



SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME

PREGÃO ELETRÔNICO 47/2024 - Nº PROCESSO 20.230/2024

PROTOCOLO DE ENTREGA DE AMOSTRAS DE PRODUTOS

A

Comissão Municipal de Licitações
PREFEITURA MUNICIPAL DE MOGI GUAÇU

SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA ME, com sede à RUA CAMPOS SALLES, 127 JD. AMANDA II no município de HORTOLÂNDIA estado de SÃO PAULO, inscrita no CNPJ sob o n. 54.483.581/0001-99 e IE n. 748.033.378.112, em atendimento à exigência dos itens do Edital desta Licitação, apresentamos as amostras dos nossos produtos, juntamente com as licenças e os laudos exigidos no Edital, a serem submetidos à avaliação do Departamento de Licitações dessa Prefeitura, conforme relação abaixo:

- Item 21 - Desinfetante bruto com 1,0 litro de uso geral
- Item 22 - Detergente líquido neutro com glicerina 500 ml.
- Item 23 - Limpa vidro em frasco contendo 500 ml..
- Item 24 - Limpador multiuso tradicional frasco com 500 ml.
- Item 26 - Removedor incolor e perfumado para limpeza frasco com 500 ml.

Em 07 de Janeiro de 2024 .

Recebido por:

(19) 3909-3797 RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP CEP 13188-212

CNPJ 54.483.581/0001-99 Insc. Est. 748.033.378.112 email: skylimp@skylimp.com.br Aut.Func./MS 3.04857.2



Téc. Quím. Resp. José Roberto Nogueira CRO 027.50/25 IV B82
Autenticar documento em <https://mogiaguacungpapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032063A00506052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de HORTOLÂNDIA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351907101-206-000025-1-8

DATA DE VALIDADE: 12/12/2025

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

99942403760

DATA DO PROTOCOLO: 06/08/2024

SUBGRUPO:

FABRIL

AGRUPAMENTO:

INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

2061-4/00 FABRICAÇÃO DE SABÕES E DETERGENTES SINTÉTICOS

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

SKYLIMP IND E COM DE PRODUTOS PARA LIMPEZA
LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

SKYLIMP

CNPJ / CPF:

54.483.581/0001-99

LOGRADOURO:

Rua CAMPOS SALLES

NÚMERO: 127

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

JARDIM AMANDA II

MUNICÍPIO:

HORTOLÂNDIA

CEP:

13188-212

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: JOSE ROBERTO NOGUEIRA

CPF: 96674300810

CONSELHO REGIONAL: CRQ

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 04450726

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSE ROBERTO NOGUEIRA

CPF: 96674300810

CONSELHO REGIONAL: CRQ

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 04450726

UF: SP

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 20.230/2024



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351907101-206-000025-1-8

DATA DE VALIDADE: 12/12/2025

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPEDIR

FABRICAR

TRANSPORTAR

CATEGORIA:

ALVEJANTES (LIMPEZA GERAL)

BRANQUEADORES (LIMPEZA GERAL)

DESINCRUSTANTES (LIMPEZA GERAL)

DETERGENTES (LIMPEZA GERAL)

SABÕES (LIMPEZA GERAL)

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE HORTOLÂNDIA

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

HORTOLÂNDIA

LOCAL

12/12/2024

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1734101942171

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social SKYLIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA. - ME.	CNPJ 54.483.581/0001-99
Nome Fantasia SKYLIMP	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo RUA CAMPOS SALLES, N.º 127 - JARDIM AMANDA II CEP: 13.188-212	Cidade/UF HORTOLÂNDIA/SP
Responsável Técnico JOSÉ ROBERTO NOGUEIRA	Responsável Legal JOSÉ ROBERTO NOGUEIRA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 3.04857-2	Data da Autorização 29/08/2011	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.485353/2011-27</u>	Autorização Saneantes	

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Embalar

- Saneante Domis.

Fabricar

- Saneante Domis.

Fracionar

- Saneante Domis.

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 20.230/2024**

Voltar

funcionamento.dados_inspecao



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente



FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA
LOTE: 21

FISF

PRODUTO: Desinfetante SKYLIMP 1L

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

NOME DO PRODUTO:

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO:

DESINFETANTE LÍQUIDO SKYLIMP
10/11/2021

NOME DA EMPRESA:

SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2

Produto saneante registrado na ANVISA/MS 3.4857.0002.001-3

3.4857.0002.002-1

3.4857.0002.003-1

3.4857.0002.004-8

3.4857.0002.005-6

3.4857.0002.006-4

ENDEREÇO:

RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP

TELEFONE EMPRESA:

(19) 3909-3797

E-MAIL:

skylimp@skylimp.com.br

TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

		POLICIA RODOVIÁRIA		
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 / BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

Componente ativo do produto: Cloreto de alquil dimetil Amônio

Na composição deste produto a concentração do componente ativo é de $\pm 0,56\%$.

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Se ocorrer contato prolongado com a pele, pode causar irritação.

Se houver contato com os olhos haverá irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente.

Se ingerido, não deve provocar vômito. Tomar água em abundância e procurar um médico, levando as informações desta ficha.

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha.

Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

Contato com a pele: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

Contato com os olhos: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Ingestão: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

Precaução com o Meio Ambiente: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

Método para limpeza: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.

Armazenagem: Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C.

Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Ventilação: providenciar ventilação adequada.

Pele: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção para evitar o contato do produto com a pele.

Olhos: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido
Cor	Azul / Roxo / Rosa / Verde
Odor	Perfume específico

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.

O Desinfetante de Uso Geral SKYLIMP não apresenta riscos à saúde humana e/ou meio ambiente quando utilizado corretamente, conforme instruções contidas no rótulo do produto.



(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

(15) REGULAMENTAÇÕES

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.



RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis
AA1- 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLANDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 02/02/2012
Término do Ensaio: 04/02/2012
Emissão do Relatório: 27/02/2012
Amostra: DESINFETANTE
(%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
Composição Química Declarada: fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 01711 18/10/2013 18/10/2011

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

CONCLUSÃO

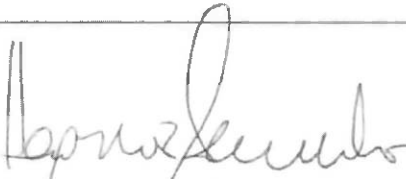
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra DESINFETANTE pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Salmonella choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 18th Edition – Revisão 4 - 2011.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


- Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRRio 51761/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 21

PRODUTO: Desinfetante SKYLIMP 1L na 1 de 1

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

16-1 901 • Tel. (35 11) 2969 5020 • ecolyzer@ecolyzer.com.br • www.ecolyzer.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

Autenticidade do documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE SKYLIMP, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

Relatório Final nº B.18.00169.P0130.MB.1SC

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Telefone: (11) 2969-5020
E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com.de Produtos para Limpeza Ltda – ME
Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II
Hortolândia – SP - CEP: 13188-212
Telefone: (19) 3909-3797
E-mail: joseroberto@skylimp.com.br

ABRIL/2018

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 21

PRODUTO: Desinfetante SKYLIMP 1L

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024



SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
PESSOAL RESPONSÁVEL	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	5
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	6
RESUMO	7
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO	8
3. DATAS	8
4. MATERIAL E MÉTODOS	9
4.1. SISTEMA TESTE (SIT)	9
4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT)	9
4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	9
4.3.1. Meios de Cultura e Soluções	9
4.3.2. Material Estéril	10
4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares	10
4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados	10
4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores	11
4.3.6. Preparo do Sistema Teste	11
4.3.7. Preparo da Substância Teste	11
4.3.8. Procedimento Teste	11
4.3.9. Controles	12
4.3.10. Leituras e Resultados	12
4.3.11. Critérios de aceitação	13
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
6. CONCLUSÃO	13
7. REGISTROS	13
8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT	14
9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	14
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Millilitro
µL	Micro litro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemists
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SC	<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TSA	Tryptic Soy Agar / Ágar Triptona Soja
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



PESSOAL RESPONSÁVEL

GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)

Nome: Gláucio Pereira Machado

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br


5, 4, 18

DIRETOR DE ESTUDO (DE)


Nome: Sabrina Menchini

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05 / 04 / 18

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e cópia do relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

DIRETOR (A) DE ESTUDO

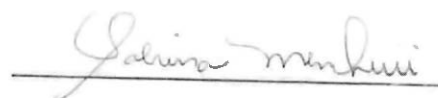
Nome: Sabrina Menchini

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

CEP: 04164-001 - São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05/04/18

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia Cristina Ramos	Garantia da Qualidade
Carolina da Silva Ferreira	Analista
Gabriela Polizel Carro	Analista
Lauro Uezu Prezzi	Recebimento de Substância Teste

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.18.00169.P0130.MB.1SC, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

Inspeções de Estudo			
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato	Pessoal Informado
Plano de Estudo	08/03/2018	08/03/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		08/03/2018	Sabrina Menchini (DE)
Preparo do sistema teste (FC I)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
Contaminação dos carreadores (FC II)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
Leitura (FC IV)	01/11/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
Relatório Final	05/04/2018	05/04/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		05/04/2018	Sabrina Menchini (DE)

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos
Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -
CEP: 04164-001 São Paulo - SP
Telefone: (11) 2969-5020
End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

C. Ramos
05/04/18

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carregadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado com a substância teste – DESINFETANTE SKYLIMP, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

F-GL 24.03

Aprovado em: 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 7 de 14



1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT DESINFETANTE SKYLIMP de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

3. DATAS

Início do Estudo			
09/03/2018			
FASE ANALÍTICA			
Início		Término	
12/03/2018		14/03/2018	
Fase Crítica I	Fase Crítica II	Fase Crítica III	Fase Crítica IV
12/03/2018	12/03/2018	12/03/2018	14/03/2018
Término do Relatório Final			
05/04/2018			

*De acordo com o registro de desvio nº01, foi alterada a data de assinatura do relatório final do dia 26/03/2018 para 05/04/2018, devido à elaboração do relatório final e dossiê não terem sido concluídos até a data prevista e considerando tempo necessário para correções.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura científica / Química	<i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i>
Nomenclatura usual	<i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i>
ATCC (American Type Culture Collection)	10708
Lote do SIT	SC120318

4.2. Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	B48209
Nome comercial	DESINFETANTE SKYLIMP
Ingrediente ativo	Benzyl-dimethyl-tridecyl-azanium chloride
Composição Química	(%) água: 98,50; isotiazolinona: 0,1; essência: 0,15; nonil fenol etoxilado 95 moles: 0,15; cloreto de benzalconeo (50%): 1; corante: 0,1
Pureza do ativo	12%
Número CAS e/ou nome IUPAC	8001-54-5
Caracterização	*Valor de teor do ativo: 0,56±0,01% Cor: lilás Aparência: translúcido
Lote	02224/2018
Fabricação	22/02/2018
Validade	22/02/2020
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

*Informação declarada pela IT.

