



AVISO IMPORTANTE

PSI - POLY SPRAY INCAPACITANTE é uma propriedade exclusiva da Poly Defensor Indústria Química Ltda e as marcas comerciais PSi PRÓ, DEFENDE e TACTICAL são as únicas autorizadas a utilizar este produto.



Nota Técnica nº 017/2015/GGTOX/ANVISA

Brasília, 16 de março de 2015.

Assunto: Dúvidas sobre a utilização de spray de óleos vegetais na atividade de segurança privada – prevenção da saúde humana.

Em resposta ao Despacho nº 212/2015-COADI/GADIP/ANVISA, de 04/03/2015, recebido na GGTOX/ANVISA em 12/03/2015, que encaminha o expediente nº 182025157, no qual o Departamento de Polícia Federal requer informações acerca da utilização de spray de óleos vegetais na atividade de segurança privada, em especial com relação ao produto Ppsi Poly Spray Imobilizante, apresentamos as seguintes informações:

Considerando que o produto passou por análise junto ao Exército Brasileiro, que é a autoridade competente em regular o uso de tais artefatos, sendo considerado um “produto não controlado” nos termos do Decreto 3.665 de 20 de novembro de 2000.

Considerando que os ingredientes ativos do produto são óleos vegetais de graduação alimentícia e que os resultados apresentados nos laudos dos estudos de irritação e corrosão cutânea, irritação e corrosão ocular e toxicidade oral aguda com o produto, o classificam como não irritante quando aplicado por via dermal, não irritante quando aplicado por via ocular e que a Dose Letal (DL₅₀) é maior do que 2000 mg/kg e, portanto, não se esperam preocupações, com relação à saúde humana relativas ao seu uso, no que diz respeito aos aspectos de exposição aguda.

Frente aos dados avaliados não se vislumbram óbices ao uso pretendido para o produto.

Caio Augusto de Almeida
Coordenador de Produtos Novos e de Baixo Risco

De acordo:

Ana Maria Vekic
Gerente Geral de Toxicologia

Silvia de Oliveira Santos Cazenave
Superintendente de Toxicologia



LAUDOS DE ESTUDOS PROTOCOLOS OCDE

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 013186.R

Patrocinador do Estudo: POLY DEFENSOR PROD. DEFESA PESSOAL LTDA
Endereço: R. ANTONIO CARLOS RUSSO - VL. FAUSTINA II 13272-362 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 013186.R
Recebimento da Subst. Teste: 09/11/2011
Início do Experimento: 21/11/2011
Término do Experimento: 25/11/2011
Emissão do Relatório: 26/12/2011
Substância Teste: POLY SPRAY IMOBILIZANTE PSI
Composição Química Declarada: água, óleo essencial de menta, óleo essencial de cânfora, óleo essencial de lemongrass, extrato fluido de gengibre.
Quantidade (mL ou g): 140,00
Lote/Val./Fab. Declarado: NAO DECLARADO
Nome Químico declarado da Subst. Teste (princípio ativo): NAO SE APLICA
Pureza declarada (princípio ativo): NAO SE APLICA
Homogeneidade: Líquido
Início do Estudo: 21/11/2011
Término do Estudo: 25/11/2011

Instalação de teste: Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

Diretor de Estudo: André Luiz Figueiredo Júnior
Biólogo
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP CEP: 04164-001

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 013186.R

RESUMO

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre a pele de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais foram mantidos por 72 horas subseqüentes à aplicação e observados quanto à presença de eritema, escaras e edema, sinais de irritação local e demais alterações sistêmicas. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

INTRODUÇÃO

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância na pele.

OBJETIVO

O experimento de Irritação Cutânea Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele destes animais.

MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais e Equipamentos

- Máquina de tosa
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Gaze/patch oclusivo
- Balança digital
- Medidor de espessura

Substância teste e níveis de dose.

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de $4,52 \pm 0,06$ foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 013186.R

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2626 a 2653 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Os sistemas testes utilizados no presente estudo foram previamente avaliados nos aspectos clínico e dermatológicos e permitiram a reutilização dos mesmos, não interferindo na avaliação da substância teste e dessa forma não comprometendo a qualidade final dos resultados obtidos.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente sem ferir e/ou irritar a pele. As soluções foram aplicadas na pequena área tosada de aproximadamente 6 cm² e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto foram removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotados aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste. Essa avaliação contempla a presença de eritema, edema, formação de escaras e bolhas, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

RESULTADO

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade da reação cutânea foi baseada no método de Draize, como descrito a seguir:

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
 F34 - 013186.R

	Valor
A - ERITEMA E ESCARAS:	
Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

B - EDEMA:	
Ausência de edema (0 e 0,24mm)	0
Edema muito leve (pouco perceptível - 0,25mm e 0,49mm)	1
Edema leve (extremidade da área do edema bem definida - 0,5mm e 0,74 mm)	2
Edema moderado (0,75mm e 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Avaliação dos resultados:

A fim de estabelecer o Índice de Irritação Cutânea foi obtida média aritmética para os valores de eritema e edema nas 24 e 72 horas. A soma dessas duas médias é dividida por 2 e o índice é finalmente obtido e classificado de acordo com a Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Dermal.

Índice de Irritação	Classificação
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Severamente irritante

Índice de irritabilidade dermal.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

Classificação.

- Não irritante.
- Eritema fraco reversível em 24 horas

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 - 013186.R

Tabela 1: Índices de lesões de pele nos 3 animais para a substância teste.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	1	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas

Observações: Nada Digno de Nota (NDN)

CONCLUSÃO

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

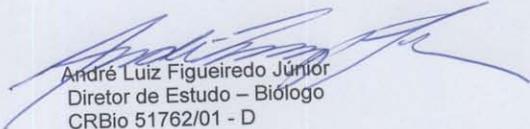
ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

Este relatório final foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada. Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final, observações referentes a este estudo e amostra da Substância Teste estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Os registros serão mantidos durante o período de cinco anos e a substância teste no período de quatro meses, a partir da data de emissão do relatório final.

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da norma Nit-Dicla 035 - Rev. 01 - Princípio das Boas Práticas de Laboratório BPL. INMETRO, 2009.

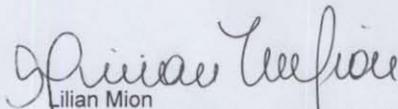

André Luiz Figueiredo Júnior
Diretor de Estudo - Biólogo
CRBio 51762/01 - D
Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 013186.R

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo. Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Fases críticas do estudo	25/04/11-29/04/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	26/12/11	26/12/11	26/12/11



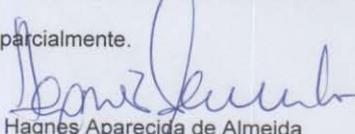
Lilian Mion
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Ecolyzer

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Hağnes Aparecida de Almeida
Gerente da Instalação Teste
CRQ: 04161893 – IV Região
Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 013186.R

REFERÊNCIAS

INCQS n° 65.3330.003. - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária: Avaliação das leituras; Classificação.*

POP – LTX 21

MÉTODO UTILIZADO

OECD, *Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 404, 24/04/2002 – Pág. 1-13.

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 013186.R

Patrocinador do Estudo: POLY DEFENSOR PROD. DEFESA PESSOAL LTDA
Endereço: R. ANTONIO CARLOS RUSSO - VL. FAUSTINA II 13272-362 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 013186.R
Recebimento da Subst. Teste: 09/11/2011
Início do Experimento: 21/11/2011
Término do Experimento: 29/11/2011
Emissão do Relatório: 26/12/2011
Substância Teste: POLY SPRAY IMOBILIZANTE PSI
Composição Química Declarada: água, óleo essencial de menta, óleo essencial de cânfora, óleo essencial de lemongrass, extrato fluido de gengibre.
Quantidade (mL ou g): 140,00
Lote/Val./Fab. Declarado: NAO DECLARADO
Nome Químico declarado da Subst. Teste (princípio ativo): NAO SE APLICA
Pureza declarada (princípio ativo): NAO SE APLICA
Homogeneidade: Líquido
Início do Estudo: 21/11/2011
Término do Estudo: 29/11/2011

Instalação de teste: Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

Diretor de Estudo: André Luiz Figueiredo Júnior
Biólogo
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP CEP: 04164-001

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 013186.R

RESUMO

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre os olhos de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada no saco conjuntival de coelhos em um volume total de 0,1 mL. Os animais foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação e observados quanto a presença de lesões nas mucosas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas. Foi observado um índice de irritação ocular de 5,33 em uma escala de 110. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

INTRODUÇÃO

A irritação ocular é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão ocular é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância nos olhos.

OBJETIVO

O experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre o poder lesivo, reversível ou não, de uma substância sobre o olho destes animais.

MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais e Equipamentos

- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Balança digital

Substância teste e níveis de dose.

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de $4,52 \pm 0,06$ foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada no olho de cada animal foi de 0,1 mL.

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 013186.R

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2626 a 2650 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Os sistemas testes utilizados no presente estudo foram previamente avaliados nos aspectos clínico e oftalmológico e permitiram a reutilização dos mesmos, não interferindo na avaliação da substância teste e dessa forma não comprometendo a qualidade final dos resultados obtidos.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os olhos dos animais a serem testados foram examinados clinicamente para diagnóstico de alguma alteração indesejável que possa impossibilitar o animal para o teste.

O volume total da solução foi instilado no saco conjuntival após afastamento suave de ambas as pálpebras. Em seguida à aplicação o olho foi mantido fechado por alguns segundos a fim de distribuir a substância teste por todo globo ocular. O olho não tratado foi utilizado como controle negativo. No final do período de exposição, após 24 horas, o resíduo da solução aplicada foi removido com água deionizada.

Os animais foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação sendo avaliados após 1, 24, 48 e 72 horas e 7 dias para a presença de lesões na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas graves.

RESULTADO

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade das reações oculares foi baseada no método de Kay e Calandra (modificado), que utiliza o sistema de graduação de Draize.

Graduação das reações oculares:

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
 F4 – 013186.R

1. CÓRNEA:

A - Opacidade:

	valor
Sem opacidade	0
Área difusa ou disseminada, detalhes da íris claramente visíveis (perda de brilho)	1
Áreas translúcidas facilmente discerníveis, detalhes da íris ligeiramente obscuros	2
Áreas opalescentes, nenhum detalhe da íris visível e tamanho da pupila pouco discernível	3
Córnea opaca, íris e pupila invisíveis	4

B - Área da córnea envolvida:

Nenhuma área comprometida	0
Até um quarto	1
De um quarto à metade	2
Da metade à três quartos	3
Acima de três quartos	4

2. ÍRIS:

C - Valores:

Normal	0
Raias com congestão, edema, reação à luz lenta (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	1
Nenhuma reação à luz, hemorragia, destruição, (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	2

3. CONJUNTIVAS:

D – Hiperemia:

Vasos normais	0
Congestão leve; vasos definidamente injetados acima do normal;	
Vasos distinguíveis individualmente	1
Congestão intensa mais difusa e vasos não discerníveis individualmente	2
Congestão intensa, vermelho escuro difuso	3

E - Quemose:

Ausência de edema	0
Edema acima do normal (incluindo a membrana nictante)	1
Edema evidente com eversão parcial das pálpebras	2
Edema com pálpebras semi fechadas, cobrindo a metade do olho	3
Edema com pálpebras completamente fechadas, cobrindo da metade ao fechamento total do olho	4

F - Secreção:

Ausência de secreção	0
Ligeiro aumento de lacrimejamento diferente do normal	1
Secreção com umedecimento das pálpebras e de pêlos adjacentes a estas	2
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos e área considerável ao redor do olho	3

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 013186.R

Cálculo do índice de irritação ocular.

