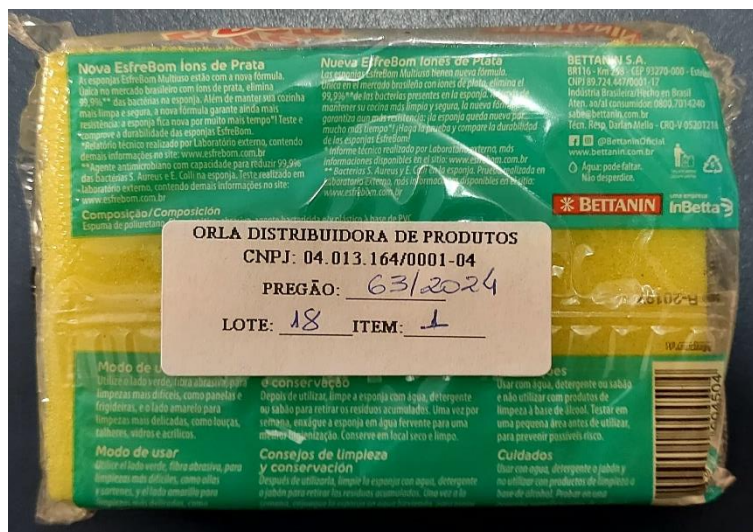
## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

### DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**Item 100;** ESPONJA DE NYLON DUPLA FACE;

**Licitante:** ORLA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS EIRELI;

**Marca:** BETTANIN;



**Situação do item:** Aprovado.

**César Augusto de Godoi**  
Chefe de Divisão de Suprimentos da SMA

**Soleane de Oliveira Isidoro**  
Diretora de Administração

**Título do estudo:** **Teste de Irritação e Corrosão Cutânea Aguda em Coelhos com a Substância Teste ÁLCOOL 70°**

**Metodologia:** ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT  
**Guideline for testing of chemicals – Section 4: Health Effects: Acute Dermal Irritation/Corrosion – 404.** Paris: Adopted: 24 April 2002, p.1-13.

**Diretor de estudo:** **Alexandre Tiago Visentin Dorelli**

**Laboratório Executor:** **BIOAGRI Laboratórios Ltda.**  
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7713  
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000  
Piracicaba – S.P. – Brasil  
[www.merieuxnutrisciences.com](http://www.merieuxnutrisciences.com); [alexandre.dorelli@mxns.com](mailto:alexandre.dorelli@mxns.com)

**Patrocinador:** **AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA.**  
Rua: José Ferragut, nº 03 CEP: 13280-000  
Fone: (19) 3515-5000  
Vinhedo – SP - Brasil

**Conclusão do Relatório:** **20/Ago/2015**

**Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15****Declaração de acompanhamento do estudo**

O estudo descrito neste Relatório do Estudo foi executado sob minha supervisão, de acordo com o Plano de Estudo e procedimentos descritos no Guideline nº 404 da Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2002).

Sua condução usou como base os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 02). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Set/2011 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, cópia do Relatório do Estudo e todos os dados e observações referentes a este estudo, são arquivados na BIOAGRI Laboratórios Ltda.

Os documentos e registros gerados neste estudo serão mantidos nos arquivos da BIOAGRI por um período de 10 anos.



Alexandre Tiago V. Dorelli  
Diretor de Estudo  
Fone: (19) 3429-7700

20 / Ago / 2015  
dd mm/aaaa

Assinado por 2 pessoas: CESAR AUGUSTO DE GODOI e SOLEANE DE OLIVEIRA ISIDORO  
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://pindamonhangaba.1doc.com.br/verificacao/C94A-78E6-D429-526C> e informe o código 15044-78E6-D429-526C

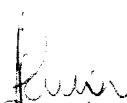
**Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15**
**Declaração da Garantia da Qualidade**

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – BIOAGRI. As datas e fases de inspeções no estudo estão relacionadas abaixo:

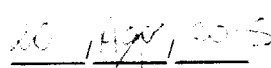
| Inspeção    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Data das Informações Relatadas |                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Data        | Fase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Diretor de Estudo              | Gerente da Instalação de Teste |
| 03/Mai/2015 | <b>Plano de Estudo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 03/Mai/2015                    | 03/Mai/2015                    |
| 24/Abr/2015 | <b>RAS 0056/15</b><br>Preparo da amostra, preparo de soluções, diluições, sistema teste, quarentena/aclimatação do sistema teste, preparo do sistema teste, método de identificação, condições ambientais, dose, pesagem dos animais, aplicação da substância teste, observação de sintomatologia, período de observação e eutanásia. | 27/Abr/2015                    | 28/Abr/2015                    |
| 19/Ago/2015 | <b>Relatório do Estudo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 19/Ago/2015                    | 19/Ago/2015                    |

A inspeção de processo mais recente da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre 22 a 24 de Abril de 2015. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0056/15**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório de Estudo são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.