4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer, localizada à rua Romão Puiggari 898 - Vila das Mercês - São Paulo-SP – CEP 04164-001, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

Meio de cultura e soluções	Ciclo esterilização / Lote solução
Caldo Lethen (Nutriente + reagentes)	080/18
Agar TSA	065/18
Hidróxido de Sódio 1N	S-MB020/18
Fenolftaleína a 1%	S-MB019/18
Solução tampão Fosfato	061/18

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



4.3.2. Material Estéril

Material	Ciclo/Lote	Observações
Cilindros carreadores	075/18	Esterilizado em autoclave
Tubos de ensaio - 25 x 150mm	078/18	Esterilizado em autoclave
Placas de Petri com papel filtro	077/18	Esterilizado em autoclave
Ponteiras	067/18	Esterilizado em autoclave
Frascos	078/18	Esterilizado em autoclave
Pipeta graduada	25060117	Adquirido previamente esterilizado
Placa de Petri descartável	6354	Adquirido previamente esterilizado
Alça Loop	847168	Adquirido previamente esterilizado

4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

Material	Observações
Tubos de ensaio - 20 x 150mm	Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura
Béquer	Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente
Estante para tubos de ensaio	Suporte e organização tubos do estudo
Gancho de transferência	Transferência dos carreadores durante o procedimento

4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados

EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADOS	
Nome	Identificação
Banho ultratermostático com circulador	BMT 01
Banho ultratermostático com circulador	BMT 02
Estufa incubadora	INC 13
Câmara de fluxo laminar	CFL 02
Câmara de fluxo laminar	CFL 03
Micropipeta	MIP 40
Cronômetro	CRO 29
Cronômetro	CRO 22
Termohigrômetro	TMH 88

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Balança	BAD 04
Termômetro de vidro	TRM 58
Banho Ultrassônico	BUS 04
Esterilizador infravermelho	EIV 01
Esterilizador infravermelho	EIV 03
Aagitador de tubos	AGT 11

4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores

Os cilindros foram colocados em tubos de ensaio, cobertos com água e esterilizados por autoclavagem a 121°C por 15 minutos. Depois foram mantidos em temperatura ambiente.

4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirado a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e utilizado para o sistema teste.

A água de 6 tubos com 11 cilindros estéreis cada, foi retirada e então adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carregadores, em intervalos de 1 minuto, completando 6 tubos (66 cilindros carregadores). Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

4.3.7. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi usada pura conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

4.3.8. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carregadores.

Utilizando os carregadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carregadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carregadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carregadores da bateria teste e o tempo de

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados durante 48 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

4.3.9. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

Foi adicionado um cilindro contaminado e seco em tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 64 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um bêquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

4.3.10. Leituras e Resultados

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
-----------	---------------------

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

F-GL 24.03

Aprovado em: 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 12 de 14



Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	5,51
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	5,51
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

4.3.11. Critérios de aceitação

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a DESINFETANTE SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos.

7. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 –Atividade Bactericida –

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

F-GL 24 03

Aprovado em. 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 13 de 14



Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de Armazenamento de Micro-organismos.

9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.01 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Salmonella enterica subsp. enterica* serovar *choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 20th Edition – 2016.

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

F-GL 24.03

Aprovado em: 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 14 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Staphylococcus aureus
AA2- 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLÂNDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 03/02/2012
Término do Ensaio: 05/02/2012
Emissão do Relatório: 27/02/2012
Amostra: DESINFETANTE
(%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
Composição Química Declarada: fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 01711 18/10/2013 18/10/2011

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

CONCLUSÃO

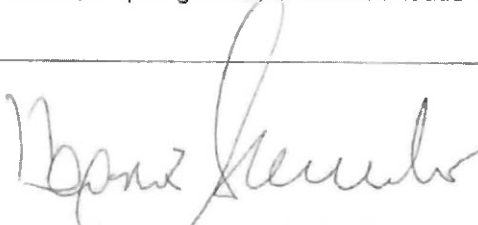
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra DESINFETANTE pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 18th Edition – Revisão 4 - 2011.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 21

PRODUTO: Desinfetante SKYLIMP 1L na 1 de 1

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

164 001 • Tel. (55 11) 2969 5020 • ecolyzer@ecolyzer.com.br • www.ecolyzer.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 20.230/2024

Assinado digitalmente em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE SKYLIMP, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.18.00168.P0130.MB.1SA

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Telefone: (11) 2969-5020
E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com.de Produtos para Limpeza Ltda – ME
Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II
Hortolândia – SP - CEP: 13188-212
Telefone: (19) 3909-3797
E-mail: joseroberto@skylimp.com.br

ABRIL/2018

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 21

PRODUTO: Desinfetante SKYLIMP 1L

**PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024**



SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
PESSOAL RESPONSÁVEL	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....	5
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO.....	8
3. DATAS.....	8
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	9
4.1. SISTEMA TESTE (SIT)	9
4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT)	9
4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO.....	9
4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....	9
4.3.2. Material Estéril.....	10
4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....	10
4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados.....	10
4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores.....	11
4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....	11
4.3.7. Preparo da Substância Teste.....	11
4.3.8. Procedimento Teste.....	11
4.3.9. Controles.....	12
4.3.10. Leituras e Resultados.....	12
4.3.11. Critérios de aceitação.....	13
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
6. CONCLUSÃO.....	13
7. REGISTROS.....	13
8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....	13
9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	14
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemists
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SA	<i>Staphylococcus aureus</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TSA	Tryptic Soy Agar / Ágar Triptona Soja
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



PESSOAL RESPONSÁVEL

GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)

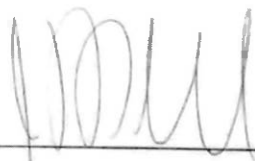
Nome: Gláucio Pereira Machado

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br


5/4/18

DIRETOR DE ESTUDO (DE)

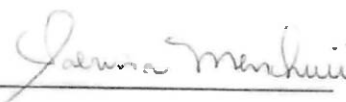
Nome: Sabrina Menchini

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05/04/18

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"




DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e cópia do relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

DIRETOR (A) DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini
Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -
CEP: 04164-001 - São Paulo - SP
Telefone: (11) 2969-5020
End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05/04/18

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia Cristina Ramos	Garantia da Qualidade
Gabriela Polizel Carro	Técnico Pleno
Natália Victoriano de Araújo	Estagiária
Lauro Uezu Prezzi	Recebimento de Substância Teste

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.18.00168.P0130.MB.1SA, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carregadores; FC III: transferência dos carregadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgre.

Inspeções de Estudo			
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato	Pessoal Informado
Plano de Estudo	08/03/2018	08/03/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		08/03/2018	Sabrina Menchini (DE)
Preparo do sistema teste (FC I)	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
Contaminação dos carregadores (FC II)	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
Transf. dos carregadores para tubos com meio de cultura (FC III)	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
Leitura (FC IV)	26/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
Relatório Final	05/04/2018	05/04/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		05/04/2018	Sabrina Menchini (DE)

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

CEP: 04164-001 São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

claudio
05/04/18

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado com a substância teste – DESINFETANTE SKYLIMP, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

F-GL 24 03

Aprovado em: 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 7 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT DESINFETANTE SKYLIMP de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Staphylococcus aureus*.

3. DATAS

Início do Estudo			
09/03/2018			
FASE ANALÍTICA			
Início		Término	
13/03/2018		15/03/2018	
Fase Crítica I	Fase Crítica II	Fase Crítica III	Fase Crítica IV
13/03/2018	13/03/2018	13/03/2018	15/03/2018
Término do Relatório Final			
05/04/2018			

*De acordo com o registro de desvio nº01, foi alterada a data de assinatura do relatório final do dia 27/03/2018 para 05/04/2018, devido à elaboração do relatório final e dossiê não terem sido concluídos até a data prevista e considerando tempo necessário para correções.