Fórmula: $(A \times B) \times 5 + (C \times 5) + [(D + E + F)] \times 2$

Em que:

Córnea: $A \times B \times 5$

Iris: $C \times 5$

Conjuntivas: $(D + E + F) \times 2$

Total máximo = 80

Total máximo = 10

Total máximo = 20

Para estabelecer o Índice de Irritação Ocular, os valores para córnea, íris e conjuntivas foram somados (vide fórmula acima) nos respectivos tempos de leitura (1, 24, 48, 72 horas e 7 dias). Após obter-se a média dos tempos de leitura para o número de coelhos usados (3 coelhos), o mais alto índice estabelecido foi usado para classificar a substância teste de acordo com Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Ocular.

Índice de Irritação	Classificação
0 - 14,9	Não irritante
15 - 24,9	Levemente irritante
25 - 49,9	Moderadamente irritante
50 - 79,9	Severamente irritante
80 - 110,0	Maximamente irritante

Índice de irritabilidade ocular.

- Para 01 hora: 5,33

Classificação.

- Não irritante.
- Hiperemia leve da conjuntiva reversível em 24 horas.

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 - 013186.R

Tabela 1: Grau das lesões oculares dos animais para a substância teste.

COELHO Nº 1							TEMPO
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA				
A	B	C	D	E	F		
0	0	0	1	0	1	1 HORA	
0	0	0	0	0	0	24 HORAS	
0	0	0	0	0	0	48 HORAS	
0	0	0	0	0	0	72 HORAS	
0	0	0	0	0	0	7 DIAS	
0	0	0	0	0	0		

COELHO Nº 2							TEMPO
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA				
A	B	C	D	E	F		
0	0	0	1	1	1	1 HORA	
0	0	0	0	0	0	24 HORAS	
0	0	0	0	0	0	48 HORAS	
0	0	0	0	0	0	72 HORAS	
0	0	0	0	0	0	7 DIAS	
0	0	0	0	0	0		

COELHO Nº 3							TEMPO
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA				
A	B	C	D	E	F		
0	0	0	1	1	1	1 HORA	
0	0	0	0	0	0	24 HORAS	
0	0	0	0	0	0	48 HORAS	
0	0	0	0	0	0	72 HORAS	
0	0	0	0	0	0	7 DIAS	
0	0	0	0	0	0		

Observações: Nada Digno de Nota (NDN)

CONCLUSÃO

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação ocular de 5,33, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

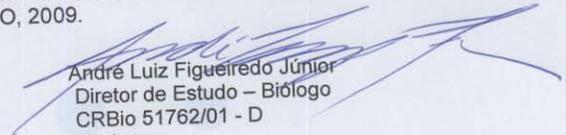
ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

Este relatório final foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada. Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final, observações referentes a este estudo e amostra da Substância Teste estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Os registros serão mantidos durante o período de cinco anos e a substância teste no período de quatro meses, a partir da data de emissão do relatório final.

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da norma Nit-Dicla 035 - Rev. 01 - Princípio das Boas Práticas de Laboratório BPL. INMETRO, 2009.

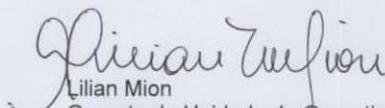

André Luiz Figueiredo Júnior
Diretor de Estudo - Biólogo
CRBio 51762/01 - D
Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
 F4 – 013186.R

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo. Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Fases críticas do estudo	25/04/11-03/05/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	26/12/11	26/12/11	26/12/11

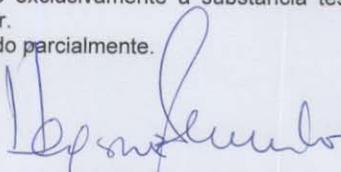

 Lillian Mion
 Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
 Ecolyzer

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Hagnes Aparecida de Almeida
 Gerente da Instalação Teste
 CRQ: 04161893 – IV Região
 Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 013186.R

REFERÊNCIAS

INCQS n° 65.3330.004, rev. 5 – *Ensaio de Irritação Ocular: Leitura das reações oculares; Avaliação dos resultados.* Pág 1-14.

POP – LTX 22

MÉTODO UTILIZADO

OECD, *Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion.* Section 4: Health Effects, 405.24/04/2002. Pág. 1-14.

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

Patrocinador do Estudo: POLY DEFENSOR PROD. DEFESA PESSOAL LTDA
Endereço: R. ANTONIO CARLOS RUSSO - VL. FAUSTINA II 13272-362 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 013186.R
Recebimento da Subst. Teste: 09/11/2011
Início do Experimento: 29/11/2011
Término do Experimento: 16/12/2011
Emissão do Relatório: 26/12/2011
Substância Teste: POLY SPRAY IMOBILIZANTE PSI
Composição Química Declarada: água, óleo essencial de menta, óleo essencial de cânfora, óleo essencial de lemongrass, extrato fluido de gengibre.
Quantidade (mL ou g): 140,00
Lote/Val./Fab. Declarado: NAO DECLARADO
Nome Químico declarado da Subst. Teste (princípio ativo): NAO SE APLICA
Pureza declarada (princípio ativo): NAO SE APLICA
Homogeneidade: Líquido
Início do Estudo: 28/11/2011
Término do Estudo: 16/12/2011

Instalação de teste: Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

Diretor de Estudo: André Luiz Figueiredo Júnior
Biólogo
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP CEP: 04164-001

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

RESUMO

Foi conduzido o experimento de Toxicidade Oral Aguda – Dose Fixa para ratos para estudar os possíveis efeitos tóxicos da substância teste. A substância teste foi utilizada pura e administrada, por via oral, a ratos de 8 a 12 semanas de idade, na dose de 2000 mg/Kg de peso vivo no pré teste. Os animais foram observados quanto ao tempo em que vieram a óbito, alterações comportamentais, sinais clínicos e achados anatomopatológicos macroscópicos. O teste definitivo foi realizado com a dose de 2000 mg/Kg de P. V., na qual os animais não apresentaram sinais clínicos de toxicidade, o que permite classificar a substância teste na classe toxicológica V.

INTRODUÇÃO

Dose Letal Média Oral (DL_{50} oral) é definida como a quantidade de uma substância, expressa em mg do produto por Kg de peso vivo, necessária para matar 50% de uma população de animais submetidos a uma única administração via oral dentro de um curto período de tempo.

Toxicidade oral aguda constitui-se na soma de efeitos adversos ocorridos em um pequeno espaço de tempo após aplicação via oral de uma única dose da substância-teste.

Dose é a quantidade de substância administrada. A dose é expressa como peso da substância por unidade do peso do animal testado (ex: mg/Kg).

OBJETIVO

O experimento de Toxicidade oral aguda para ratos – dose fixa tem como finalidade avaliar as características toxicológicas de uma substância, fornecendo informações sobre os riscos à saúde de uma exposição aguda por via oral.

MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais e Equipamentos

- Balança Digital
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Sonda rígida
- Seringa descartável

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

Substância teste e níveis de dose.

A substância teste originalmente na forma líquida foi utilizada pura.

- Pré teste: concentração de 1000 mg/mL (dose de 2000 mg/Kg).
- Teste definitivo: concentração de 1000 mg/mL (dose de 2000 mg/Kg).

Sistema teste.

Foram utilizados ratos albinos (*Rattus norvegicus*) fêmeas nulíparas e não prenhes, da linhagem Wistar, adultas com idade entre 8 a 12 semanas no início do experimento, possuindo de 203 a 239 g de peso vivo.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram distribuídos inteiramente ao acaso em caixas de polipropileno, cobertas por grade metálica e forradas com maravalha de madeira, com número máximo de 5 animais por caixa.

Metodologia

Os animais foram submetidos a jejum nutricional de aproximadamente 12 horas (período noturno). Após esta etapa foram pesados individualmente; e então após os cálculos para se determinar as doses utilizadas, a substância teste foi administrada aos animais por via oral em dose única.

Os animais foram observados diariamente, durante 14 dias após a aplicação da substância avaliados clinicamente, sendo anotados o início, grau e duração dos sintomas. Estes achados foram baseados principalmente nos exames de pele, pêlos, olhos, mucosas, sistemas circulatório, respiratório, nervoso, atividade somatomotora e comportamental. Os animais foram pesados no início e ao final do experimento. Os sobreviventes foram eutanasiados e necropsiados aos 14 dias de teste.

A necropsia de todos animais em teste foi realizada, com especial atenção ao exame macroscópico dos órgãos coração, pulmão, fígado, estômago, intestinos, rins, baço e glândulas supra renais.

Pré Teste

Primeiramente é realizada uma pré análise, utilizando-se 1 animal para cada dose. O teste é iniciado em uma das seguintes doses: 5, 50, 300 e 2000mg/Kg de PV (peso vivo). A partir do resultado dos parâmetros observados durante o experimento, como mortalidade e sinais clínicos de toxicidade, será aplicada nova dose ou já estará definida a dose inicial do teste definitivo.

Teste Definitivo

Para esta segunda etapa são utilizados 5 animais por dose. O teste iniciará em uma das seguintes doses: 5, 50, 300 e 2000mg/Kg; a partir dos resultados do pré teste. Os parâmetros observados nos animais são mortalidade e sinais clínicos de toxicidade. A partir destas observações a substância teste é classificada de acordo com a tabela do GHS. (Anexo 1)

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

RESULTADO

Classificação da substância teste.

A substância teste foi classificada de acordo com a tabela do Anexo 1. Esta classificação foi realizada de acordo com as doses aplicadas aos animais e os parâmetros observados nestes.

Número de mortes.

- Dose 1 – Pré teste (2000 mg/Kg): 0
- Dose 1 – Definitiva (2000 mg/Kg): 0

Dose Letal Média (DL₅₀).

- Fêmeas: > 2000 mg/Kg (P.V.).

Intervalo de Confiança a 95%.

- Não calculado.

Sinais clínicos.

- Dose 1 – Pré teste: O animal não apresentou sinais clínicos de toxicidade.
- Dose 1 – Definitiva: Os animais não apresentaram sinais clínicos de toxicidade.

Anatomopatológico (macroscópico).

Animais que vieram a óbito:

- Nenhum animal veio a óbito após administração da substância teste.

Sobreviventes:

- Sistema respiratório: NDN até a dose de 2000 mg/Kg de P.V.
- Sistema cardio-vascular: NDN até a dose de 2000 mg/Kg de P.V.
- Sistema nervoso central: não pesquisado.
- Sistema digestório: NDN até a dose de 2000 mg/Kg de P.V.
- Sistema gênito urinário: NDN até a dose de 2000 mg/Kg de P.V.
- Outros (fígado e baço): NDN até a dose de 2000 mg/Kg de P.V.

OBS: NDN = Nada Digno de Nota

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

CONCLUSÃO

A substância teste apresentou Dose Letal Média (DL₅₀), para ratos fêmeas brancos, maior que 2000 mg/kg de peso vivo quando administrada pura por via oral, o que permite classificar a substância teste na classe toxicológica V. Os animais não apresentaram sinais clínicos de toxicidade após exposição à substância teste.