  
Luis Paulo Flava  
Resp. da Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade  
Fone: (19) 3429-7700

  
dd mm/aaaa

## Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

### 1. Informações

#### 1.1. Do estudo

|                              |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Início do estudo:            | 03/Ago/2015                                                                                                                                                                                 |
| Início da fase experimental: | 03/Ago/2015                                                                                                                                                                                 |
| Final da fase experimental:  | 07/Ago/2015                                                                                                                                                                                 |
| Conclusão do relatório:      | 20/Ago/2015                                                                                                                                                                                 |
| Número da proposta:          | 08924/15 Rev. 00                                                                                                                                                                            |
| Corpo técnico:               | Diretor de Estudo: Alexandre T. V. Dorelli<br>Pesquisadora: Kátia Fernanda Claudino Bastelli<br>Auxiliar de laboratório: Thamiroz Ap. Bissolli da Silva<br>Pessoal: Cibelle Pereira Rosilho |

#### 1.2. Da substância teste

|                                          |                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Substância teste:                        | Álcool 70°                                                                    |
| Recebida em:                             | 29/Jun/2015                                                                   |
| Lote:                                    | 06/2015                                                                       |
| Data de fabricação:                      | 15/Jun/2015                                                                   |
| Data de validade:                        | 15/Jun/2017                                                                   |
| Código da Bioagri:                       | SAN-1036/15                                                                   |
| Aspecto físico:                          | Líquido                                                                       |
| Composição declarada (%) (patrocinador): | Álcool Etilico Hidratado 96° GL 79,5<br>Água 20,5                             |
| Nome do Ativo:                           | Teor alcoólico 70 INPM                                                        |
| Substância teste enviada por:            | Audax Química Indústria e Comércio de Produtos para<br>Higiene e Limpeza LTDA |

### 2. Objetivo

O objetivo é avaliar o potencial de irritação e/ou corrosão da substância teste Álcool 70° quando administrada pela via cutânea em coelhos.

### 3. Definições

**Irritação cutânea:** Refere-se a produção de lesões reversíveis na pele após a aplicação de uma substância teste por um período de 4 horas.

**Corrosão cutânea:** Refere-se a produção de lesões irreversíveis a pele como: necrose visível da epiderme até a derme, após a aplicação de uma substância teste por um período de 4 horas. Reações corrosivas são exemplificadas por úlceras, hemorragias, crostas sanguinolentas, e no final do período de observação de 14 dias, por descoloração devido ao empalidecimento da pele, áreas completas de alopecia, e cicatrizes.

**Substância teste:** é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

### 4. Material e métodos

Este estudo foi conduzido pelo método OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) 404, baseando-se nos PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Set/2011 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Número 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17 e Procedimento Operacional Padrão da Bioagri Laboratórios Ltda., POP-M 0855. Rev. 10.

## Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

### 4.1. Seleção do sistema-teste

Este estudo foi conduzido em três coelhos brancos, Nova Zelândia (*Oryctolagus cuniculus*), todos machos, adultos jovens, saudáveis com idade de 11 semanas, pesando entre 2,0 e 3,0 kg, fornecidos por Granja RG, Suzano - SP.

#### 4.1.1. Justificativa da seleção do sistema-teste

O coelho é a espécie mais usada para testar irritação/corrosão cutânea e é a espécie recomendada por várias agências regulatórias. O coelho é o modelo universal para avaliar toxicidade de várias classes de agentes químicos e para qual existe uma base de dados históricos (Gad & Chengelis, 1998).

#### 4.1.2. Declaração de acompanhamento de bem-estar animal

Este estudo foi realizado em conformidade com todas as leis aplicáveis ao bem estar de uso e cuidado humanitário de animais de laboratório. Sempre que possível, os procedimentos são delineados visando evitar ou minimizar desconforto, angústia ou dor aos animais.

### 4.2. Preparo do sistema-teste

Os animais empregados neste estudo foram selecionados de uma população estoque saudável. Todos os coelhos foram examinados antes da aclimação. Os coelhos foram aclimatados nas condições do laboratório por um período de no mínimo 5 dias, antes da aplicação da substância teste.

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, duas áreas com cerca de 6 cm<sup>2</sup> (aproximadamente), uma no flanco esquerdo e outra no direito de cada animal, foram depiladas com o auxílio de uma máquina de tosa e lâmina de barbear, tomando-se o cuidado para não lesionar a pele dos animais. Somente animais com a pele saudável foram utilizados no estudo.