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura científica / Química	<i>Staphylococcus aureus</i>
Nomenclatura usual	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC (American Type Culture Collection)	6538
Lote do SIT	SA130318

4.2. Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	B48209
Nome comercial	DESINFETANTE SKYLIMP
Ingrediente ativo	Benzyl-dimethyl-tridecyl-azanium chloride
Composição Química	(%) água: 98,50; isotiazolinona: 0,1; essência: 0,15; nonil fenol etoxilado 95 moles: 0,15; cloreto de benzalconeo (50%): 1; corante: 0,1
Pureza do ativo	12%
Número CAS e/ou nome IUPAC	8001-54-5
Caracterização	*Valor de teor do ativo: 0,56±0,01% Cor: lilás Aparência: translúcido
Lote	02224/2018
Fabricação	22/02/2018
Validade	22/02/2020
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

*Informação declarada pela IT.

4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer, localizada à rua Romão Puiggari 898 - Vila das Mercês - São Paulo-SP – CEP 04164-001, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

Meio de cultura e soluções	Ciclo esterilização / Lote solução
Caldo Letheen (Nutriente + reagentes)	080/18
Agar TSA	065/18
Hidróxido de Sódio 1N	S-MB020/18
Fenolftaleína a 1%	S-MB019/18
Solução tampão Fosfato	061/18

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



4.3.2. Material Estéril

Material	Ciclo/Lote	Observações
Cilindros carregadores	078/18	Esterilizado em autoclave
Tubos de ensaio - 25 x 150mm	083/18	Esterilizado em autoclave
Placas de Petri com papel filtro	078/18	Esterilizado em autoclave
Ponteiras	067/18	Esterilizado em autoclave
Frascos	076/18	Esterilizado em autoclave
Pipeta graduada	25060117	Adquirido previamente esterilizado
Placa de Petri descartável	6354	Adquirido previamente esterilizado
Alça Loop	847168	Adquirido previamente esterilizado

4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

Material	Observações
Tubos de ensaio - 20 x 150mm	Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura
Béquer	Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente
Estante para tubos de ensaio	Suporte e organização tubos do estudo
Gancho de transferência	Transferência dos carregadores durante o procedimento

4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados

Nome	Identificação
Banho ultratermostático com circulador	BMT 01
Banho ultratermostático com circulador	BMT 02
Estufa incubadora	INC 11
Câmara de fluxo laminar	CFL 02
Câmara de fluxo laminar	CFL 03
Micropipeta	MIP 32
Cronômetro	CRO 29
Cronômetro	CRO 22
Termohigrômetro	TRD 22
Balança	BAD 04
Termômetro de vidro	TRM 58

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Banho ultrassônico	BUS 04
Esterilizador infravermelho	EIV 01
Esterilizador infravermelho	EIV 03
Agitador de tubos	AGT 11

4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores

Os cilindros foram colocados em tubos de ensaio, cobertos com água e esterilizados por autoclavagem a 121°C por 15 minutos. Depois foram mantidos em temperatura ambiente.

4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirado a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e utilizado para o sistema teste.

A água de 6 tubos com 11 cilindros estéreis cada, foi retirada e então adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carregadores, completando 6 tubos (66 cilindros carregadores). Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

4.3.7. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

4.3.8. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carregadores.

Utilizando os carregadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carregadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carregadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carregadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carregador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados durante 48 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

4.3.9. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

Foi adicionado um cilindro contaminado e seco em tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 43 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

4.3.10. Leituras e Resultados

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	6,85
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	6,85
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



4.3.11. Critérios de aceitação

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a DESINFETANTE SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos com presença de matéria orgânica demonstrando sua atividade de limpeza.

7. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 –Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de Armazenamento de Micro-organismos.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.01 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 20th Edition – 2016

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

F-GL 24.03

Aprovado em 18/08/17

Relatório Final de Estudo BPL

Página 14 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA
LOTE: 22

FISP

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

NOME DO PRODUTO:

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO:

DETERGENTE LÍQUIDO SKYLIMP
30/05/2021

NOME DA EMPRESA:

SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA
N° 25351.477318/2017-82

ENDEREÇO:

TELEFONE EMPRESA:

E-MAIL:

TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP
(19) 3909-3797

skylimp@skylimp.com.br

		POLICIA RODOVIÁRIA		
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 / BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

O produto é um preparado a base de Linear alquil benzeno sulfonato de sódio.

Alquil benzeno sulfonato de sódio % 2-8

Hidróxido de Sódio % 1,5-3

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Produto Dermatologicamente testado e aprovado, hipoalergênico, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

Por seu pH neutro, o produto não é irritante para a pele, desde que não haja predisposição.

Caso, por acidente, atinja os olhos, pode ocorrer irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente. Se ingerido não deve provocar vômito, tomar água em abundância e procurar um médico.

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha. Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

Contato com a pele: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

Contato com os olhos: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.

Ingestão: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

Precaução com o Meio Ambiente: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

Método para limpeza: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra, vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.

Armazenagem: Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C.

Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Limites de Exposição ocupacional: com práticas de trabalho adequadas, medidas de higiene e precauções de segurança é improvável que o uso do produto apresente perigos para aqueles ocupacionalmente expostos.

Ventilação: Não se aplica

Pele: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção para evitar o contato prolongado do produto com a pele, quando utilizado em grande quantidade.

Olhos: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido viscoso
Cor	Amarelo ou incolor de acordo com o padrão
Odor	Característico
pH	7 a 9

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

Condições a serem evitadas: exposição à luz solar direta e calor excessivo.

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.

Efeitos Ambientais: pode causar problemas somente no caso de derramamento ou de mau uso.



Degradabilidade: conforme legislação vigente o produto é biodegradável.

(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

Produto não perigoso segundo os critérios de regulamentação de transporte.

(15) REGULAMENTAÇÕES

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Junior Nogueira	Telefone: 19 3309 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amenda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%) Isotiazolínona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH	8.12	0.04	USP 42 - NF37 <791> 2019	28/01/2022 08:24	31/01/2022 13:36
Notas					
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.					
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação :					

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA
LOTE: 22

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 20.230/2024



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Junior Nogueira	Telefone: 19 3309 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Sales, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%) Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,8; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 66,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Aniônico	6,27 %	5,265 - 6,435 %	9,03	INCQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017	28/01/2022 08:22	31/01/2022 13:36
Especificações						
RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 22

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 20.230/2024

s - São Paulo, Brasil - CEP: 04164-001
ecolyzer.com.br - ecolyzer.com.br

Pag.1/1



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

RELATÓRIO DE ENSAIO

Determinação da Biodegradabilidade em Sistema Fechado - Nº da amostra 1943-1/2022.0 ID: 132781

Proposta Comercial: PC3443/2021

Data de Emissão: 20/04/2022

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA	
Cliente: SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Nogueira Júnior	Telefone: (19) 3909-3797
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jd. Amanda II – Hortolândia – SP - CEP: 13188-212	

Nº AMOSTRA: 1943-1/2022.0 – DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP		
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro		
Data de Recebimento: 21/01/2022 14:51		
Composição: (%) Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415		
Lote: 01063/2022	Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 06/01/2025
Início do ensaio: 25/02/2022	Término do ensaio: 13/04/2022	
Quantidade de amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1	
Responsabilidade da Amostragem: Contratante		

RESULTADOS ANALÍTICOS
A amostra apresentou 100% de biodegradabilidade, tendo atingido 60% de evolução de CO ₂ a partir do momento em que se observou 10% de evolução de CO ₂ , e não excedeu o período máximo de 12 dias.

METODOLOGIA
O teste de Biodegradabilidade Imediata 301 B (OECD, 1997) é um método respirométrico de avaliação, utilizado para substâncias não voláteis, e avalia a evolução de CO ₂ . O teste tem a duração máxima de 28 dias, podendo ter seu término antecipado desde que a amostra apresente um nível de 100% de Biodegradabilidade. Três tratamentos são empregados: branco, amostra e inibição. O limite de 60% de evolução de CO ₂ é necessário para classificação de facilmente biodegradável se atingido em 10 dias, contados a partir do dia em que se obtém 10% de CO ₂ . Este ensaio foi conduzido para determinar a degradação da amostra, em solução nutritiva, por uma cultura mista de microrganismos provenientes do meio ambiente. O ensaio é realizado em temperatura controlada de 20 – 25°C. Os tratamentos constaram do: branco (somente inóculo), amostra e inibição. A biodegradação da amostra foi verificada através da análise de liberação de CO ₂ entre os tratamentos utilizados pela captura em Ba(OH) ₂ e determinada por titulação com HCl. O ensaio baseia-se no estudo da metabolização de uma amostra por uma cultura mista de microrganismos oriundos do meio ambiente. A percentagem de gás carbônico (CO ₂) liberado, em relação ao total de CO ₂ teórico esperado, informa se a amostra é biodegradável, num período de tempo.

ESPECIFICAÇÕES
O limite mínimo de 60% de evolução do CO ₂ é necessário para classificação de Biodegradável se atingido em 10 dias a partir do dia em que se obtém 10% de CO ₂ , durante 28 dias de incubação.
Se atingido 100% de Biodegradação antes do período de 28 dias o teste pode ser encerrado.

INTERPRETAÇÕES
OECD – Guideline for testing of Chemicals – 301B CO ₂ Evolution Test - Ready Biodegradability - 1992.





ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

PRODUTO: DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA
Rua Campos Salles, 127, Jd. Amanda II
Hortolândia - SP CEP: 13188-212
CNPJ: 54.483.581/0001-99

JUNHO/2022

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 22

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 1 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastiano Mazzoni, 263 · Saúde · São Paulo · SP · Brasil · CEP 04171 000 – Tel. (55 11)5058 0518· ecolyzer@ecolyzer.com.br



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS.....	6
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. Recrutamento	7
4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa	7
4.3.3. Amostra Populacional	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	10
4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP)	10
4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA)	11
4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD)	11
4.6.4. Critérios de avaliação clínica	12
5. RESULTADOS	12
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS.....	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
9. ANEXOS	16
ANEXO 1 – LISTA MASTER	16
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	17



SIGLAS E DEFINIÇÕES

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato



APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutico e Bioquímico
CRF-SP 72264

Assinado de forma digital por
TUANY MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=TUANY MIRANDA RAMOS
DE OLIVEIRA:39521921803

CO - INVESTIGADOR

Dra. Roberta Pontes Farath
Médico Dermatologista
CRM: 112.458

Assinado de forma digital
por Roberta Pontes
DN: cn=Roberta Pontes,
o=Ecolyzer, ou=Ecolyzer,
email=clinica.cosmeticos
1@ecolyzer.com.br, c=BR

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de Amostra
Thainá Farias	Recrutamento
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Carolina Azevedo	Analista de Pesquisa Clínica Junior



RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi-oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósito contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósito conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, "Dermatologicamente Testado".

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo de COMPATIBILIDADE EM HUMANOS, registrado e aprovado pelo CEP sob CAAE: 56597522.1.0000.8227.



1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras dos seus consumidores.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**.

3. DATAS

Início do Estudo	
04/04/2022	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
04/04/2022	12/05/2022
Assinatura do Relatório Final	
01/06/2022	



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	1943-2-2022.0
Nome comercial	DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP
Descrição	Líquido viscoso, Colorido (de acordo com a versão)
Lote	01063/2022
Fabricação	06/01/2022
Validade	36 meses
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04171 000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



Critérios de exclusão:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites atópicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzeamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliação de reações cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.



4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos II a IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 70 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	55	48	7	18	70
Irritabilidade Dérmica Acumulada	55	48	7	18	70
Sensibilização	55	48	7	18	70

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto **rinsável** (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.



4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item "População Estudada" tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do *patch* e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

O estudo consiste em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

A amostra foi aplicada sempre no mesmo local, o controle numérico desta aplicação está descrito no caderno de investigação (F-CS 01). O produto foi aplicado com auxílio de uma seringa descartável de 1 mL a uma quantidade de 0,02 mL no disco de papel filtro e o conjunto foi anexado no dorso direito ou esquerdo (costas) dos participantes de pesquisa conforme aleatorização. O apósito continha também os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Decorrido dois dias (D3-48h), o apósito foi retirado e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado, este intervalo de 15 a 30 minutos foi considerado em todas as visitas em que houve avaliação do local de aplicação com retirada de apósito da área em teste.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-

As leituras dos sítios de aplicação foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (item Critério de Avaliação Clínica - 4.6.1) e anotadas no caderno de investigação.



4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação -IDA-

Nesta etapa, cada visita tinha uma janela de +/- 1 dia e em caso de falta, o participante de pesquisa foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada para a recolocação.

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual o *patch* foi aplicado em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes de pesquisa retornaram para as avaliações seguintes (D38/48h e D39/72h) somente para leitura do local aplicado.



Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Avaliação -SD-	Dorso: Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa no D39, o médico dermatologista avaliou clinicamente o participante para verificar sua integridade.

Finalizada a avaliação clínica o participante foi dispensado e sua participação no estudo encerrada.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo:

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

5. RESULTADOS

Para as fases de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto, nas análises de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.



Tabela 4: Avaliações de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização na amostra populacional

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Aplicação (SD)	Retirada + Leitura (SD)	Leitura e Finalização (SD)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Falhou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Médio

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA**, não induziu processo de irritação ou sensibilização e, portanto, pode ser considerado Dermatologicamente testado e aprovado, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04171 000 – São Paulo-SP.



8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: Soleil *et al.* **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República dominicana, 24 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.00 **HRIPT - Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização**.

Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlin, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.



9. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
Iniciais (Nome)	CCO	PO	AO	PRSC	DLDS	MBDC	RLDC	AMAN	EMDA	IAO	JCAD
Sexo	F	M	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	45	70	63	27	36	70	62	62	50	43	36
Fototipo	III	III	III	III	II	III	II	III	II	III	II
Ref. Vol.	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Iniciais (Nome)	SOL	PPZ	MCP	JSOS	JCG	SSMM	FSC	CRS	MNF	LAS	TAM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	46	51	57	42	34	59	38	46	48	22	20
Fototipo	IV	III	III	III	II	III	III	III	III	II	III
Ref. Vol.	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
Iniciais (Nome)	JMQM	FLP	MAF	SAS	AFD	GDG	BBC	BPS	PCSS	GGC	DNA
Sexo	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	19	48	54	30	40	20	33	55	28	41	48
Fototipo	IV	III	III	IV	II	III	II	IV	IV	IV	III
Ref. Vol.	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
Iniciais (Nome)	MARN	GA	KAJ	RCM	TGS	SAS	CSV	PQR	GSA	AJA	LEM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	20	39	19	53	26	48	31	54	54	27	31
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	II	III	III	III
Ref. Vol.	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
Iniciais (Nome)	MAE	VPS	AASU	JOTL	CMO	ISR	DCV	HJS	SSS	SASD	GBSX
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	52	51	47	70	23	54	18	30	35	68	70
Fototipo	III	IV	III	IV	III	III	IV	II	III	III	IV

F = Feminino;

M = Masculino.

<input type="checkbox"/>	Participante desistente
--------------------------	-------------------------



ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%):

0,1% Isotiazolinona;
0,05% Metilhidroxietilcelulose;
0,1% Corante;
6,5% Linear alquil benzeno sulfonato de sódio;
0,6% Dietanolamida de ácido graxo de coco;
2,21% Hidróxido de sódio;
0,025% Fragrância;
1% Glicerina;
1% Cloreto de sódio;
2% Lauril éter sulfato de sódio;
86,415% Água.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Fototipo	Cor	Sensibilidade	Reação
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca Bronzeia
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia Moderadamente
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034



RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL
FOTOIRRITANTE E FOTOSSENSIBILIZANTE**

PRODUTO: DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA
Rua Campos Salles, 127, Jd. Amanda II
Hortolândia - SP CEP: 13188-212
CNPJ: 54.483.581/0001-99

JUNHO/2022

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 22

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024



SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS.....	7
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL.....	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. <i>Recrutamento</i>	7
4.3.2. <i>Crítérios de inclusão e exclusão de pesquisa</i>	8
4.3.3. <i>Amostra Populacional</i>	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	10
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	10
4.6.1 FOTOIRRITAÇÃO DÉRMICA (FI).....	10
4.6.2 FOTOSSENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (FS)	11
4.6.3 FOTOSSENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA – FASE DESAFIO (FS)	11
4.6.4. <i>Crítérios de avaliação clínica</i>	12
5. RESULTADOS	13
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS.....	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
9. ANEXOS	16
ANEXO 1 – LISTA MASTER	16
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	17



SIGLAS E DEFINIÇÕES

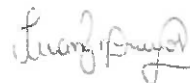
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
FI	Fotoirritação Dérmica
FS	Fotossensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato



APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutica e Bioquímica
CRF-SP: 72264



Assinado de forma digital por
TUANY MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM
BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=TUANY MIRANDA RAMOS
DE OLIVEIRA:39521921803

CO - INVESTIGADOR

Dra Roberta Pontes Farath
Médico Dermatologista
CRM: 112.458



Assinado de forma digital
por Roberta Pontes
Farath
DN: cn=Roberta Pontes,
o=Ecolyzer, ou=Ecolyzer,
email=clinica.cosmeticos1
@ecolyzer.com.br, c=BR

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região



Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de Amostra
Thainá Farias	Recrutamento
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Carolina Azevedo	Analista de Pesquisa Clínica Junior



RESUMO

Estudo clínico unicêntrico, cego, comparativo para avaliação do potencial fotoirritante e fotossensibilizante, com o objetivo de comprovar a ausência do potencial irritante do produto aplicado na pele quando exposto à radiação ultravioleta.

O estudo é realizado com apósitos contendo o produto, aplicados na pele dos participantes e, após a retirada é feita a irradiação controlada com espectro de emissão de radiação ultravioleta. As leituras são realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). O estudo com os participantes tem duração de cinco semanas, contemplando 3 fases: indução (FI), repouso e desafio (FS). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, os dados obtidos da amostra de participantes estudada e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de fotossensibilizante e fotoirritante. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, aprovado e hipoalergênico.

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo de AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL FOTOIRRITANTE E FOTOSSENSIBILIZANTE, registrado e aprovado pelo CEP sob CAAE: 56597622.4.0000.8227.



1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos saneantes, cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

De forma a complementar os estudos de irritação e alergia, os fototestes (fotoirritação e fotossensibilização) são indicados de acordo com a formulação e o modo de uso, bem como para os produtos de exposição solar intencional (BRASIL, 2012).

Uma vez que a exposição à radiação solar pode desencadear ou agravar reações adversas a produtos de uso tópico, conhecer o comportamento do produto na pele humana estimulada com radiação ultravioleta, de acordo com o produto em questão, é de fundamental importância para a comprovação de segurança.

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial fotoirritativo e fotossensibilizante do produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, através das seguintes fases do estudo: fotoirritação dérmica e fotossensibilização dérmica.



3. DATAS

Início do Estudo	
11/04/2022	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
11/04/2022	12/05/2022
Assinatura do Relatório Final	
01/06/2022	

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	1943-2-2022.0
Nome comercial	DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP
Descrição	Líquido viscoso, Colorido (de acordo com a versão).
Lote	01063/2022
Fabricação	06/01/2022
Validade	36 meses
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170 000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos para o uso de saneantes entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.