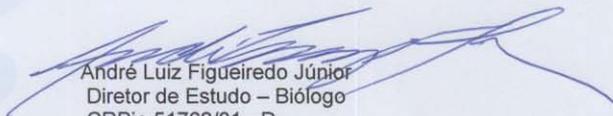
ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

Este relatório final foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada. Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final, observações referentes a este estudo e amostra da Substância Teste estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Os registros serão mantidos durante o período de cinco anos e a substância teste no período de quatro meses, a partir da data de emissão do relatório final.

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da norma Nit-Dicla 035 – Rev. 01 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório BPL. INMETRO, 2009.

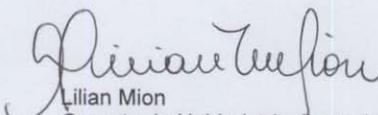

André Luiz Figueiredo Júnior
Diretor de Estudo – Biólogo
CRBio 51762/01 - D
Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo.
Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Fases críticas do estudo	25/04/11-13/05/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	26/12/11	26/12/11	26/12/11



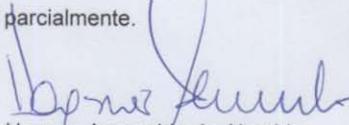
Lilian Mion
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Ecolyzer

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Hagnês Aparecida de Almeida
Gerente da Instalação Teste
CRQ: 04161893 – IV Região
Ecolyzer

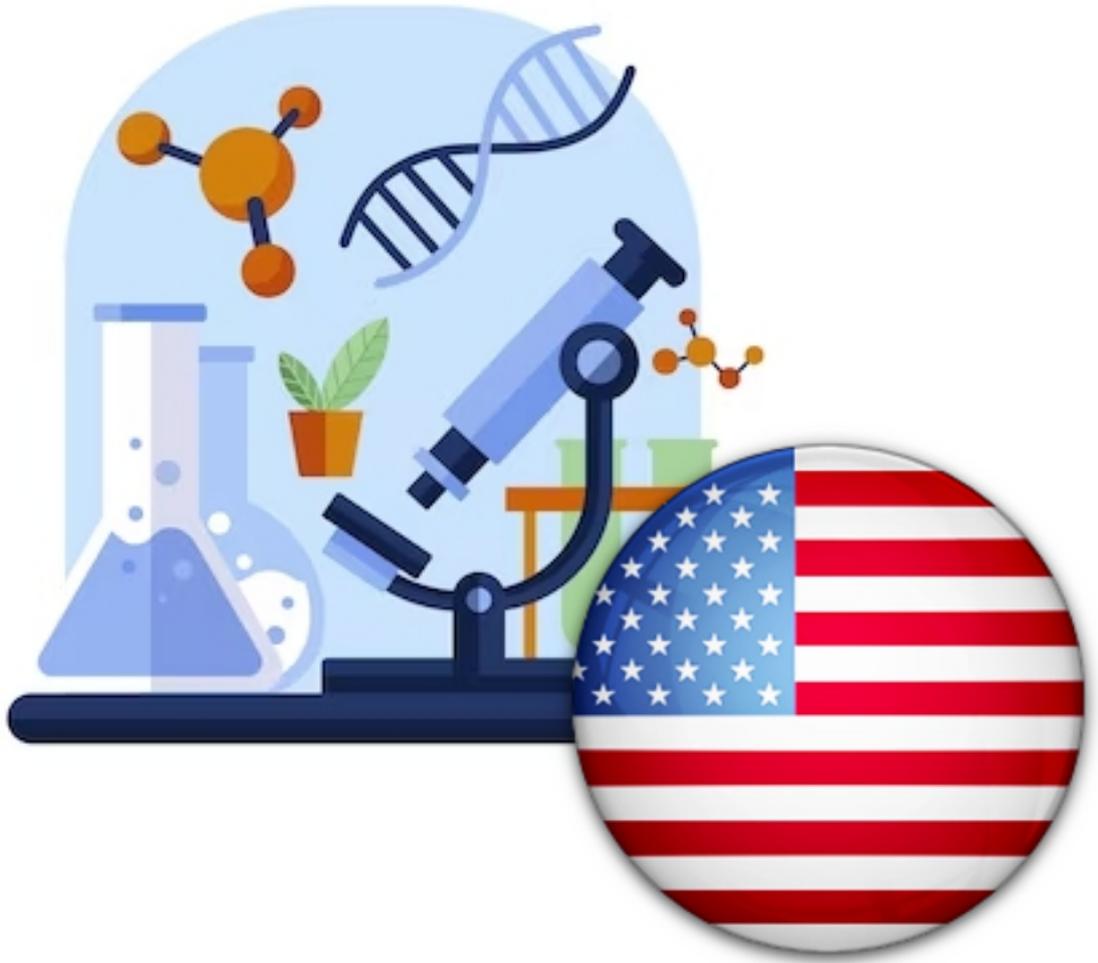
RELATÓRIO FINAL
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – DOSE FIXA"
F111 – 013186.R

MÉTODO UTILIZADO

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, **Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure**, Section 4: Health Effects, 420, 17/12/2001. Pág. 1-14.

Anexo 1: Tabela de classificação de risco toxicológico agudo segundo o GHS (Globally Harmonised Classification System - OECD).

Classe Toxicológica	Dose Letal Média (DL₅₀)
I	(> 0 - 5 mg/Kg)
II	(> 5 – 50 mg/Kg)
III	(> 50-300 mg/Kg)
IV	(> 300 – 2000 mg/Kg)
V	(> 2000 mg/Kg)



LAUDOS DE ESTUDOS PROTOCOLOS OCDE



SPONSOR 15715

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States



STUDY NUMBER

21J0200H-X01G

FINAL REPORT

STUDY TITLE

Acute Dermal Irritation/Corrosion Test
(OECD 404, rev. 7/2015)

TEST ARTICLE

PSI PRO non-lethal spray
Lot Number: L-0001

STUDY DIRECTOR

Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg
In Vivo Services

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

TABLE OF CONTENTS

Signature Page	3
Statement of Compliance	4
Quality Statement.....	5
Study Summary.....	6
1. General Information.....	7
1.1. Study Dates	7
1.2. Protocol.....	7
1.3. Deviations from Protocol.....	7
1.4. Key Personnel and Laboratories	7
2. Introduction.....	8
3. Materials and Methods.....	8
3.1. Test Materials.....	8
3.2. Test System.....	10
Table 1. Supplies.....	11
3.3. Experimental Design.....	11
Table 2. Study Design.....	11
3.4. In Life Observations and Measurements	12
Table 3. Grading of Skin Reactions	12
3.5. Interpretation and Analysis	13
Table 4. Mean Primary Irritation Index – Descriptive Rating	13
3.6. Statistical Analysis.....	13
3.7. Data Acquisition and Analysis.....	13
3.8. Maintenance of Raw Data, Records and Specimens.....	13
4. Results and Discussion	14
4.1. In Life Observations and Measurements	14
Table 5. Body Weights	14
5. Conclusion	15
6. References.....	15
7. Summary of Results.....	16
Summary Table 1. Individual Erythema and Edema Scores.....	17
Appendix I: Test Article Information	18
Appendix II: Protocol and Amendment to Protocol	20

SIGNATURE PAGE

This report is being submitted by the following personnel:

Study Director: Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg

15 Feb 2022

X 

I approve the content of this document.
Signed by: Zuzana Karjala

RESPONSIBLE PERSONNEL

1. F. Michael Yakes, Ph.D., Chief Operating Officer
2. Michael Spalding, Chief Executive Officer

:af

STATEMENT OF COMPLIANCE

All aspects of the study contained in this report were conducted according to Pacific BioLabs Standard Operating Procedures (SOPs) and in compliance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Good Laboratory Practice (GLP) for Nonclinical Laboratory Studies, Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58.

Study Director Signature

15 Feb 2022

X 

I approve the content of this document.
Signed by: Zuzana Karjala

QUALITY STATEMENT

QUALITY ASSURANCE UNIT GLP MONITORING AND INSPECTION SUMMARY

In accordance with 21 CFR 58, this study, 21J0200H-X01G, was inspected by Quality Assurance at intervals adequate to assure the integrity of the study. The phase(s) of the study inspected, the date(s) of the inspection, QA auditor, and the date(s) that the QAU inspection report for this study were reported to the Study Director and Management are provided below.

<u>Phase of Study</u>	<u>Date of Inspection</u>	<u>QA Auditor</u>	<u>Date QA Report Provided to Study Director and Management</u>
48 Hour Score	27 Jan 2022	BW	02 Feb 2022

The QAU inspection summary is routinely reviewed by the study director and management of Pacific BioLabs. Management is notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

DATA/REPORT REVIEW

Quality Assurance has conducted a thorough review of the test data generated during this study. Report Number 21J0200H-X01G represents an accurate description of the conduct and final results of the study. To the best of my knowledge and ability, this study has been conducted in compliance with applicable Good Laboratory Practice regulations.

15 Feb 2022

X *Ruby Jaiswal*

QA Review
Signed by: Ruby Jaiswal

STUDY SUMMARY

Purpose: The purpose of this test was to assess the dermal irritation/corrosion potential of the test article. This test was conducted according to the approved Protocol, Pacific BioLabs SOPs, and OECD 404.

Procedure: Three young adult New Zealand White rabbits were used in this study. Approximately 24 hours prior to the test, the fur on the dorsal area of the trunk of the rabbits was clipped.

The test article, “PSI PRO non-lethal spray”, was submitted in an aerosol can. The liquid was pale yellow in color and was tested without manipulation. The liquid was collected into a sterile 15 mL conical tube. A volume of approximately 0.5 mL of the test article was used on each test site. The test article was applied to gauze patch and the patch was then applied to the skin. The patch was held in contact with the skin by a semi-occlusive dressing for the duration of the exposure period of 4 hours.

At the end of the exposure time (approximately 4 hours), the wrapping and the test article were removed. Residuals of the test article were removed using alcohol followed by air-drying. All three animals were examined and the responses scored approximately 1 hour \pm 6 minutes after the test article removal, 24 \pm 2 hours, 48 \pm 2 hours, and 72 \pm 2 hours following removal of the test article.

Interpretation and Analysis: The interpretation of results is based on recommendations in OECD 404. The dermal irritation scores were evaluated in conjunction with the nature and severity of lesions, and their reversibility or a lack of reversibility. In addition, the mean primary irritation index was calculated by adding all scores at the 1 hour, 24, 48, and 72-hour observations and dividing the total by 24. The descriptive rating was then assigned based on Draize rating system.

Results: All animals appeared healthy during the course of the study. No erythema or edema was observed at any observation period. The Primary Irritation Index was 0 and the test article was rated as non-irritating.

Conclusion: The test was conducted according to Protocol 21J0200H-X01G. The test article was well tolerated when applied topically to skin of New Zealand White rabbits and no reactions were observed. Based on the Draize rating system, the test article was rated as non-irritating to the rabbit skin.

1. GENERAL INFORMATION

1.1. Study Dates

Study Authorization:	Signed Protocol
Date Test Article Received:	14 Oct 2021
Study Initiation Date:	08 Nov 2021
Experimental Start Date:	25 Jan 2022
Experimental End Date:	28 Jan 2022

1.2. Protocol

This test was conducted according to Protocol Number: 21J0200H-X01G, which incorporates by reference SOP 16I-03 and is on file at Pacific BioLabs. There was one amendment to the Protocol (see Appendix II).

1.3. Deviations from Protocol

There was one deviation from the Protocol (*Deviation Number 22-009*).

Initially the study was tested 07 Dec 2021. In this study, a volume of 0.5 mL was supposed to be used for each test site (approximately 6 cm²) but the dose volume was not recorded and could not be verified. This is a deviation from Pacific BioLabs SOP 04-11 and ALCOA principles.