### 4.3. Condições de alojamento e alimentação dos animais

Os animais foram individualmente alojados em gaiolas (40x40x40 cm), devidamente identificadas com placas metálicas onde constou o código da amostra, código do estudo, data de início e data de término do ensaio, sexo e espécie. A temperatura da sala dos animais foi mantida em 20°C (± 3°C), bem como a umidade relativa do ar entre 30 e 70%. Luz artificial foi proporcionada aos animais, em ciclos sequenciais de 12 horas de luz e 12 horas de escuridão e a troca de ar programada para 10 a 15 trocas/hora.

Ração comercial peletizada para coelhos (Nome Comercial: Presence, Marca: Evialis do Brasil Nutrição Animal Ltda.) foi oferecida *ad libitum*, supridas em cochos metálicos. Amostras de lotes de ração são regularmente avaliadas pela BIOAGRI Laboratórios Ltda. quanto a qualidade microbiológica e micotoxinas que devem estar dentro do padrão de qualidade esperado para ração. Água filtrada foi suprida, *ad libitum*, por um sistema contínuo de distribuição nas gaiolas e é avaliada regularmente quanto a qualidade microbiológica, a mesma atende aos padrões de potabilidade.

### 4.4. Preparo da substância teste

A substância teste foi aplicada pura.

### 4.5. Aplicação da substância teste

O teste foi inicialmente conduzido com um único coelho. Como nenhuma reação cutânea severa foi observada no teste inicial, dois animais adicionais foram testados para confirmar a resposta.

Com o auxílio de uma seringa estéril, a substância teste foi aplicada no flanco direito na dose de 0,5 mL para cada animal em uma pequena área da pele (aproximadamente 6 cm<sup>2</sup>) e coberta com uma gaze e fixada com uma fita hipoalergênica. Após 4 horas da aplicação da substância teste, removeu-se toda a bandagem oclusiva e os resíduos da substância teste, com o auxílio de água purificada. O flanco esquerdo, que permaneceu sem o tratamento foi utilizado como controle.

## Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

### 4.6. Pesagem

O peso de cada animal foi verificado antes da aplicação da substância teste e após o registro da última avaliação.

### 4.7. Período de avaliação

Todos os animais foram examinados no período de 1, 24, 48 e 72 horas, após a remoção da bandagem semi oclusiva, em relação a reações cutâneas de eritema e edema, sendo essas reações registradas, conforme Tabela 1. Os sinais clínicos também foram observados durante o período de avaliação (Tabela 2)

O grau de irritação cutânea foi obtido de acordo com o sistema de graduações descrito no Quadro 1.

**Quadro 1. Sistema de graduação de irritação cutânea**

| Formação de eritema | Sintomas                                                                    | Valor |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
|                     | Ausência de eritema                                                         | 0     |
|                     | Eritema muito leve (pouco perceptível)                                      | 1     |
|                     | Eritema bem definido                                                        | 2     |
|                     | Eritema moderado a severo                                                   | 3     |
|                     | Eritema severo (vermelhidão) a formação de escaras leves (lesões profundas) | 4     |
| Formação de edema   | Sintomas                                                                    | Valor |
|                     | Ausência de edema                                                           | 0     |
|                     | Edema muito leve (pouco perceptível)                                        | 1     |
|                     | Edema leve (extremidade da área do edema bem definida)                      | 2     |
|                     | Edema moderado (aproximadamente 1 mm)                                       | 3     |
|                     | Edema severo (mais de 1 mm, ultrapassa a área de exposição)                 | 4     |

Fonte: OECD, 2002.

### 4.8. Eutanásia dos animais

Após o término das avaliações, cada animal foi anestesiado por uma injeção subcutânea de quetamina, xilazina e cloridrato de tramal e posteriormente foram eutanasiados através de uma injeção intra-cardíaca de T-61®. Após o procedimento, a morte dos animais foi confirmada através do 2º método de eutanásia (exsanguinação), conforme POP-M 0824 (Rev. 07).

### 4.9. Classificação da substância teste

O valor médio da irritação cutânea foi estabelecido considerando os valores de eritema e edema para as avaliações de 24, 48 e 72 horas. Para cada período somou-se os valores de edema e eritema separadamente, obtendo um valor médio por animal. A média geral para eritema e edema por animal também foi calculada. A classificação final foi realizada em acordo com o Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals for Human Health – GHS, 2003 (Quadro 2).

**Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15**
**Quadro 2. Classificação da substância teste.**

| Categoria | Classificação  | Critério                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Corrosivo      | Destruição do tecido dérmico.<br>Necrose na pele de pelo menos um animal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2         | Irritante      | Valores médios $\geq 2,3$ - $< 4,0$ para eritema/escara ou para edema em pelo menos 2 de 3 animais testados, nas avaliações de 24, 48 e 72 horas após a remoção da bandagem, ou se as reações são tardias, a partir da graduação do 3º dia de avaliação para iniciar as reação na pele.<br>Inflamação que persiste até o término do período de observação de 14 dias, em pelo menos 2 animais, particularmente levando-se em consideração a alopecia (área limitada), hiperqueratose, hiperplasia e escamação, ou<br>Em alguns casos onde existe uma nítida variabilidade de respostas entre os animais, com efeitos positivos bem definidos relacionados a exposição química em um único animal, mas menores que os critérios acima. |
| 3         | Irritante Leve | Valores médios $\geq 1,5$ - $< 2,3$ para eritema/escara ou para edema em pelo menos de 3 animais testados, nas avaliações de 24, 48 e 72 horas, ou se as reações são tardias, a partir da graduação do 3º dia de avaliação para iniciar as reação na pele (quando não incluída na categoria de irritação acima).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Fonte: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals for Human Health, 2003.

**5. Resultados**

Os animais não apresentaram reações cutâneas. Os resultados obtidos estão expressos na Tabela 1.  
O estudo foi concluído na leitura de 72 horas devido à ausência de reações cutâneas.

**Tabela 1. Resultados das reações cutâneas nos animais e médias da graduação nos períodos de 24, 48 e 72 horas, após a aplicação da substância teste.**

| Animal<br>nº / Sexo | Peso inicial<br>(g) | Reações<br>nos<br>Períodos<br>Avaliados | Após a retirada da bandagem |      |      |      | Média<br>(Período de<br>24 a 72 h) | Média Geral<br>(eritema +<br>edema) |
|---------------------|---------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|------|------|------|------------------------------------|-------------------------------------|
|                     | Peso final<br>(g)   |                                         | 1 h                         | 24 h | 48 h | 72 h |                                    |                                     |
| 1                   | 2191,1              | Eritema                                 | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               | 0,00                                |
|                     | 2495,5              | Edema                                   | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               |                                     |
| 2                   | 2204,3              | Eritema                                 | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               | 0,00                                |
|                     | 2497,1              | Edema                                   | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               |                                     |
| 3                   | 2164,2              | Eritema                                 | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               | 0,00                                |
|                     | 2491,6              | Edema                                   | 0                           | 0    | 0    | 0    | 0,00                               |                                     |

Legenda para Reações Cutâneas  
Ver Quadro 1  
Na= Não aplicável

## Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

**Tabela 2. Sinais Clínicos.**

| Número do animal | Sinais Clínicos             |          |          |          |
|------------------|-----------------------------|----------|----------|----------|
|                  | Após a retirada da bandagem |          |          |          |
|                  | 1 hora                      | 24 horas | 48 horas | 72 horas |
| 1                | 0                           | 0        | 0        | 0        |
| 2                | 0                           | 0        | 0        | 0        |
| 3                | 0                           | 0        | 0        | 0        |

**Legenda.**

- 0 Nenhuma alteração observada
- 1 Alterações de pele, pelos e olhos
- 2 Alteração nas mucosas
- 3 Sistema respiratório
- 4 Sistema circulatório
- 5 Sistema nervoso
- 6 Convulsão
- 7 Salivação
- 8 Diarreia

Na= Não aplicável

- 9. Letargia
- 10 Tremores
- 11 Hiperqueratose
- 12 Hiperplasia
- 13 Escamação
- 14 Alopecia
- 15 Escara
- 16 Outros
- 17 Morte

## 6. Conclusão

Considerando os resultados obtidos e a metodologia adotada, a substância teste Álcool 70°, aplicada pura, não foi classificada como irritante, pois a média das graduações cutâneas foi menor que os valores estabelecidos pelo GHS, 2003 para classificação.

## 7. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 02). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 19. Set/2011.

DRAIZE, J.H.; WOODARD, G.; CALVERY, H.O. **Methods for the Study of Irritation and Toxicity of Substances Applied Topically to the Skin and Mucous Membrane**. Journal of Pharmacology Experimental Therapeutics, 82, p. 377-390, 1944.

GAD, S.C.; CHENGELIS, C.P. **Acute Toxicology Testing**. 2 ed. San Diego: Academic Press. 1998. Capítulo 1, p. 305-355: Considerations specific to animal test models.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Guideline for testing of chemicals. **Acute dermal irritation/corrosion** - 404. Paris: Adopted: 24 Apr 2002, p.1-13.

United Nations. **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**. Chapter 2.03, 2003.

Fim do relatório



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: C94A-78E6-D429-526C

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CESAR AUGUSTO DE GODOI (CPF 408.XXX.XXX-41) em 24/06/2024 17:08:10 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



SOLEANE DE OLIVEIRA ISIDORO (CPF 366.XXX.XXX-84) em 24/06/2024 17:43:01 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://pindamonhangaba.1doc.com.br/verificacao/C94A-78E6-D429-526C>