4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I à IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Estar de acordo em não alterar seus hábitos cosméticos, incluindo de higiene;
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Antecedentes atópicos ou alérgicos a produtos cosméticos (Produtos Saneantes);
- Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Histórico pessoal de atopia;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzeamento durante o período de estudo;
- Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;



- Reatividade cutânea;
- Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- Histórico de falta de aderência ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipo II À IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 68 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Fotossensibilização	26	23	3	18	68
Fototoxicidade	26	23	3	18	68

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*;
- ✓ Luz ultravioleta de 5 J/cm².

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.



4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto **rinsável** (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.

4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do patch e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

O estudo consiste em três etapas: Fotoirritação dérmica (FI), Fotossensibilização dérmica (FS) e Fotossensibilização dérmica – desafio (FS), conforme descrito a seguir:

4.6.1 Fotoirritação Dérmica (FI)

Foram aplicados no dorso dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as seguintes áreas controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após 24±6 horas, os apósitos foram retirados, a região avaliada e irradiada com equipamento emissor de radiação UVA na dose de 5 J/cm². Esta dose de irradiação UVA equivale a uma exposição de cerca de 58 segundos em sol do meio dia, o que é considerado desprezível frente as doses diárias recebidas em nossas atividades diárias de 85 W/m².

Após 48±6 horas da irradiação, a área foi novamente avaliada e a fase finalizada. Nesta etapa não serão toleradas faltas e, caso ocorra, esta acarretará na exclusão do (s) participante (s).

As leituras foram realizadas, 15 a 30 minutos após a retirada dos apósitos, conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group – ICDRG (conforme item 4.6.4) e anotadas em um caderno de investigação (F-CS 01.00), contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Em caso de algum indício de positividade, realiza-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o participante será encaminhado ao médico.



Tabela 1: Cronograma do estudo de Fotoirritação Dérmica – Fase Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem 1	Dorso; Avaliação Clínica e Aplicação	Leitura, irradiação e aplicação	Intervalo	Leitura, irradiação e aplicação	Leitura, irradiação e aplicação

4.6.2 Fotossensibilização Dérmica (FS)

Para a fase de indução do estudo de Fotossensibilização Dérmica foi dada continuidade de aplicação no dorso dos participantes de apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior. Após 24±6 horas da primeira aplicação, a área foi avaliada e irradiada com luz UVA (dose de 5 J/cm²). Ao término da irradiação foi realizada nova aplicação de apósitos contendo o produto investigacional e controles. Novas leituras, aplicações (exceto D12) e irradiações foram realizadas em D4, D5, D8, D10 e D12 com tolerância de ±6 horas. As leituras seguiram os mesmos critérios citados na etapa de Fotoirritação Dérmica. Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. No caso de falta ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houver leitura, o participante foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Fotossensibilização Dérmica – Indução.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem 1	Dorso; Avaliação Clínica e Aplicação	Leitura, irradiação e aplicação	Intervalo	Leitura, irradiação e aplicação	Leitura, irradiação e aplicação
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem 2	Dorso; Leitura; Irradiação e Reaplicação.	Intervalo	Dorso; Leitura; Irradiação e Reaplicação	Intervalo	Dorso; Leitura; Irradiação.

4.6.3 Fotossensibilização Dérmica – Fase desafio (FS)

Em D12, após a última irradiação os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de desafio. Nesta etapa foram aplicados dois grupos de apósitos em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Passadas 24±6 horas os participantes retornaram para irradiação com UVA na dose de 5 J/cm² em uma das áreas, a outra área foi poupada.



Em ambas as áreas foram realizadas avaliações 48±6 horas após a irradiação (Tabela 3). Se houver qualquer sinal de positividade, uma nova leitura seria realizada após 30 minutos de descanso e, caso a positividade fosse confirmada, o participante seria submetido à avaliação dermatológica. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso tenha ocorrido o participante foi excluído. As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group – ICDRG (conforme item 4.6.4) e anotadas em um caderno de investigação (F-CS 01.00), contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Fotossensibilização Dérmica – Desafio.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem 3	Intervalo				
Sem 4	Intervalo				
	D29	D30	D31	D31	-
Sem 2	Dorso; Áreas não ocluídas; Aplicação.	Leitura; Irradiação de uma área não ocluída	Intervalo	Dorso; Leitura e Avaliação Clínica	-

Completada a última etapa os participantes foram avaliados pelo dermatologista para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, não se expor diretamente ao sol, comparecer no horário estipulado para reavaliações e comunicar ao Instituto caso fosse necessário o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo.

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis, 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.



5. RESULTADOS

Para as fases Fotoirritação dérmica (FI), Fotossensibilização dérmica (FS) e Fotossensibilização dérmica – desafio (FS) todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.

Tabela 4: Avaliações de Fotoirritação dérmica e Fotossensibilização dérmica (FS) na amostra populacional.

Nº participante	Aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação(FI e FS)	Leitura, Irrad. e Aplicação(FI e FS)	Leitura, Irrad. e Aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Aplicação (FS)	Leitura, Irrad. (FS)	Leitura (FS)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

Irrad: Irradiação luz UVA

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula



6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA**, não induziu processo fotoirritante e fotossensibilizante e, portanto, pode ser considerado hipoalergênico, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-080 – São Paulo-SP.



8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: *Soleil et peau*. **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

SALGADO, M. et al. Photoallergy. **Rev Port Imunoalergologia**. 2010; 18(6): 493-538.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. repúblicadominicana, 24mar.2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 02.00 - **Fototeste**.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlim, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.



9. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
Iniciais (Nome)	JMSP	ASS	VDG	EOD	GEHO	FSV	CCAS	DCVD	UFS	FIO	NSM
Sexo	M	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	18	45	40	31	20	58	46	60	30	44	32
Fototipo	III	III	II	III	III	III	II	III	IV	III	III
Ref. Vol.	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Iniciais (Nome)	JTO	ABD	TDJS	SA	RMD	FMD	SSA	MR	CNT	VBC	SRO
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	44	47	50	63	20	41	35	40	39	40	59
Fototipo	IV	III	IV	IV	IV	III	IV	IV	III	III	III
Ref. Vol.	23	24	25	26							
Iniciais (Nome)	RCSS	GOI	AFT	KLE							
Sexo	M	F	F	F							
Idade (anos)	67	18	70	40							
Fototipo	IV	IV	IV	III							

F = Feminino;

M = Masculino.



ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%):

0,1% Isotiazolinona;
0,05% Metilhidroxietilcelulose;
0,1% Corante;
6,5% Linear alquil benzeno sulfonato de sódio;
0,6% Dietanolamida de ácido graxo de coco;
2,21% Hidróxido de sódio;
0,025% Fragrância;
1% Glicerina;
1% Cloreto de sódio;
2% Lauril éter sulfato de sódio;
86,415% Água.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Tipo	Cor	Sensibilidade	Reação	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034





SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME

CERTIFICADO DE ANALISE

PRODUTO:
DETERGENTE NEUTRO
Lote: 01064/2025

DATA EMISSÃO:
06/01/2025

DESCRIÇÃO	LIMITES	RESULTADOS
Aspecto Físico	Líquido viscoso conforme padrão	CONFORME
Cor	Amarelo	CONFORME
Odor	Característico	CONFORME
pH	7,0 – 8,9	8,1
Viscosidade	1:00 – 2:00	1:50
Teor Ativo Aniônico	5,9 – 6,5%	6,25%
Presença de Impureza	Ausente	CONFORME
Opacidade	Límpido	CONFORME
Translucidez	Translucido	CONFORME
Consistência	Homogêneo	CONFORME

RESULTADO FINAL: APROVADO

por: José Roberto Nogueira Júnior CRQ 044.75.549 – IV Região

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 22

PRODUTO: Detergente SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

(19) 3909-3797 RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP CEP 13188-212

CNPJ 54.483.581/0001-99 Insc. Est. 748.033.378.112 email: skylimp@skylimp.com.br Aut.Func./MS 3.04857.2



Autenticar documento em <http://prosigua.com.br/04475549-IV-Reg>
Téc. Quím. Resp. José Roberto Nogueira Júnior com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



FISPOQ

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 23

PRODUTO: Limpa Vidros SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

NOME DO PRODUTO: LIMPA VIDROS SKYLIMP
DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 19/01/2024

NOME DA EMPRESA: SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA
N° 25351.275334/2017-32

ENDEREÇO: RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA, SP
TELEFONE EMPRESA: (19) 3909-3797
E-MAIL: skylimp@skylimp.com.br
TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

		POLICIA RODOVIÁRIA		
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 /
BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

Excelente produto, prático e eficiente, limpa e dá brilho. Formulado com tensoativos e solventes que limpam, desembaçam e desengorduram com secagem rápida. Remove as sujeiras de forma prática em diversas superfícies, como vidros, espelhos, vitrines, para-brisas, acrílicos e fórmicas.

TIPO DE PRODUTO: Preparado

NATUREZA QUÍMICA: Detergente Limpa Vidros

Nome Químico	N° CAS	%
Água	7732-18-5	80 - 90
Alquil benzeno sulfonato de sódio	85546-14-7	0,5 - 2,0
Lauril éter sulfonato de sódio	68585-34-2	0,5 - 2,0
Hidroxido de sódio	1310-73-2	0,1 - 1,0
Alcool etílico	64-17-5	5,0 - 15,0
Butilglicol	111-76-2	0,1 - 1,0
Nonil fenol etoxilado	127087-87-0	0,05 - 0,5

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

PERIGOS MAIS IMPORTANTES: Produto químico levemente alcalino.