The study was repeated. This report details the data collected in the repeated study (started 25 Jan 2022). Data from the initial test will remain in Pacific BioLabs study file.

1.4. Key Personnel and Laboratories

Study Director:	Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg <i>In Vivo</i> Services Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000
Study Sponsor:	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC 11762 Marco Beach Dr Suite #10 Jacksonville, FL 32224 United States Phone: (561) 201-5795
Veterinarian:	Sophie Russell, DVM, MPVM Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000

2. INTRODUCTION

The purpose of this study was to determine the toxic potential of the test article when applied to the skin. This study was conducted for Poly Defensor USA LLC, according to the approved Protocol, Pacific BioLabs SOPs, and OECD 404 guidelines.

Justification of Test System: Justification for the use of animals in this study is based on the premise that animal testing is an appropriate and ethical prerequisite to testing new medical devices in humans, and that data obtained from nonclinical animal models will have relevance to the behavior of the test article in humans. Because of the complex interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system does not provide sufficient information for evaluation of a compound's *in vivo* activities. The use of the rabbit in this study is specified in current OECD 404 guidelines.

Justification for Number of Animals: The current OECD 404 guidelines require a minimum of three animals be evaluated. A minimum required number of animals were used in this study.

Justification of Route of Administration: The current OECD 404 guidelines require topical application.

Dose Rationale: The dose was selected based on OECD 404 guidelines.

3. MATERIALS AND METHODS

3.1. Test Materials

3.1.1. Test Material Identification

Test Article Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Description:	Liquid
Total Quantity Received for Testing:	6 units of aerosol cans with 1.8 oz weight of product (PSI PRO) inside each.
Total Quantity Used for This Study:	~0.15 mL
Lot Number:	L-0001
Part Number:	Not Provided By Sponsor
Other Identifier:	Not Provided By Sponsor
Expiration Date:	Exp. 11/26
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterilization Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

3.1.2. Reserve Sample and Sample Disposition

All remaining test articles will be disposed per Pacific BioLabs SOPs. No reserve samples of the test or control articles will be retained by Pacific BioLabs.

3.1.3. Test and Control Article Characterization

Test Article: The Sponsor is responsible for all test substance characterization specified in the OECD 423 Principles of Good Laboratory Practice and FDA Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58). The Sponsor has supplied sufficient information to Pacific BioLabs to assure characterization of the test article meets applicable requirements, including the unique identification and stability of the test article (Appendix I). The Sponsor is responsible for maintaining records of manufacture that would provide information on the composition of the test article and would be able to supply those records if requested by regulatory authorities.

Control Substance: No control substance was used in this study.

3.1.4. Test and Control Article Dose Solution Characterization

Test Substance Dose Solution: The test substance was tested as received from the Sponsor. No solution analysis was performed.

Control Substance Dose Solution: No control substance was used in this study.

3.1.5. Dose Formulation Analysis

The test article was prepared fresh prior to each application. No further characterization was performed.

3.2. Test System

Species:	Rabbit
Strain:	New Zealand White
Source:	Charles River Laboratories, Wilmington, MA
Number Used:	Three
Initial Weight:	2.9 to 3.2 kg
Age:	Adult
Identification:	Ear tags and cage cards

Environment: Animals were housed individually in stainless steel cages. Animals were maintained in a controlled environment at a nominal temperature range of 16 to 22°C, a humidity range of 50 ± 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals were maintained in rooms with at least 10 room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Housing: Animals were maintained and monitored for good health in accordance with Pacific BioLabs animal husbandry SOPs. During acclimation, animals were housed individually in metal suspended cages. During study, animals were housed individually in metal suspended cages.

Acclimation Period: Animals placed on study were acclimated to the testing facility for at least six days prior to test. Health observations were performed prior to the study to ensure that the animals were acceptable for study use.

Diet and Feed: Animals received a Certified Laboratory Rabbit Diet (approximately 165 grams per day). The feed was analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There were no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Water: Fresh, potable drinking water was provided *ad libitum* to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. Results of water analyses are archived at Pacific BioLabs. There were no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Veterinary Care: Veterinary care was available throughout the study and was supplied when required by changes in clinical signs or other changes. No veterinary medical treatments were administered during the study.

Disposition: Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study were returned to Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.

Table 1. Supplies

Item	Manufacturer	Lot Number	Expiration Date
15 mL Conical Tube	Thermo Scientific	K7AF627117	N/A
6" Roll Gauze	Dynarex	38310	N/A
2" General Use Gauze Sponge	Bluepoint Laboratories	D-2007002	N/A
Surgical Tape ½"	3M	2022-03BB	Mar 2022
Surgical Tape (Zonas)	Johnson & Johnson	3510B20	N/A
Alcohol Prep/Wipe	Fisher Healthcare	S20180605	Jun 2023
Euthanasia Solution	VetOne	H9123	Aug 2023

3.3. Experimental Design

3.3.1. Test Article Preparation

The test article was "PSI PRO non-lethal spray". The sample was submitted in the aerosol can and the liquid was collected into a sterile 15 mL conical tube. The liquid was pale yellow in color and was tested without manipulation.

3.3.2. Animal Preparation

Approximately 24 hours prior to exposure, the entire dorsal surface of each animal was clipped free of hair. Animals with healthy, intact skin were used in this study.

3.3.3. Dosing Procedure

The study design is presented in Table 2. A piece of 2 inch cotton gauze was saturated with approximately 0.5 mL of the test article and was applied directly to the skin on the back of each rabbit. The cotton gauze was secured with surgical tape. Semi-occlusive dressing was applied around the torso of each animal to protect the dose site. The exposure to test material was 4 hours. The test article was removed within 30 minutes after the exposure period. Residuals of the test article were removed with alcohol.

Table 2. Study Design

Number of Animals (n)	Route of Administration	Dose/Site	Duration of Exposure	Scoring (after test article removal)
3	Topical	0.5 mL	4 hours	~1 hour ± 6 min 24 ± 2 hours 48 ± 2 hours 72 ± 2 hours

3.4. In Life Observations and Measurements

3.4.1. Mortality/Moribundity Checks

General morbidity and moribundity checks (cage side observations) were performed once daily.

3.4.2. Clinical Observations

Clinical observations were performed once daily. Animals were observed for changes in their general appearance including, but not limited to, signs of dehydration, loss of weight, abnormal posture, and hypothermia. Other characteristics included appearance of skin and fur, appearance of eyes and mucous membranes, urine and fecal output, and changes in locomotor behavior.

3.4.3. Body Weight Measurement

Body weights were measured prior to dosing and at the end of the study.

3.4.4. Scoring

The test site was examined and scored for erythema and edema approximately 1 ± 6 min, 24 ± 2 hours, 48 ± 2 hours, and 72 ± 2 hours after patch removal. Dermal reactions were graded and recorded according to Table 3. The study was extended to assess reversibility of skin reactions.

Table 3. Grading of Skin Reactions

Erythema and Eschar Formation	Score
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Maximum Possible: 4	
Edema Formation	Score
No edema	0
Very slight edema (barely perceptible)	1
Well-defined edema (edges of area well defined by definite raising)	2
Moderate edema (raised approximately 1 mm)	3
Severe edema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximum Possible: 4	

3.5. Interpretation and Analysis

The interpretation of results will be based on recommendations in OECD 404. The dermal irritation scores were evaluated in conjunction with the nature and reversibility of the responses observed (Table 3). As a supplementary calculation, the mean primary irritation index was calculated by adding all of the scores at the 1, 24, 48, and 72 hour observations and dividing the total by 24. The score was used to assign a Draize descriptive rating according to Table 4.

Table 4. Mean Primary Irritation Index – Descriptive Rating

Range of Values	Descriptive Rating
0	Non-Irritating
0.1 – 1.9	Mildly Irritating
2.0 – 5.9	Moderately Irritating
6.0 – 8.0	Severely Irritating

Table adopted from Draize, J.H., "The Appraisal of Chemicals in Food, Drugs, and Cosmetics," Dermal Toxicity, pp. 46-59, Association of Food and Drug Officials of the United States, Topeka, Kansas (1965).

3.6. Statistical Analysis

No statistical analyses were performed.

3.7. Data Acquisition and Analysis

Major computer software systems used on this study included Microsoft Word®, and the Rees Scientific Environmental Monitoring System® for study room environmental control.

3.8. Maintenance of Raw Data, Records and Specimens

Following issuance of the Final Report, records (including, but not limited to, protocol, protocol amendment(s), in-life records, pathology records, dose preparation records, correspondence related to the study, Final Report, and histopathology records) and materials (including, but not limited to, slides, specimens, wet tissues and blocks) will be archived at Pacific BioLabs (Hercules, CA) for a period of one year after issuance of the Final Report. After one year, the Sponsor will be contacted concerning continued storage or return of materials.

Records and materials associated with activities external to Pacific BioLabs (including, but not limited to, clinical pathology, and histopathology) and activities conducted by the Sponsor, will be archived by the individual performing laboratories or the Sponsor in a manner consistent with their individual operating SOPs and regulatory requirements.

4. RESULTS AND DISCUSSION

4.1. In Life Observations and Measurements

4.1.1. Survival

No mortality occurred during the study; all animals survived until scheduled termination. At the end of the study, all animals were euthanized with euthanasia solution administered intravenously followed by thoracotomy as per Pacific BioLabs SOPs.

4.1.2. Clinical Observations

All animals appeared healthy during the course of the study. No test article related clinical signs were observed during the course of the study.

4.1.3. Body Weights

Body weights are presented in Table 5. All animals had acceptable body weight when placed on study. All animals exhibited typical body weight at the end of the study.

Table 5. Body Weights

Animal Number	Initial Body Weight (kg)	Final Body Weight (kg)	Body Weight Change* (kg)
79106	3.0	3.0	0
79113	3.2	3.2	0
79152	2.8	2.9	+0.1

*Initial body weight was subtracted from Final body weight.

4.1.4. Scoring

All animals remained healthy throughout the test period. The individual erythema and edema scores are presented in Table 6.

1 hour Observation: No erythema or edema (score of 0) was observed on test sites in any of the tested animals.

24 hour Observation: No erythema or edema (score of 0) was observed on test sites in any of the tested animals.

48 hour Observation: No erythema or edema (score of 0) was observed on test sites in any of the tested animals.

72 hour Observation: No erythema or edema (score of 0) was observed on test sites in any of the tested animals.

Mean Primary Irritation Score: The mean primary irritation index for this test article was 0 and the test article was rated as non-irritating based on Draize descriptive rating.

5. CONCLUSION

This test was conducted according to Protocol 21J0200H-X01G and OECD 404 guidelines. All animals appeared healthy during the course of the study. The test article was well tolerated when administered topically to the skin of New Zealand White rabbits. No skin reactions were observed in any of the tested animals at all observation periods. Based on the Draize rating system, the article was rated as non-irritating to the rabbit skin.

6. REFERENCES

OECD Guidelines for testing of Chemicals 404. Adopted on 28 July 2015

Pacific BioLabs SOP 16I-03, rev. 1I.01, *Acute Dermal Irritation/Corrosion in Rabbits – OECD Guidelines*

Draize, J.H. Dermal Toxicity. Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics. Association of Food and Drug Officials of the United States (1959, 3rd printing 1975) pp. 46–59.

