



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PRÓ-REITORIA DE EXTENSÃO
Rua Miguel de Frias, 9, Icaraí, Niterói,
Rio de Janeiro - Brasil CEP: 24220-900
FONE: (21) Email: proex@proex.uff.br

Niterói, 09 de novembro de 2020

Dados do Fornecedor:

Empresa contratante : Incocryl Industria e Comercio de Tintas Ltda – ME
CNPJ : 56.848.476/0001-31 I. Estadual: 115.292.059.115
Endereço: Rua Jacinto Gonçalves, 254 Jd São Jorge – São Paulo, SP – Cep 05568-240
Contato : Mariana Amorim - (11) 97238-2461 – mariana@incocryl.com.br

REFERENTE: LAUDO VIRUCIDA REVITARE NANO IS-47 Zika Vírus

1. Produto:

REVITARE NANO IS-47

lote: 082006B Fab; 25/08/2020 (val: 18 meses)



2. Vírus testado:

Vírus	Linhagem Celular
Zika Virus ZIKV (ATCC® VR-1839™)	Célula: Células VERO (rim de macaco verde africano) VERO-ATCC CCL 81

3. Metodologia:

- a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) PORTARIA Nº 2.349, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017 que Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde.
- b) Toda a metodologia foi realizada seguindo as recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas: INTERNATIONAL STANDARD ISO- BS ISO 21702:2019 (First edition 2019-05-27): “Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces” e do Instituto Robert Koch – RKI).



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PRÓ-REITORIA DE EXTENSÃO
Rua Miguel de Frias, 9, Icaraí, Niterói,
Rio de Janeiro - Brasil CEP: 24220-900
FONE: (21) Email: proex@proex.uff.br

Niterói, 09 de novembro de 2020

- c) Este método tem eficiência para avaliação da eficácia virucida. Esses métodos consistem em um frasco contendo o produto fracionado sendo inoculado com o vírus selecionado. Os métodos de atividade virucida são quantitativos, o que significa que as reduções percentuais e logarítmicas são calculadas determinando o TCID₅₀ (50% de dose infecciosa de cultura de tecidos) antes e depois do tratamento com o desinfetante. O desinfetante deve demonstrar a inativação completa do vírus até o limite de detecção do ensaio ou (se for observada citotoxicidade) uma redução $\geq 3,00 \log_{10}$ (99,9%).
- d) A titulação do Zika vírus foi realizada de acordo com método DICT₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus foram realizadas em triplicata, em microplacas 96 poços de fundo chato e estéreis. As Placas foram avaliadas a cada 24 horas e em 72 horas verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral. Os títulos foram calculados por contagem de unidades formadoras de placa (Cooper PD. The plaque assay of animal viruses. Adv. Virus Res. 1961).

Controles:

- Negativo: células Vero (2×10^5 células/mL) em meio DMEM suplementado com 5% de soro fetal bovino, sem vírus e sem amostras teste.
- Controle de vírus: As alíquotas de vírus utilizadas apresentavam-se com título viral em (10^8).
- Teste positivo: Foi caracterizado como teste positivo as amostras que apresentaram lise celular total.

4. Resultados

Quadro 1 - Resultados dos ensaios com Zika vírus e diferentes tempos de contato com as amostras de REVITARE NANO IS-47

Amostra	Tempo de Avaliação	Atividade Virucida [5µL / 50 µL]
REVITARE NANO IS-47	2 horas	90% / 96%
	1 hora	90% / 98%
	30 minutos	98% / 99%



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PRÓ-REITORIA DE EXTENSÃO
Rua Miguel de Frias, 9, Icaraí, Niterói,
Rio de Janeiro - Brasil CEP: 24220-900
FONE: (21) Email: proex@proex.uff.br

Niterói, 09 de novembro de 2020

5. Conclusões:

- Considerando que houve inibição acima de 90% do vírus Zika testado, pode-se concluir que:
- O produto **REVITARE NANO IS-47** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente virucida para o vírus Zika.





UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
PRÓ-REITORIA DE EXTENSÃO
Rua Miguel de Frias, 9, Icaraí, Niterói,
Rio de Janeiro - Brasil CEP: 24220-900
FONE: (21) Email: proex@proex.uff.br

Niterói, 09 de novembro de 2020

6. Bibliografia Consultada:

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Publicado em: 22/09/2017 | Edição: 183 | Seção: 1 |Página:51
Órgão: Ministério da Saúde/PORTARIA Nº 2.349, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017.

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/>

INTERNATIONAL STANDARD ISO- BS ISO 21702:2019 (First edition 2019-05-27)
“Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces”

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.

SIDDHARTA, Anindya et al. Virucidal activity of World Health Organization–recommended formulations against enveloped viruses, including zika, ebola, and emerging coronaviruses. **The Journal of infectious diseases**, v. 215, n. 6, p. 902-906, 2017.

ARTIKA, I. Made; MA'ROEF, Chairin Nisa. Laboratory biosafety for handling emerging viruses. **Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine**, v. 7, n. 5, p. 483-491, 2017.

Dr Saulo Cabral Bourguignon Mat. UFF 0311248
Responsável

Profa. Izabel Christina Nunes de Palmer Paixão Mat. UFF 6308121
Responsável