EFEITOS DO PRODUTO: Se ocorrer contato prolongado com a pele, pode causar irritação.

Se houver contato com os olhos haverá irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente.

Se ingerido, não deve provocar vômito. Tomar água em abundância e procurar um médico, levando as informações desta ficha.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

PERIGOS ESPECIFICOS: Produto químico levemente alcalino, pode causar irritação à pele, aos olhos e vias respiratórias. Utilizar equipamentos de proteção individual no manuseio, conforme seção 8.0

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

INALAÇÃO: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha. Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

CONTATO COM A PELE: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

CONTATO COM OS OLHOS: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.

INGESTÃO: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Lavar a boca com água em abundância e fazê-lo beber água. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.

**ENTRAR SEMPRE EM CONTATO COM O CENTRO DE AUXILIO TOXICOLOGICO
CEATOX 0800 148110**

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Produto químico não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

PRECAUÇÕES PESSOAIS: Usar equipamento de proteção individual conforme seção 8.0

PRECAUÇÃO COM O MEIO AMBIENTE: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

MÉTODO PARA LIMPEZA: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

PREVENÇÃO DA INALAÇÃO E DO CONTATO COM A PELE, MUCOSA E OLHOS: Produto químico levemente alcalino, podendo provocar irritações à pele, aos olhos e vias respiratórias. Evitar contato direto com o produto. Utilize equipamento de proteção individual conforme seção 8.0

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

PREVENÇÃO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO: Produto químico não inflamável.

ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO: Utilize equipamento de proteção individual (EPI) conforme seção 8.0

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO ADEQUADAS: A embalagem deve ser mantida fechada quando não estiver em uso. **MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.** Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C. Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

RISCOS: Não armazenar próximo a produtos ácidos. Produto incompatível com produtos ácidos. Não armazenar próximo a alimentos.

SINALIZAÇÃO: O produto deve ser armazenado com a identificação do rótulo, para que o usuário identifique o s riscos que o produto propicia.

MATERIAIS SEGUROS PARA EMBALAGENS: Embalagem plástica. Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal. Não utilize outras embalagens que não a original.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.



(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

VENTILAÇÃO: providenciar ventilação adequada.

PELE: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção impermeável (PVC, Polietileno ou Neoprene) para evitar o contato prolongado do produto com a pele.

OLHOS: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

HIGIENE: Não consumir alimentos durante o manuseio do produto. Lavar as mãos após o manuseio do produto.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido transparente
Cor	Azul
Odor	Perfume específico
pH	9,0 – 10,0
Ponto de ebulição	não determinado
Ponto de fulgor	não aplicável por se tratar de um produto à base de água
Densidade	0,9600 a 1,000 g/ml
Solubilidade	Totalmente solúvel em água

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

Não irritante. O contato prolongado e ininterrupto com a pele pode causar irritação e dermatose.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Espera-se que a persistência do produto no meio ambiente seja baixa e o produto biodegradável em virtude da biodegradabilidade de seus componentes.

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.

(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

Produto não classificado como perigoso para o transporte segundo Resolução 5232 de 14/12/2016 – ANTT

NÚMERO DA ONU: Não aplicável

CLASSE DE RISCO: Não aplicável

NÚMERO DE RISCO: Não aplicável

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

(15) REGULAMENTAÇÕES



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS E SEGURANÇA CONFORME ESCRITAS NO RÓTULO DO PRODUTO

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. NÃO AGITE O PRODUTO ANTES DE USAR. EVITE INALAÇÃO OU ASPIRAÇÃO, CONTATO COM OS OLHOS E A PELE. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. EM CASO DE CONTATO COM A PELE, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO. EM CASO DE INGESTÃO, NÃO PROVOQUE VÔMITO E CONSULTE IMEDIATAMENTE O CENTRO DE AUXÍLIO TOXICOLÓGICO CEATOX 0800 148110 OU O MÉDICO LEVANDO O RÓTULO DO PRODUTO. EVITE CONTATO PROLONGADO COM A PELE. DEPOIS DE USAR ESTE PRODUTO LAVE E SEQUE AS MÃOS.

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.





FISPO

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 24

PRODUTO: Limp Multiuso SKYLIMP 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024

PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

NOME DO PRODUTO: LIMPADOR MULTIUSO SKYLIMP
DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 30/05/2019

NOME DA EMPRESA: SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – MI
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA
Nº 25351.239811/2017-04
ENDEREÇO: RUA CAMPOS SALLES,127, JD. AMANDA II, HORTOL
TELEFONE EMPRESA: (19) 3909-3797
E-MAIL: skylimp@skylimp.com.br
TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

		POLICIA RODOVIÁRIA		
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 /
BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

O Limpador Multiuso SKYLIMP 4 em 1 é prático e eficiente: limpa, higieniza, perfuma e desengordura ambientes em geral. É um limpador instantâneo, uso sem enxague, indicado para limpeza de geladeiras, fogões, cozinhas, pias, banheiros, vidros, azulejos, paredes, plásticos, acrílicos, metais, superfícies laváveis e eletrodomésticos.

TIPO DE PRODUTO: Preparado

NATUREZA QUÍMICA: Detergente

COMPOSIÇÃO: Tensoativo aniônico (Linear alquil benzeno sulfonato de sódio), tensoativo não iônico, nonil fenol etoxilado, éter glicólico, álcool, fragrância, solventes, alcalinizante, agente preservante e veículo.

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Produto Dermatologicamente testado e aprovado, hipoalergênico, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

O produto não é irritante para a pele, desde que não haja predisposição.

PERIGOS MAIS IMPORTANTES: Produto químico levemente alcalino.

EFEITOS DO PRODUTO: Se ocorrer contato prolongado com a pele, pode causar irritação em pessoas com peles sensíveis.

Se houver contato com os olhos haverá irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente.

Se ingerido, não deve provocar vômito. Tomar água em abundância e procurar um médico, levando as informações desta ficha.

PERIGOS ESPECIFICOS: Produto químico levemente alcalino, pode causar irritação à pele, aos olhos e vias respiratórias. Utilizar equipamentos de proteção individual no manuseio, conforme seção 8.0



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

INALAÇÃO: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha. Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

CONTATO COM A PELE: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

CONTATO COM OS OLHOS: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.

INGESTÃO: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Lavar a boca com água em abundância e fazê-lo beber água. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.

**ENTRAR SEMPRE EM CONTATO COM O CENTRO DE AUXILIO TOXICOLOGICO
CEATOX 0800 148110**

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Produto químico não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

PRECAUÇÕES PESSOAIS: Usar equipamento de proteção individual conforme seção 8.0

PRECAUÇÃO COM O MEIO AMBIENTE: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

MÉTODO PARA LIMPEZA: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

PREVENÇÃO DA INALAÇÃO E DO CONTATO COM A PELE, MUCOSA E OLHOS: Produto químico levemente alcalino, podendo provocar irritações à pele, aos olhos e vias respiratórias. Evitar contato direto com o produto. Utilize equipamento de proteção individual conforme seção 8.0

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

PREVENÇÃO DE INCÊNDIO E EXPLOÇÃO: Produto químico não inflamável.

ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO: Utilize equipamento de proteção individual (EPI) conforme seção 8.0

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO ADEQUADAS: A embalagem deve ser mantida fechada quando não estiver em uso. **MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.** Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C. Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

RISCOS: Não armazenar próximo a produtos ácidos. Produto incompatível com produtos ácidos. Não armazenar próximo a alimentos.

SINALIZAÇÃO: O produto deve ser armazenado com a identificação do rótulo, para que o usuário identifique o s riscos que o produto propicia.

MATERIAIS SEGUROS PARA EMBALAGENS: Embalagem plástica. Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal. Não utilize outras embalagens que não a original.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.

(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

VENTILAÇÃO: providenciar ventilação adequada.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

PELE: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção impermeável (PVC, Polietileno ou Neoprene) para evitar o contato do produto com a pele.

OLHOS: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

HIGIENE: Não consumir alimentos durante o manuseio do produto. Lavar as mãos após o manuseio do produto.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido transparente
Cor	Incolor
Odor	Perfume específico
pH PURO	10,0 – 11,5
Solubilidade	Totalmente solúvel em água

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

Não irritante. O contato prolongado e ininterrupto com a pele pode causar irritação e dermatose.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Espera-se que a persistência do produto no meio ambiente seja baixa e o produto biodegradável em virtude da biodegradabilidade de seus componentes.

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.

(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

NÚMERO DA ONU: Não aplicável

CLASSE DE RISCO: Não aplicável

NÚMERO DE RISCO: Não aplicável

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

(15) REGULAMENTAÇÕES

INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS E SEGURANÇA CONFORME ESCRITAS NO RÓTULO DO PRODUTO

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. NÃO AGITE O PRODUTO ANTES DE USAR. EVITE INALAÇÃO OU ASPIRAÇÃO, CONTATO COM OS OLHOS E A PELE.

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. EM CASO DE CONTATO COM A PELE, LAVE IMEDIATAMENTE COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA. CUIDADO!

PERIGOSA SUA INGESTÃO. EM CASO DE INGESTÃO, NÃO PROVOQUE VÔMITO E CONSULTE



Autenticar documento em <https://mbgiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente
conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

IMEDIATAMENTE O CENTRO DE AUXÍLIO TOXICOLÓGICO CEATOX 0800 148110 OU O MÉDICO LEVANDO O RÓTULO DO PRODUTO. EVITE CONTATO PROLONGADO COM A PELE. DEPOIS DE USAR ESTE PRODUTO LAVE E SEQUE AS MÃOS.