7. SUMMARY OF RESULTS

Summary Table 1. Individual Erythema and Edema Scores

Rabbit Number	Time After Scoring							
	1 Hour		24 Hours		48 Hours		72 Hours	
	Erythema	Edema	Erythema	Edema	Erythema	Edema	Erythema	Edema
79106	0	0	0	0	0	0	0	0
79113	0	0	0	0	0	0	0	0
79152	0	0	0	0	0	0	0	0
Total Score:				0				
Mean Primary Irritation Score (total score divided by 24):				0/24 = 0				
Descriptive Rating:				Non-Irritating				

APPENDIX I

Test Article Information



To : PACIFIC BIOLABS
Attn : Zuzana Karjala

Date : November 1st, 2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Test Article : PSI PRO NON-LETHAL SPRAY
Composition : PSI® compound (mint + camphor + ginger + lemongrass)
Quantity Delivered : 6 pcs
Production Order : 202100001
Lot Number : L-0001
Expiration Date : 11/2026
Purchase Order : N/A
Invoice : N/A

Test Parameter	Method	Specification	Result
Appearance	visual	liquid	conforms
Color	visual	slightly yellow	conforms
Odor	organoleptic	lemon/menthol	conforms
Solvability	visual	water soluble	conforms
Can Pressurization	pressure gauge	8.7 – 9.3 bar	9.1 bar

We hereby certify that the above goods have been inspected before shipment and found in good condition.

Verified by:

Agnaldo Rodrigues Coutinho
PRODUCTION MANAGER / QA

11/01/2021



POLY DEFENSOR USA, LLC

DUNS #: 081506667 | CAGE: 86JG3 | EIN: 82-4968854

11762 Marco Beach Dr. Suite #10, Jacksonville (FL) 32224-5613

☎ +1 (754) 231-8877 | sales@polydefensor.us | www.polydefensor.us

APPENDIX II

Protocol and Amendment to Protocol

PBL Pacific BioLabs

The Service Leader in Bioscience Testing

PROTOCOL TITLE

Acute Dermal Irritation/Corrosion Test
(OECD 404, rev. 7/2015)

GLP PROTOCOL

21J0200H-X01G

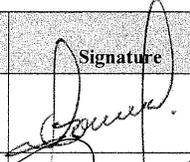
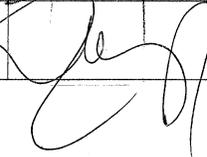
STUDY SPONSOR

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

APPROVALS:

Designation	Reviewed By	Signature	Date
Study Sponsor	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC		Oct, 4th 2021
Study Director	Zuzana Karjala, Ph.D, RLATg Toxicology Department		November 8, 2021

Proprietary / Confidentiality Information

Contents of this document contain information proprietary to Pacific BioLabs and the Study Sponsor. The information contained herein should not be used for anything other than assessing and approving services provided by Pacific BioLabs, or for regulatory submissions.

PBL Pacific BioLabs

The Service Leader in Bioscience Testing



Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 2 of 9

1. GENERAL INFORMATION

This GLP Protocol (Protocol) describes testing for test and control articles (TACA) submitted by the Sponsor in compliance with the Food and Drug Administration's Good Laboratory Practice (GLP) Regulations (21CFR Part 58). Pacific BioLabs will require a *Laboratory Service Request (LSR)* form with each TACA that details the characteristics of the TACA submitted for testing.

1.1. Study Number

21J0200H-X01G

1.2. Study Title

Acute Dermal Irritation/Corrosion Test (OECD 404, rev. 7/2015)

1.3. Test Facility

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

1.4. Responsible Personnel

Sponsor's Representative:
Marcelo Martins
Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
Phone: (561) 201-5795
Email: marcelo@polydefensor.us

Study Director:
Zuzana Karjala, Ph.D.
Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States Phone: (510) 964-9000
E-mail: zuzanakarjala@pacificbiolabs.com

1.5. Proposed Study Dates

Proposed Start Date: To be determined
Proposed Termination Date: To be determined
Proposed Report Date: To be determined

1.6. Alterations to the Protocol

Alterations to the general scope of the Protocol may be made over the period that the Protocol is in effect. Alterations to the Protocol that apply to all subsequent testing will be documented by amendment to the Protocol, and signed and dated by Pacific BioLabs and the Sponsor. In the event that a protocol change is verbally authorized by the Sponsor, Pacific BioLabs will honor the change. However, written authorization from the Sponsor will be obtained thereafter. All Protocol amendments will be issued to the Sponsor and will be included in the Study Report.

All deviations to the Protocol during the course of an individual study will be justified by the Study Director as to impact on the individual studies, and the deviation and justification of the impact will be documented in the Study Report.



1.7. Statement of Compliance

This nonclinical laboratory study will be conducted in accordance with the appropriate Standard Operating Procedures of Pacific BioLabs (Hercules, CA) and the Food and Drug Administration Good Laboratory Practice (GLP) Regulations For Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58). This nonclinical study will be inspected by the Quality Assurance Unit (QAU) at Pacific BioLabs at intervals adequate to assure the integrity of the study. QAU inspection findings will be reviewed by the management of Pacific BioLabs; and the Study Director and management will be notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

Supporting Studies Conducted by Pacific BioLabs Designated Laboratories. There are no supporting studies conducted by outside laboratories, designated by Pacific BioLabs that contribute to this Protocol.

Supporting Studies Conducted by Sponsor. This Protocol does not incorporate supporting studies conducted by the Sponsor. All studies conducted by the Sponsor in conjunction with this Protocol will be reported separately by the Sponsor and will be the sole responsibility of the Sponsor.

1.8. Animal Welfare

This study will comply with all applicable sections of the Final Rules of the Animal Welfare Act regulations (9 CFR 1-3), the Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Test procedures were reviewed and approved by Pacific BioLab's Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) in compliance with Animal Welfare Act.

Requirement for this study by regulatory agencies is based on the premise that animal testing is a prerequisite for testing new drugs and medical devices in humans, and that animal testing results will predict effects in humans. Because of the complex and multiple interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system would not necessarily provide sufficient information for evaluation of test article toxicity (NIH, 1993). By signature of this protocol, the Sponsor provides assurance that the study is not an unnecessary duplication of previous work, and that documentation for the necessity of this study may be obtained from the Sponsor.

1.9. Safety to the Laboratory

The Sponsor will provide safety information to Pacific BioLabs in the form of a Material Safety Data Sheet (MSDS) for each test article, if available. In the absence of specific safety requirements, standard laboratory safety procedures will be employed for handling the test and control articles, including the use of appropriate personal protective equipment.

1.10. Declaration of Intent

The design and scope of this study are consistent with the overall development strategy of the Sponsor, and this study may be submitted to regulatory agencies, including the United States Food and Drug Administration (FDA).

2. PURPOSE

The purpose of this test is to assess the dermal irritation/corrosion potential of the material under evaluation. This test will be conducted according to OECD 404 and applicable Pacific BioLabs SOPs.

2.1. Justification of Test System

Justification for the use of animals in this study is based on the premise that animal testing is an appropriate and ethical prerequisite to testing new medical devices in humans, and that data obtained from nonclinical animal models will have relevance to the behavior of the test material in humans. Because of the complex interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system does not provide sufficient information for evaluation of a *compound's in vivo* activities. The use of the rabbit in this study is specified in current OECD 404 guidelines.

Justification for Number of Animals. The current OECD 404 guidelines require a minimum of three animals be evaluated.



Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 4 of 9

2.2. Justification of Route of Administration

The dermal route of administration is required by OECD guidelines.

2.3. Dose Rationale

The dose was selected based on OECD guidelines.

3. PROCEDURES

3.1. Test Materials

3.1.1. Test and Control Articles

Identification and characterization of test articles will be specified in the Study Report of test results, and will not be added by amendment to the Protocol. The following information, supplied by the Sponsor, may be included in the Study Report:

Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Properties:	Liquid
Lot Number:	Not provided by sponsor
Part Number:	Not provided by sponsor
Other Identifier:	Not provided by sponsor
Expiration Date:	Not provided by sponsor
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterility Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

Test and Control Article Characterization. The Sponsor will supply Certificates of Analyses and stability certifications for GLP required characterization of the purity, composition, stability and other pertinent information for the test and control article(s). Similar information for materials (e.g., excipients) used in preparation of dose solutions, if applicable, will be obtained by Pacific BioLabs. Documentation of the characterization of test articles, control articles and excipients (as applicable) will be included in the individual Study Report. The absence of documentation of the identity, composition, strength and stability of the test articles or control articles (e.g., a CofA) will be considered noncompliance with GLP expectations and will be documented in the Final Report.

The Sponsor's signature and approval of this Protocol indicates that appropriate documentation of the method of synthesis, fabrication or derivation of the test and control article(s) is available to the appropriate regulatory agencies if requested.

Dose Formulation Analysis. Dose formulation analysis will not be conducted for prepared test articles.

Reserve Sample and Sample Disposition. Unless requested otherwise, unused test articles or control articles will be discarded or destroyed at the end of the study according to PBL SOP.

FDA and US Environmental Protection Agency (EPA) regulations require that, for studies of more than four weeks duration, reserve sample from each batch of material be retained for the period of time provided in FDA GLP Regulations 21 CFR Parts 58.105 and 58.195; EPA FIFRA GLP Regulations 40 CFR Parts 160.105 and 160.195; and EPA TSCA GLP Regulations 40 CFR Parts 792.105 and 792.195. The various agencies have, in the past, recommended that the amount of reserve sample be enough to repeat the study two or three times. Sponsor is responsible for retention of test and control article reserves.



Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 5 of 9

3.2. Test System

Species: Rabbit
Strain: New Zealand White
Source: Approved Vendor
Age: Young adults
Sex: Male or Female
Number Used: Minimum of three
Initial Weight: At least 2 kg
Identification: Ear tag and cage cards

Environment. Animals will be housed individually in suspended cages. Animals will be maintained in a controlled environment at a nominal temperature range of 16 to 22°C, a humidity range of 50 ± 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals will be maintained in rooms with at least ten room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Diet and Feed. Animals will receive a Certified Laboratory Rabbit Diet (approximately 165 grams per day). The feed is analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There are no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study. It may be necessary during the course of the study to offer supplemental food as part of standard veterinary care. This may not be a certified diet, but will be commercially available food that contains no known contaminants that would interfere with the conduct of this study.

Water. Fresh, potable drinking water will be provided *ad libitum* to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. There are no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Acclimation. Animals placed on study will be acclimated to the testing facility for at least 6 days prior to initiation of the study. Health observations will be performed prior to the study to ensure that the animals are acceptable for study use.

Veterinary Care. Veterinary care will be available throughout the study as required by changes in clinical signs or other changes. Animals found in severe distress may be treated to alleviate pain and suffering at the discretion of the consulting veterinarian and the Study Director. Additional responses to distress may include a change in dosing paradigm (time, dose, etc.) or a cessation of treatment altogether. Such treatments will be noted in the study files and the Final Report, and the Sponsor will be notified of the additional veterinary care.

Animals in severe distress or moribund may be euthanized at the discretion of the consulting veterinarian and the Study Director. The Sponsor will be consulted prior to euthanasia, if possible. Animals removed from the study may be replaced at the discretion of the Study Director, if replacement does not adversely affect study conduct. Replacement of animals will require a Protocol amendment and Sponsor agreement.

Assignment to Study and Disposition. Animals will be examined prior to study initiation, and determined (based on clinical observations) if suitable as test subjects. Eligibility for inclusion on test will be established by the Study Director (or alternate). Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study will be returned to the Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.