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.





Removedor
TUPI

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ


1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do Produto: **Removedor**
Nome da Empresa: **Callamarys Indústria e Comércio de cosméticos e Saneantes**
Endereço: **Rua Antonio Donattoni, 161 – Ibaté / SP - 14815-000 - Brasil**
Telefone: **(016) 3343-9700**
E-mail: **contato@familiatupi.com.br**

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância: Líquidos inflamáveis - Categoria 3
Corrosão/irritação à pele - Categoria 2
Lesões oculares graves/irritação ocular - Categoria 2B
Toxicidade para órgãos-alvo específicos / Exposição ú
Perigo por aspiração – Categoria 1

2.2 Elementos de rotulagem:

Pictograma de risco (GHS)	
Palavra de advertência	Perigo
Frases de perigo	H226 – Líquido e Vapores inflamável. H304 – Pode ser fatal se ingerido e penetras nas vias respiratórias. H315 – Provoca irritação na pele. H320 – Provoca irritação ocular. H335 – Pode provocar irritação das vias respiratória. H336 – Pode provocar sonolência ou vertigem. H371 – Pode provocar danos aos rins e trato respiratório por exposição repetida ou prolongada
Frases de precaução	P210 – Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes – Não fume. P233 – Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. P240 – Aterre o vaso contendor e o receptor do produto durante transferências. P241 – Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão. P242 – Utilize apenas ferramentas antifaiscantes. P243 – Evite o acúmulo de cargas estáticas. P261 – Evite inalar os fumos, gases, névoas, vapores e aerossóis. P264 – Lave cuidadosamente após o manuseio. P271 – Utiliza apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280 – Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular, proteção facial.

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 26

PRODUTO: Removedor Perf TUPI 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024





**Removedor
TUPI**

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Resposta à emergência	<p>P301 + P310 – EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.</p> <p>P302 + P352 – EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.</p> <p>P303 + P361 + P353 – EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo). Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água / tome uma ducha.</p> <p>P304 + P340 – EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>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.</p> <p>P312 – Em caso de indisposição contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.</p> <p>P331 – NÃO provoque vômito.</p> <p>P321 – Tratamento específico (ver no rótulo).</p> <p>P332 + P313 – Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.</p> <p>P337 + P313 – Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>P362 + P364 – Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.</p> <p>P370 + P378 - Em caso de incêndio: Para a extinção utilize espuma para hidrocarbonetos, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO₂).</p>
Armazenamento	<p>P403 + P233 – Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.</p> <p>P403 + P235 – Armazene em local bem ventilado – Mantenha em local fresco.</p>
Disposição	<p>P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação nacional e local.</p>

2.3 Outros perigos que não resultam uma classificação.

Inalação:	Se houver superexposição aos vapores em altas temperaturas ou a névoa do produto, remover a pessoa do local e administrar respiração artificial caso haja parada respiratória, a aspiração por um tempo prolongado pode levar a morte.
Ingestão:	A ingestão pode causar irritação na mucosa. Caso pequenas quantidades do produto atinjam o sistema respiratório durante ingestão ou vômito, poderão ocorrer lesões pulmonares moderadas ou graves, progredindo possivelmente para a morte.
Efeitos ambientais:	Em caso de derramamento ou vazamento o produto infiltra-se no solo podendo contaminar lençóis freáticos.
Perigos Específicos:	Não classificado como produto perigoso, porém inflamável, quando aquecido libera gases irritantes e tóxicos.

3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

3.1 Substância:





**Removedor
TUPI**

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Nome Químico: Produto é uma mistura

Natureza Química: Mistura de hidrocarbonetos

Número de Registro: 64742-47-8

Impurezas que contribuem para o perigo:

Ingrediente	CAS	Concentração (%)
Benzeno	71-43-2	< 0,1

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Medidas de Primeiros Socorros:

Inalação: Remover a vítima imediatamente do local, encaminhando-a para um ambiente com ar fresco e ventilado. Se a respiração estiver prejudicada e a vítima pare de respirar aplicar respiração artificial. Manter a vítima em repouso. Providenciar imediata assistência médica.

Contato com a pele: Retirar as roupas contaminadas e lavar local com água fria por pelo menos 20 minutos de preferência sobre o chuveiro de emergência, encaminhar ao médico sempre levando o rótulo e/ou a embalagem do produto.

Contato com os olhos: Lavar os olhos usando água em abundância por pelo menos 20 minutos ou enquanto se mantiver a irritação. Caso esta persistir, providenciar assistência médica.

Ingestão: Em caso de ingestão do produto, não provocar o vômito. Lavar a boca e ingerir água em abundância e procure imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo levando o rótulo e/ou a embalagem do produto.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Provoca irritação à pele com vermelhidão, ressecamento e dor. A exposição única pode provocar efeitos no sistema nervoso central com dor de cabeça, náusea, tontura, confusão mental e perda de consciência e sonolência; em elevadas concentrações pode provocar irritação das vias respiratórias com tosse, dor de garganta e falta de ar. A exposição repetida ou prolongada pode provocar danos aos rins e trato respiratório.

Notas para o médico: Quando ingerido, o produto pode causar problemas e irritações nas mucosas. Em todos os casos, leve o acidentado imediatamente ao Centro de Intoxicações ou Centro de Saúde mais próximo levando o rótulo e/ou a embalagem do produto. Ação rápida é essencial em todas as classes de contato. Evite contato com o produto ao socorrer a vítima.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de Extinção Apropriados: Espuma para hidrocarbonetos, pó químico seco e dióxido de carbono. Utilizar névoa de água para resfriar embalagens expostas ao fogo.





**Removedor
TUPI**

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Não recomendados: Água diretamente sobre o líquido em chamas.

Perigos Específicos:

Os recipientes podem explodir com o calor do fogo. O fogo pode ocasionar a emissão de gases venenosos e tóxicos. Há risco de explosão do vapor em ambientes fechados. Manter-se longe dos tanques.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

Utilizar equipamento de proteção respiratória e roupas adequadas para o combate a incêndios. Evacue a área e combata o fogo em uma distância segura, retire os recipientes que estiverem expostos ao fogo, se isso pode ser feito sem risco.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Preocupações Pessoais:

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:

Isolar a área. Sinalizar o perigo para o trânsito. Eliminar todas as fontes de ignição, impedir centelhas, fagulhas, chamas e não fumar na área de risco. Manter afastadas as pessoas sem função no atendimento à emergência.

Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Avisar ou mandar avisar as autoridades locais competentes. Evitar o contato prolongado e excessivo do produto e utilizar equipamento de proteção individual (EPI).

Para o pessoal do serviço de emergência:

Usar botas, roupas e luvas impermeáveis, óculos de segurança herméticos para produtos químicos e proteção respiratória adequada.

Precauções ao Meio Ambiente:

Estancar o vazamento se isso puder ser feito sem risco. Não direcionar o material espalhado para quaisquer sistemas de drenagem pública. Evitar a possibilidade de contaminação de águas superficiais e mananciais. Restringir o vazamento à menor área possível.

Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Recolher o produto em recipiente independente e devidamente identificado. Conservar o produto coletado em embalagens fechadas, para posterior descarte. Contenha o vazamento utilizando areia, ou outro material não inflamável.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio

Precauções para Manuseio seguro:

Ao manusear o produto utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Evitar o contato direto com o produto. Manuseie em área ventilada ou com sistema de ventilação/exaustão local. Ler e seguir as instruções da embalagem e manusear o produto sempre com atenção, respeitando as regras de segurança e higiene industrial.





Removedor
TUPI

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Armazenamento

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

Manter o produto em sua embalagem original, bem fechada e etiquetada adequadamente, de modo que o usuário identifique o risco que o produto propicie. O piso e o local de depósito devem ser impermeáveis, as caixas com os produtos em cima de paletes e não pode estar em contato nem com as paredes nem diretamente ao chão.

Condições de Armazenamento

Adequadas:

Estocar em local seco e ventilado, longe de fontes de ignição e calor. Proteger de possíveis contaminações e conserve fora de alcance de crianças.

A Evitar:

Temperaturas extremas.

Produtos e Materiais Incompatíveis:

Manter afastado de ácidos, oxidantes químicos fortes ou alcalinas.

Materiais Seguros para Embalagens

Recomendadas:

Polietileno.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle:

Nome químico ou comum	TLV – TWA (ACGIH, 2012)	TLV – STEL (ACGIH, 2012)	LT (NR-15, 1978)
Aguarrás	200 mg/m ³ (P)	-	-
Benzeno	0,5 ppm	2,5 ppm	*

(P): Aplicação restrita às condições em que a exposição a aerossóis é insignificante.

* O benzeno não possui LT, mas é objeto do Anexo 13-A, da NR15, onde, para as empresas sujeitas ao disposto no Anexo, define-se o parâmetro VRT-MPT (concentração média de benzeno no ar ponderada pelo tempo, para uma jornada de trabalho de oito horas, obtida na zona de respiração dos trabalhadores, individualmente ou de Grupos Homogêneos de Exposição – GHE, conforme definido na Instrução Normativa nº 01). Segundo tal Anexo, os valores estabelecidos para o VRT-MPT são 1,0 ppm para as empresas abrangidas no Anexo, com exceção das siderúrgicas, e 2,5 ppm para as siderúrgicas.