3.3. Experimental Design

Selection and Preparation of Animals. Three rabbits will be used in this study. Approximately 24 hours prior to the test, the fur will be removed by close-clipping the dorsal area of the trunk of the animals. Care will be taken to avoid abrading the skin and only animals with healthy intact skin will be used.

Test Article Preparation and Administration. The sample is provided in the aerosol can. The liquid will be collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger.

A volume of approximately 0.5 mL of the mixture will be used on each test site (approximately 6 cm²). The test article will be applied to gauze patch and the patch will be then applied to the skin. The patch will be held in contact with the skin by a semi-occlusive dressing for the duration of the exposure period of 4 hours. The test article will be removed within 30 minutes after the exposure period. Residuals of the test article will be removed using appropriate solvent (e.g., ethanol).

If it is suspected that the test substance might produce severe irritancy/corrosion, a single animal test will be employed. When it is suspected that the substance may cause corrosion, up to three test patches will be applied sequentially to one animal. The first patch will be removed after three minutes. If no serious skin reaction is observed, at a different site the second patch will be applied and removed after one hour. If the observations at this stage indicate that exposure can humanely be allowed to extend to four hours, the third patch will be applied at a different site and removed after four hours. The sites will be examined for corrosion after each patch is removed. The four-hour exposure site will be scored for erythema and edema according to Table 1 one hour after removal of the patch. If a corrosive effect is observed after any of the three sequential exposures, the test will be immediately terminated.

In those cases in which the test substance is not expected to produce corrosion but may be irritating, a single patch will be applied to one animal for four hours. The duration of the observation period should be sufficient to evaluate fully the reversibility of the irritation or corrosion observed. However, the experiment should be terminated at any time that the animal shows continuing signs of severe pain or distress. To determine the reversibility of effects, the animals should be observed up to 14 days after removal of the patches. If reversibility is seen before 14 days, the experiment will be terminated at that time.

The test site will be examined and scored for erythema and edema immediately after the patch has been removed from the initial test in one animal. All three animals will be examined and the responses scored at 60 ± 6 minutes, and then 24 ± 2 hours, 48 ± 2 hours and 72 ± 2 hours after patch removal.

Dermal reactions will be graded and recorded according to the grades in Table 1. If there is any damage to skin which cannot be identified as irritation or corrosion at 72 hours, observations may be needed until day 14 to determine the reversibility of the effects.

In addition to the observation of irritation, all local toxic effects and any systemic adverse effects (e.g., effects on clinical signs of toxicity and body weight), will be fully described and recorded. Histopathological examination may be considered to clarify equivocal responses.

Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 7 of 9

Table 1: Grading of Skin Reactions

Erythema and Eschar Formation	Score
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beef redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Maximum Possible: 4	
Edema Formation	Score
No edema	0
Very slight edema (barely perceptible)	1
Slight edema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate edema (raised approximately 1 mm)	3
Severe edema (raised more than 1 mm and extending beyond area of exposure)	4
Maximum Possible: 4	

Histopathological examination may be carried out to clarify doubtful reactions.

Interpretation and Analysis. The interpretation of results will be based on recommendations in OECD 404. The dermal irritation scores will be evaluated in conjunction with the nature and severity of lesions, and their reversibility or a lack of reversibility. In addition, the mean primary irritation index may be calculated by adding all scores at the 1, 24, 48, and 72-hour observations and dividing the total by 24. Then the descriptive rating can be assigned according to Draize scale (Table 2).

Table 2: Mean Primary Irritation Score – Descriptive Rating

Range of Values	Descriptive Rating
0	Non-irritating
0.1 - 1.9	Mildly irritating
2.0 - 5.9	Moderately irritating
6.0 - 8.0	Severely irritating

3.4. In-Life Observations

Mortality/Morbidity Checks. General health of animals will be observed prior and during the test. All of the animals will be observed for adverse reactions immediately after dosing and daily until the end of the study. Abnormal behavior or evidence of poor health will be noted in the study file and the Study Report.

Weight. The animals will be weighed prior to the beginning and at the conclusion of the test.

3.5. Terminal Procedures and Measurements

Post mortem Examinations. Animals that die during the study will be subject to examination or a gross necropsy. Animals sacrificed at the end of study will not be subject to examination or gross pathology.

Moribund Animals. Animals that demonstrate signs of poor health during the course of the study, the animal will then be evaluated further by veterinarian for possible follow-up treatment.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 8 of 9

4. DATA ACQUISITION AND ANALYSIS

4.1. Descriptive Statistics

No descriptive statistics will be generated by Pacific BioLabs for these studies.

4.2. Statistical Analysis

No statistical analyses will be performed by Pacific BioLabs for these studies.

5. REPORTS

5.1. General Description of Study Report

The Study Report will include all information necessary to provide a complete and accurate description of the experimental procedures and results. The Study Report will include a compliance statement signed by the Study Director that the report accurately reflects the raw data obtained during the performance of the study and that all applicable GLP regulations were followed in the conduct of the study.

5.2. Study Reports

The Study Report will include, but not be limited to, the following:

- Name and address of the test facility
- Study dates
- Study summary
- The objective of the study
- Test article identification
- A full description of the test system
- A full description of the experimental design and methods
- Study results in prose and tabular form as appropriate
- Any deviations from the Protocol
- Signed statement of compliance from the Study Director

The Study Report will not include results of analyses performed by the Sponsor. Communication of the results of these Sponsor-conducted analyses to the appropriate regulatory agencies will be the responsibility of the Sponsor. Upon finalization, copies of the Final Report will be provided to the Sponsor as hardcopies or PDF files.

6. MAINTENANCE OF RAW DATA, RECORDS AND SPECIMENS

Original data, specimens and reports from this study are the property of the Sponsor. These materials will be available to the Sponsor to facilitate reviewing the study during its progress and before issuance of the Final Report. Records (including, but not limited to, protocol, protocol amendments(s), in-life records, pathology records, dose preparation records, correspondence related to the study, Final Report, and histopathology records) and materials (including, but not limited to, slides, specimens, wet tissues and blocks) will be archived at Pacific BioLabs (Hercules, CA) for a period of one year after issuance of the Final Report. After one year, the Sponsor will be contacted concerning continued storage or return of materials.

Records and materials associated with activities external to Pacific BioLabs (including, but not limited to, clinical pathology, histopathology, and bioanalysis) and activities conducted by the Sponsor (including, but not limited to, dose solution analysis), will be archived by the individual performing laboratories or the Sponsor in a manner consistent with their individual operating SOPs and regulatory requirements.



Protocol Number: 21J0200H-X01G

Page: 9 of 9

7. REFERENCES

SOP 16I-03, rev. 11.01 *Acute Dermal Irritation/Corrosion – OECD Guidelines*
OECD 404, rev. 7/2015 *Acute Dermal Irritation/Corrosion*
ACUP 17A-06, rev. IACUC 9.0 *Skin Irritation Test – Rabbits*
Good Laboratory Practice Regulations; Food and Drug Administration: 21 CFR Part 58.
Good Laboratory Practice Regulations; Environmental Protection Agency: 40 CFR Part 160
National Institutes of Health. Position statement on the Use of Animals in Research, NIH Guide 22(8),
Feb 26, 1993



**PROTOCOL
AMENDMENT 1**

Sponsor	Poly Defensor USA LLC 11762 Marco Beach Dr. Suite #10 Jacksonville, FL 32224 United States
Sponsor Representative:	Marcelo Martins Phone: (561) 201-5795
Test Facility:	Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Dr. Hercules, CA 94547 Phone: (510) 964-9000
Pacific BioLabs Project Number:	21J0200H



Change (1) From:

Name: PSI PRO non-lethal spray
 Physical Properties: Liquid
 Lot Number: Not provided by sponsor
 Part Number: Not provided by sponsor
 Other Identifier: Not provided by sponsor
 Expiration Date: Not provided by sponsor
 Special Handling and/or Precautions: None
 Sterility Data: Non-Sterile
 Storage Conditions: Room Temperature

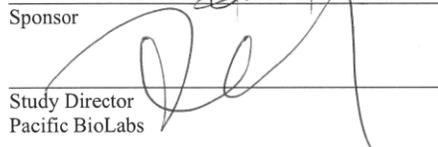
Change (1) To:

Name: PSI PRO non-lethal spray
 Physical Properties: Liquid
 Lot Number: L-0001
 Part Number: Not provided by sponsor
 Other Identifier: Not provided by sponsor
 Expiration Date: Exp. 11/26
 Special Handling and/or Precautions: None
 Sterility Data: Non-Sterile
 Storage Conditions: Room Temperature

Justification:

The Test Article Identification information was updated per Sponsor.

APPROVAL SIGNATURES


 Sponsor _____

 Study Director _____
 Pacific BioLabs
21J02004-X01G
 Study Number _____

Feb 10th, 2022

 Date
2/10/2022

 Date



SPONSOR 15715

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States



STUDY NUMBER

21J0200H-X03G

FINAL REPORT

STUDY TITLE

Acute Eye Irritation Test in New Zealand White Rabbits
(OECD 405, rev. 10/2017)

TEST ARTICLE

PSI PRO non-lethal spray

STUDY DIRECTOR

Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg
In Vivo Services

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

TABLE OF CONTENTS

Signature Page	3
Statement of Compliance	4
Quality Statement.....	5
1. General information	7
1.1. Study Dates	7
1.2. Protocol.....	7
1.3. Deviations from Protocol.....	7
1.4. Key Personnel and Laboratories	7
2. Introduction.....	8
3. Materials and Methods.....	8
3.1. Test Materials.....	8
3.2. Test System.....	10
3.3. Study Materials	11
Table 1. Supplies.....	11
3.4. Experimental Design.....	11
Table 2. Study Design.....	12
3.5. In Life Observations and Measurements	12
Table 3. Classification System for Grading for Ocular Lesions	13
3.6. Interpretation and Analysis	14
3.7. Statistical Analysis.....	14
3.8. Data Acquisition and Analysis.....	14
3.9. Maintenance of Raw Data, Records, and Specimens.....	14
4. Results and Discussion	15
4.1. In Life Observations and Measurements	15
Table 4. Body Weights	15
5. Conclusion	16
6. References.....	16
7. Summary of Results.....	17
Summary Table 1. Individual Animal Ocular Irritation Scores (Draize).....	18
Appendix: Protocol.....	19

SIGNATURE PAGE

This report is being submitted by the following personnel:

Study Director: Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg

1/31/2022

X 

I approve the content of this document.

Signed by: Zuzana Karjala

RESPONSIBLE PERSONNEL

1. F. Michael Yakes, Ph.D., Chief Operating Officer
2. Michael Spalding, Chief Executive Officer

:vsc

STATEMENT OF COMPLIANCE

All aspects of the study contained in this report were conducted according to Pacific BioLabs Standard Operating Procedures (SOPs) and in compliance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Good Laboratory Practice (GLP) for Nonclinical Laboratory Studies, Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58 with the following exception(s):

The facility management was not able to assure the test article was appropriately tested for stability.

Study Director Signature

1/31/2022

X 

I approve the content of this document.
Signed by: Zuzana Karjala

QUALITY STATEMENT

QUALITY ASSURANCE UNIT GLP MONITORING AND INSPECTION SUMMARY

In accordance with 21 CFR 58, this study, 21J0200H-X03G, was inspected by Quality Assurance at intervals adequate to assure the integrity of the study. The phase(s) of the study inspected, the date(s) of the inspection, QA auditor, and the date(s) that the QAU inspection report for this study were reported to the Study Director and Management are provided below.

<u>Phase of Study</u>	<u>Date of Inspection</u>	<u>QA Auditor</u>	<u>Date QA Report Provided to Study Director and Management</u>
72 Hour Observation	16 Dec 2021	RJ	17 Dec 2021

The QAU inspection summary is routinely reviewed by the study director and management of Pacific BioLabs. Management is notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

DATA/REPORT REVIEW

Quality Assurance has conducted a thorough review of the test data generated during this study. Report Number 21J0200H-X03G represents an accurate description of the conduct and final results of the study. To the best of my knowledge and ability, this study has been conducted in compliance with applicable Good Laboratory Practice regulations.

1/27/2022

X *Ruby Jaiswal*

QA Review
Signed by: Ruby Jaiswal

STUDY SUMMARY

Purpose: The purpose of this test was to assess the potential of the material under evaluation to produce ocular irritation in rabbits. This test was conducted according to procedures outlined in OECD 405 and applicable Pacific BioLabs SOPs.

Procedures: Three New Zealand White rabbits were used in this study. The test article “PSI PRO non-lethal spray” was received in the aerosol can. The liquid was collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger. The collected liquid was pale yellow and was tested without modifications.

A volume of 0.1 mL of the test material was administered into the right eye of each animal. The other eye was left untreated to serve as a control. Both of the animals’ eyes were observed and scored at approximately 1 hour \pm 6 minutes, 24 \pm 2 hours, 48 \pm 2 hours, and 72 \pm 2 hours after test material administration.

Interpretation: The ocular irritation scores were evaluated using Draize scoring system presented in OECD 405 guidelines in conjunction with the nature and severity of lesions.

Results: All animals appeared healthy during the course of the study. During the course of the study, all test eyes (Animal #78506, Animal #78706, and Animal #78990) exhibited normal cornea (score of 0), normal iris (score of 0), no chemosis (score of 0), and no discharge (score of 0).

At 1 hour post dosing, all three test eyes (Animal #78506, Animal #78706, and Animal #78990) exhibited slight (score of 1) conjunctival redness when compared to the control eyes. This slight reaction resolved in two animals within 24 hours.

Animal #78990 continued to exhibit slight conjunctival redness (score of 1) in the test eye at 24 and 48 hours after instillation. No ocular reactions (score of 0) were observed in any of the tested animals at 72 hours.

All control eyes were normal at all observation events.

Conclusion: This test was performed according to the Protocol and OECD 405 guidelines. Slight conjunctival redness (score of 1) resolved within 72 hours after test material administration. The test material did not elicit positive responses in any of the tested eyes.

1. GENERAL INFORMATION

1.1. Study Dates

Study Authorization:	Signed Protocol
Date Test Substance Received:	14 Oct 2021
Study Initiation Date:	08 Nov 2021
Experimental Start Date (<i>In Vivo</i>):	13 Dec 2021
Experimental End Date (<i>In Vivo</i>):	16 Dec 2021

1.2. Protocol

This test was conducted according to Protocol Number 21J0200H-X03G (See Appendix), which incorporates by reference Standard Operating Procedure 16D-08 and is on file at Pacific BioLabs. There were no amendments to the Protocol.

1.3. Deviations from Protocol

There were no deviations from the Protocol.

1.4. Key Personnel and Laboratories

Study Director:	Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg <i>In Vivo</i> Services Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000
Study Sponsor:	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC 11762 Marco Beach Dr. Suite #10 Jacksonville, FL 32224 United States Phone: (561) 201-5795
Veterinarian:	Sophie Russell, DVM, MPVM Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000

2. INTRODUCTION

The purpose of this test was to assess the potential of the material under evaluation to produce ocular irritation in rabbits. This study was conducted for HP Inc. according to the approved Protocol, Pacific BioLabs SOPs, and OECD 405 guidelines. The in-life portion the test began on 06 Jan 2020 and was concluded on 10 Jan 2020.

Justification of Test System: Justification for the use of animals in this study is based on the premise that animal testing is an appropriate and ethical prerequisite to testing new medical devices and pharmaceutical products in humans and that data obtained from nonclinical animal models will have relevance to the behavior of the test material in humans. Because of the complex interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system does not provide sufficient information for evaluation of a compound's *in vivo* activities. The use of the rabbit in this study is specified in current OECD 405 guidelines.

Justification for Number of Animals: The current OECD 405 guidelines require a minimum of three animals be evaluated. A minimum required number of animals were used in this study.

Justification of Route of Administration: The current OECD 405 guidelines require ocular application.

Dose Rationale: The dose was selected based on OECD 405 guidelines.

3. MATERIALS AND METHODS

3.1. Test Materials

3.1.1. Test Material Identification

Test Article Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Description:	Liquid
Total Quantity Received for Testing:	6 units of aerosol cans with 1.8 oz weight of product (PSI PRO) inside each.
Total Quantity Used for This Study:	~0.3 mL
Lot Number:	Not provided by sponsor
Part Number:	Not Provided By Sponsor
Other Identifier:	Not Provided By Sponsor
Expiration Date:	Not provided by sponsor
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterilization Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

3.1.2. Reserve Sample and Sample Disposition

All remaining test articles will be disposed per Pacific BioLabs SOPs. No reserve samples of the test or control articles will be retained by Pacific BioLabs.

3.1.3. Test and Control Article Characterization

Test Article: The Sponsor is responsible for all test substance characterization specified in the OECD 405 Principles of Good Laboratory Practice and FDA Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58). The Sponsor has not supplied sufficient information to Pacific BioLabs to assure characterization of the test article meets applicable requirements. Specifically, information that would allow for evaluation of the stability of the test substance (e.g., shelf life) was not provided. The absence of this information will be noted in the compliance statement for this report. The Sponsor is responsible for maintaining records of manufacture that would provide information on the composition of the test article, and would be able to supply those records if requested by regulatory authorities.

Control Substance: No control substance was used in this study.

3.1.4. Test and Control Substance Dose Solution Characterization

Test Substance Dose Solution: The test substance was tested as received from the Sponsor. No solution analysis was performed.

Control Substance Dose Solution: No control substance was used in this study.

3.2. Test System

Species:	Rabbit
Strain:	New Zealand White
Source:	Charles River Laboratories, Wilmington, MA
Number Used:	Three
Initial Weight:	2.7 to 3.6 kg
Age:	Adult
Sex:	Female (Naïve)
Identification:	Ear tags and cage cards

Environment: Animals were housed individually in stainless steel cages. Animals were maintained in a controlled environment at a nominal temperature range of 16 to 22°C, a humidity range of 50 ± 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals were maintained in rooms with at least 10 room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Diet and Feed: Animals received a Certified Laboratory Rabbit Diet (approximately 165 g per day). The feed is analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There are no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

It may be necessary during the course of the study to offer supplemental food as part of standard veterinary care. This may not be a certified diet, but will be commercially available food that contains no known contaminants that would interfere with the conduct of this study.

Water: Fresh, potable drinking water was provided ad libitum to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. There are no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Acclimation: Animals placed on study were acclimated to the testing facility for 6 days prior to test. Health observations will be performed prior to the study to ensure that the animals are acceptable for study use.

Disposition: Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study were returned to Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.

3.3. Study Materials

Table 1. Supplies

Item	Manufacturer	Lot Number	Expiration Date
0.9% Sodium Chloride Injection, USP	Nova-Tech	B2108022	Aug 2024
pH Indicator Strips	EMD Millipore Corporation	HC157843	N/A
Fluorescein Strips	JorVet	OUF180102	Dec 2022
Proparacaine Hydrochloride (Ophthalmic Solution, USP)	Akorn, Inc.	OL53A	Oct 2022

3.4. Experimental Design

3.4.1. Test Article Preparation

The test article “PSI PRO non-lethal spray” was received in the aerosol can. The liquid was collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger. The collected liquid was pale yellow and was tested without modifications. The pH of the test article was measured by pH indicator strips and was determined to be 4.0.

3.4.2. Animal Preparation

Within 24 hours prior to dosing, both eyes of each animal were examined using fluorescein sodium ophthalmic strips and ultraviolet light. Only rabbits without eye injuries, defects or signs of irritation were selected for this study. Fluorescein and UV light examination was also performed at 72 hours post dosing.

Because the irritation properties of the test article were not known, two drops of local analgesic (0.5% Proparacaine hydrochloride) was administered into each test eye prior to dosing.

3.4.3. Dosing Procedure

The study design is presented in Table 2. Three animals were used in this study. To administer the dose, the lower eyelid was gently pulled away from the eyeball to form a cup into which a volume of 0.1 mL of the test article was instilled. The left eye was left untreated to serve as the control eye. Following test article administration, the eyelids were gently held together for approximately one second.

Initially, one animal (Animal #78506) was dosed to evaluate the test article for any irritation response. When no biologically significant adverse response was observed one hour after dose administration, the remaining two animals (Animal #78706 and Animal #78990) were dosed.

Table 2. Study Design

Number of Animals (n)	Route of Administration	Dose per Site	Scoring After Administration
3	Right Eye (Test)	0.1 mL of Test Substance	1 hour \pm 6 minutes 24 \pm 2 hours
	Left Eye (Control)	Untreated	48 \pm 2 hours 72 \pm 2 hours

3.5. In Life Observations and Measurements**3.5.1. Mortality/Moribundity Checks**

General morbidity and moribundity checks (cage side observations) were performed once daily.

3.5.2. Clinical Observations

Clinical observations were performed once daily. Animals were observed for changes in their general appearance including, but not limited to, signs of dehydration, loss of weight, abnormal posture, and hypothermia. Other characteristics included appearance of skin and fur, appearance of eyes and mucous membranes, urine and fecal output, and changes in locomotor behavior.

3.5.3. Body Weight Measurement

Body weights were obtained at the beginning and at the conclusion of the test.

3.5.4. Ocular Examinations

Both eyes of each rabbit were examined and scored using the Draize grading system (see Table 3). Both eyes of each rabbit were examined for evidence of corneal ulceration, opacity, inflammation of the iris, redness, and chemosis of the conjunctivae and discharge.

Eyes were scored at approximately 1 hour \pm 6 minutes, 24 \pm 2 hours, 48 \pm 2 hours, and 72 \pm 2 hours post dosing.

At the 72-hour scoring, fluorescein and the UV lamp were used to detect ocular abnormalities. No corneal abnormalities were observed at 72 hours. All other observations were performed with the naked eye.

Table 3. Classification System for Grading for Ocular Lesions

CORNEA	
Degree of opacity (most dense area used)	
No opacity	0
Scattered or diffuses areas, details of iris clearly visible	1*
Easily discernible translucent areas, details of iris slightly obscured	2*
Opalescent areas, no details of iris visible, size of pupil barely discernible	3*
Opaque, iris invisible	4*
Area of cornea involved	
One-quarter (or less), not zero	0
Greater than one-quarter, but less than half	1
Greater than half, but less than three-quarters	2
Greater than three quarters, up to whole area	3
IRIS	
Normal	0
Folds above normal, congestion swelling, circumcorneal injection (any or all combination of these), iris still reacting to light (sluggish reaction is positive)	1*
No reaction to light, hemorrhage gross destruction (any or all of these)	2*
CONJUNCTIVAE	
Redness: (refers to palpebral and bulbar conjunctivae; excluding cornea and iris)	
Vessels normal	0
Vessels definitely injected above normal	1
More diffuse, deeper crimson red, individual vessels not easily discernible	2*
Diffuse beefy red	3*
CHEMOSIS	
No swelling	0
Any swelling above normal (including nictitating membrane)	1
Obvious swelling with partial eversion of lids	2*
Swelling with lids about half-closed	3*
Swelling with lids about half-closed to completely closed	4*
DISCHARGE	
No discharge	0
Any amount different from normal (does not include small amounts observed in inner canthus of normal animals)	1
Discharge with moistening of the lids and hairs just adjacent to lids	2
Discharge with moistening of the lids and hairs, and considerable area around the eye	3

*Indicates positive grades

3.6. Interpretation and Analysis

The ocular irritation scores were evaluated in conjunction with the nature and severity of lesions/ocular abnormalities, and their reversibility or a lack of reversibility.