Indicadores biológicos:

Benzeno:

A Portaria nº 34, de 20 de dezembro de 2001, do MTE/SIT/DSST, regulamentou por meio da divulgação de protocolo para utilização do ácido trans, trans-mucônico urinário como Indicador Biológico da Exposição (IBE) ocupacional ao benzeno. Valor de referência: 0,5 mg/g creatinina. Valor de correlação com 1,0 ppm de benzeno = 1,4 mg/g creatinina.

BEI (ACGIH, 2012): Ácido S-Fenil mercaptúrico na urina: 25 µg/g de creatinina (final da jornada). B

Ácido t,t-mucônico na urina: 500 µg/g de creatinina (final da jornada). B

B: O determinante pode estar presente em amostras biológicas coletadas de pessoas que não foram ocupacionalmente expostas





Removedor
TUPI

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

em uma concentração que poderia afetar a interpretação do resultado. Tais concentrações basais estão incorporadas no valor do BEI.

Outros limites e valores:

Benzeno:
IDLH (NIOSH, 2010): 500 ppm

Medidas de controle de engenharia:

Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto. Manter as concentrações atmosféricas, dos constituintes do produto, abaixo dos limites de exposição ocupacional indicados.

Medidas de proteção Pessoal:

Proteção Respiratória:	Usar respirador com filtro químico para vapores orgânicos.
Proteção das Mãos:	Usar luvas impermeáveis de PVC.
Proteção dos Olhos:	Usar óculos de segurança com proteção lateral.
Proteção da Pele e do Corpo:	Usar avental de PVC e sapatos fechados.
Perigos Térmicos:	Não apresenta perigos térmicos.

9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Estado Físico:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
pH:	Não disponível.
Ponto de Fusão:	- 20°C
Ponto de Ebulição:	150 - 216 °C
Ponto de Fulgor:	40°C (Vaso Fechado)
Taxa de evaporação	0,28 (Acetato de n-Butila = 1)
Inflamabilidade:	Inflamável
Limite de inflamabilidade ou explosividade:	No ar, % v/v: 0,9 (inferior) e 6,0 (superior)
Pressão de vapor:	36,8 mmHg a 37,8°C.
Densidade de vapor:	4,8 (Ar = 1)
Densidade 20°C:	0,750 – 0,800
Solubilidade em água:	Insolúvel
Coefficiente de Participação:	Log Kow 4,760.





**Removedor
TUPI**

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Temperatura de Autoignição: 210 °C
Temperatura de Decomposição: Não disponível.
Viscosidade: 1,15 cSt a 25 °C

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Condições Específicas

Instabilidade: Produto estável nas condições normais de armazenamento e uso.

Reações Perigosas: Reage violentamente com agentes oxidantes fortes.

Condições a Evitar: Temperaturas elevadas. Fontes de ignição e contato com materiais incompatíveis.

Materiais ou Substâncias Incompatíveis: Agentes oxidantes fortes, como peróxidos, cloratos e nitratos.

Produtos Perigosos da Decomposição: Em combustão libera gases tóxicos e irritantes como monóxido e dióxido de carbono.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações de Acordo com as diferentes vias de exposição

Toxidade aguda
Inalação: Pode causar dor de cabeça, náuseas, tonturas e confusão mental.

Contato com a pele: Pode causar irritação, vermelhidão e sensação de coceira ou queimação.

Ingestão: Quando ingerido causa irritação do trato digestivo, cefaleia, náusea, diarreia, lábios avermelhados, transpiração intensa e palidez.

Contato com os olhos: Pode causar irritações na mucosa ocular, vermelhidão, sensação de coceira ou queimação.

Exposição Única: Pode provocar depressão do sistema nervoso central com dor de cabeça, náusea, tontura, confusão mental e perda de consciência, sonolência e vertigem. Pode provocar irritação às vias respiratórias com tosse, dor de garganta e falta de ar.

Exposição Repetida: Não é esperado que o produto apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.

Mutagenicidade: Não Aplicável

Carcinogenicidade: Não Aplicável





**Removedor
TUPI**

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

DL₅₀ (Dose Letal 50%): >5000 mg/kg em ratos.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos Ambientais, Comportamentos e Impactos do Produto.

Mobilidade: Não determinada.

Persistência / Degradabilidade: O produto apresenta persistência e não é considerado rapidamente degradável.

Bioacumulação: É esperado potencial de bioacumulação em organismos aquáticos.

Ecotoxicidade: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de Tratamento e Disposição

Produto: Tratamento e disposição de acordo com as regulamentações locais e nacionais e sua legislação.

Restos de produto: Manter restos dos produtos em suas embalagens originais. Observar a legislação local.

Embalagem Usada: Não reutilize embalagens vazias, descartar de acordo com a legislação local.

14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentações Nacionais e Internacionais

Terrestre:

Resolução nº 5998 de 3 de novembro de 2022 da Agência Nacional de transportes Terrestres (ANTT), aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos e suas modificações.

Para Produto Classificado como perigoso para o Transporte (conforme modal):

Número ONU: 1268
Nome Adequado para Embarque: DERIVADOS DE PETRÓLEO, N.E.
Classe de Risco: 3
Número de Risco: 30
Grupo de Embalagem: III





Removedor
TUPI

REMOVEDOR TUPI - Versões

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ

Perigo ao Meio Ambiental:

Deve-se prevenir qualquer derrame acidental do produto em ambientes terrestres ou aquáticos.

15. REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações:

Resolução nº 5998 de 3 de novembro de 2022 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)

ABNT NBR 14725-4:2014

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações desta FISQP representam os dados atuais e refletem no melhor entendimento da CALLAMARYS, quanto à precisão e confiabilidade para manuseio e uso específico. Qualquer outro uso do produto que envolva o uso com outro produto ou outros processos é responsabilidade do usuário.

Os usuários devem considerar estes dados apenas como complemento a outras informações coletadas por eles. Devem tomar decisões próprias referentes à adequação e abrangência das informações, levando em consideração todas as fontes possíveis, a fim de assegurar a correta utilização e eliminação desses materiais à segurança e à saúde de seus funcionários e clientes e a proteção ao meio ambiente, observando a legislação e as regulamentações vigentes.



TUPI



BOLETIM TÉCNICO

Removedor TUPI Versões

FORNECEDOR: SKYLIMP IND E COM PROD LIMPEZA

LOTE: 26

PRODUTO: Removedor Perf TUPI 500ml

PREGÃO ELETRÔNICO N° 47/2024
PROCESSO DE LICITAÇÃO N° 20.230/2024

Descrição:

Este produto é uma mistura de hidrocarbonetos alifáticos derivados do petróleo.

Aplicação:

Aplique com um pano seco e limpo sobre o local a ser limpo.

Para a limpeza de pisos: Dilua 200mL do produto em 1 Litro de água. Ume pano na solução e passe nas superfícies a serem limpas. Retirar o excesso pano limpo.

Indicação de uso:

Este produto é utilizado como diluente de tintas, na limpeza de couro, tecidos, pisos, vidros, espelhos, azulejos, eletrodomésticos, máquinas, ferragens e na limpeza de pincel com resíduo de tinta. Retira manchas de óleo e tintas.

Características:

Entre as suas principais características destacamos o baixo teor de enxofre e o odor pouco pronunciado. Além do Querosene Tradicional a Família TUPI conta com os Querosenes com essências. O contato prolongado do produto pode causar irritação e mucosa e trato respiratório.

Propriedades Técnicas:

ENSAIO:	UNIDADES:	MÉTODOS:	RESULTADOS:
Aspecto	-	-	Líquido Límpido
Cor	-	-	Incolor
Odor	-	-	*
Impureza	-	-	Ausente
Densidade	-	-	0,775

* Tradicional

* Jasmim

* Lavanda

* Pinho

* Citronela

Recomendações de Manuseio e Armazenagem:

Manter está embalagem hermeticamente fechada, em local fresco e bem ventilado.

Manter afastado de fogo, de superfícies aquecidas e do calor.

Não perfurar a tampa e não derramar sobre o fogo.

Manter fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.

Para maiores esclarecimentos e informações adicionais, consulte o departamento técnico da CALLAMARYS através do telefone (16) 33439700, ou por e-mail:

qualidade@familiatupi.com.br

As informações deste boletim técnico baseiam-se em dados disponíveis na época de sua publicação e possui como objetivo apenas orientar os interessados.

Não assumimos responsabilidade pelo uso incorreto do mesmo.

Abril/2017-Rev01



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



Primeiros Socorros:

Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

Cuidado! Perigosa sua ingestão.

Evite Inalação ou aspiração, contato com os olhos e contato com a pele.

Em caso de contato com os olhos e pele, lave imediatamente com água em abundância.

Em caso de inalação ou aspiração e remova o paciente para um local arejado e consulte o centro de intoxicações ou médico levando o rótulo do produto.

Em caso de ingestão não provoque vômito e consulte imediatamente o centro de intoxicações ou médico levando o rótulo do produto.

Disponibilidade:

Frasco 1L e 500mL.



Para maiores esclarecimentos e informações adicionais, consulte o departamento técnico da CALLAMARYS através do telefone (16) 33439700, ou por e-mail:

qualidade@familiatupi.com.br

As informações deste boletim técnico baseiam-se em dados disponíveis na época de sua publicação e possui como objetivo apenas orientar os interessados.

Não assumimos responsabilidade pelo uso incorreto do mesmo.

Abril/2017-Rev01



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 330038003200310032003A00500052004100, Documento assinado digitalmente conforme art. 4º, II da Lei 14.063/2020.