3.7. Statistical Analysis

No statistical analysis was conducted for the evaluation of data.

3.8. Data Acquisition and Analysis

Major computer software systems used on this study included Microsoft Word[®] and the Rees Scientific Environmental Monitoring System[®] for study room environmental control.

3.9. Maintenance of Raw Data, Records, and Specimens

Following issuance of the Final Report, records (including, but not limited to, protocol, protocol amendment(s), in-life records, pathology records, dose preparation records, correspondence related to the study, Final Report, and histopathology records) and materials (including, but not limited to, slides, specimens, wet tissues, and blocks) will be archived at Pacific BioLabs (Hercules, CA) for a period of one year. After one year, the Sponsor will be contacted concerning continued storage or return of materials.

Records and materials associated with activities external to Pacific BioLabs (including, but not limited to, clinical pathology, histopathology, and bioanalysis) and activities conducted by the Sponsor (including, but not limited to, dose solution analysis) will be archived by the individual performing laboratories or the Sponsor in a manner consistent with their individual operating SOPs and regulatory requirements.

4. RESULTS AND DISCUSSION

4.1. In Life Observations and Measurements

4.1.1. Survival

At the end of the study, all animals were returned to Pacific BioLabs animal colony as per Pacific BioLabs SOPs.

4.1.2. Clinical Observations

All animals were closely monitored for ocular reactions and food intake and output. All three animals appeared healthy during the course of the study.

4.1.3. Body Weights

Body weights are presented in Table 4. All three animals had acceptable body weight when placed on the study. All animals exhibited typical body weight at the end of the study.

Table 4. Body Weights

Animal Number	Initial Body Weight (kg)	Final Body Weight (kg)	Body Weight Change* (kg)
78506	3.6	3.6	0
78706	3.4	3.4	0
78990	2.7	2.8	+0.1

*Initial body weight was subtracted from final body weight.

4.1.4. Scoring

The ocular irritation scores are presented in Summary Table 1. Draize scoring system was used to evaluate reactions. During the course of the study, all test eyes (Animal #78506, Animal #78706, and Animal #78990) exhibited normal cornea (score of 0), normal iris (score of 0), no chemosis (score of 0), and no discharge (score of 0).

1 hour observation: all three test eyes (Animal #78506, Animal #78706, and Animal #78990) exhibited slight (score of 1) conjunctival redness when compared to the control eyes. This slight reaction resolved in two animals within 24 hours.

24 hour observation: Animal #78990 continued to exhibit slight conjunctival redness (score of 1) in the test eye. No conjunctival redness (score of 0) was noted in Animal #78506 and Animal #78706.

48 hour observation: Animal #78990 continued to exhibit slight conjunctival redness (score of 1) in the test eye. No conjunctival redness (score of 0) was noted in Animal #78506 and Animal #78706.

72 hour observation: All animals appeared healthy and no ocular abnormalities were noted. In addition, no ocular abnormalities were noted under fluorescein stain and UV lamp.

All control eyes were normal at all observation events

5. CONCLUSION

This test was performed according to the Protocol and OECD 405 guidelines. This test was performed according to the Protocol and OECD 405 guidelines. Slight conjunctival redness (score of 1) resolved within 72 hours after test material administration. The test material did not elicit positive responses in any of the tested eyes.

6. REFERENCES

OECD 405, rev. 10/2017, *Acute Eye Irritation*

Pacific BioLabs SOP 16D-08, rev. 5G.00, *Acute Eye Irritation Test (EPA and OECD)*

7. SUMMARY OF RESULTS

Summary Table 1. Individual Animal Ocular Irritation Scores (Draize)

Animal Number	Time After Dosing (hrs)	Cornea				Iris		Conjunctivae					
		Opacity		Percent Area		Abnormalities		Redness		Chemosis		Discharge	
		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
78506	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	24	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
	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
78706	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	24	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
	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
78990	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	24	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	48	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

L = Left Eye (Control) R = Right Eye (Test)

APPENDIX

Protocol

PBL Pacific BioLabs

The Service Leader in Bioscience Testing

PROTOCOL TITLE

*Acute Eye Irritation Test in New Zealand White Rabbits
(OECD 405, rev. 10/2017)*

GLP PROTOCOL

21J0200H-X03G

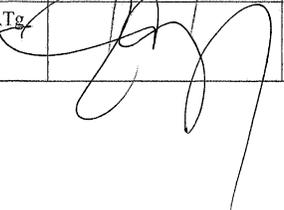
STUDY SPONSOR

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

APPROVALS:

Designation	Reviewed By	Signature	Date
Study Sponsor	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC		Oct. 4 TH 2021
Study Director	Zuzana Karjala, Ph.D, RLATg Senior Scientist Toxicology Department		Nov 8 2021

Proprietary / Confidentiality Information.

Contents of this document contain information proprietary to Pacific BioLabs and the Study Sponsor. The information contained herein should not be used for anything other than assessing and approving services provided by Pacific BioLabs, or for regulatory submissions.



Protocol Number: 21J0200H-X03G

Page 2 of 9

1. GENERAL INFORMATION

This GLP Protocol (Protocol) describes testing for test and control articles (TACA) submitted by the Sponsor in compliance with the Food and Drug Administration's Good Laboratory Practice (GLP) Regulations (21CFR Part 58). Pacific BioLabs will require a *Laboratory Service Request (LSR)* form with each TACA that details the characteristics of the TACA submitted for testing.

1.1. Study Number

21J0200H-X03G

1.2. Study Title

Acute Eye Irritation Test in New Zealand White Rabbits (OECD 405, rev. 10/2017)

1.3. Test Facility

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Dr
Hercules, CA 94547
United States

1.4. Responsible Personnel

Sponsor's Representative:
Marcelo Martins
Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
Phone: (561) 201-5795
Email: marcelo@polydefensor.us

Study Director:
Zuzana Karjala, Ph.D.
Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States Phone: (510) 964-9000
E-mail: zuzanakarjala@pacificbiolabs.com

1.5. Proposed Study Dates

Proposed Start Date:	To be determined
Proposed Termination Date:	To be determined
Proposed Report Date:	To be determined

1.6. Alterations to the Protocol

Alterations to the general scope of the Protocol may be made over the period that the Protocol is in effect. Alterations to the Protocol that apply to all subsequent testing will be documented by amendment to the Protocol, and signed and dated by Pacific BioLabs and the Sponsor. In the event that a protocol change is verbally authorized by the Sponsor, Pacific BioLabs will honor the change. However, written authorization from the Sponsor will be obtained thereafter. All Protocol amendments will be issued to the Sponsor and will be included in the Study Report.

All deviations to the Protocol during the course of an individual study will be justified by the Study Director as to impact on the study. All deviations will be documented in the Study Report.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

1.7. Statement of Compliance

This nonclinical laboratory study will be conducted in accordance with the appropriate Standard Operating Procedures of Pacific BioLabs (Hercules, CA) with EPA Good Laboratory Practice Standards, (40 CFR Part 160), OECD Principles of Good Laboratory Practice [ENV/MC/CHEM/(98)17] and FDA Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58). This nonclinical study will be inspected by the Quality Assurance Unit (QAU) at Pacific BioLabs at intervals adequate to assure the integrity of the study. QAU inspection findings will be reviewed by the management of Pacific BioLabs; and the Study Director and management will be notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

Supporting Studies Conducted by Pacific BioLabs Designated Laboratories. There are no supporting studies conducted by outside laboratories, designated by Pacific BioLabs that contribute to this Protocol.

Supporting Studies Conducted by Sponsor. This Protocol does not incorporate supporting studies conducted by the Sponsor. All studies conducted by the Sponsor in conjunction with this Protocol will be reported separately by the Sponsor and will be the sole responsibility of the Sponsor.

1.8. Animal Welfare

This study will comply with all applicable sections of the Final Rules of the Animal Welfare Act regulations (9 CFR 1-3), the Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Test procedures were reviewed and approved by PBL's Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) in compliance with Animal Welfare Act.

Requirement for this study by regulatory agencies is based on the premise that animal testing is a prerequisite for testing new drugs and medical devices in humans, and that results from animal testing will predict effects in humans. Because of the complex and multiple interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system would not necessarily provide sufficient information for evaluation of test article toxicity (NIH, 1993). By signature of this protocol, the Sponsor provides assurance that the study is not an unnecessary duplication of previous work, and that documentation for the necessity of this study may be obtained from the Sponsor.

1.9. Safety to the Laboratory

The Sponsor will provide safety information to Pacific BioLabs in the form of a Material Safety Data Sheet (MSDS) for each test article, if available. In the absence of specific safety requirements, standard laboratory safety procedures will be employed for handling the test and control articles, including the use of appropriate personal protective equipment.

1.10. Declaration of Intent

The design and scope of this study are consistent with the overall development strategy of the Sponsor, and this study may be submitted to regulatory agencies, including the United States Food and Drug Administration (FDA).

2. PURPOSE

The purpose of this test is to assess the ocular irritation/corrosion potential of the material under evaluation. This test will be conducted according to OECD 405 and applicable Pacific BioLabs SOPs.

2.1. Justification of Test System

Justification for the use of animals in this study is based on the premise that animal testing is an appropriate and ethical prerequisite to testing new medical devices in humans, and that data obtained from nonclinical animal models will have relevance to the behavior of the test material in humans. Because of the complex interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system does not provide sufficient information for evaluation of a compound's *in vivo* activities. The use of the rabbit in this study is specified in current OECD 405 guidelines.

2.2. Justification for Number of Animals

The current OECD 405 guidelines require a minimum of three animals be evaluated.

2.3. Justification of Route of Administration

The ocular route of administration is required by OECD 405 guidelines.

2.4. Dose Rationale

The dose was selected based on OECD 405 guidelines.

3. PROCEDURES

3.1. Test Materials

3.1.1. Test and Control Articles

Identification and characterization of test articles will be specified in the Study Report of test results, and will not be added by amendment to the Protocol. The following information, supplied by the Sponsor, may be included in the Study Report:

Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Properties:	Liquid
Lot Number:	Not provided by sponsor
Part Number:	Not provided by sponsor
Other Identifier:	Not provided by sponsor
Expiration Date:	Not provided by sponsor
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterility Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

No Control Article will be used in this study.

Test and Control Article Characterization. The Sponsor will supply Certificates of Analyses and stability certifications for GLP required characterization of the purity, composition, stability and other pertinent information for the test and control article(s). Similar information for materials (e.g., excipients) used in preparation of dose solutions, if applicable, will be obtained by Pacific BioLabs. Documentation of the characterization of test articles, control articles and excipients (as applicable) will be included in the individual Study Report. The absence of documentation of the identity, composition, strength and stability of the test articles or control articles (e.g., a CoFA) will be considered noncompliance with GLP expectations and will be documented in the Final Report.

The Sponsor's signature and approval of this Protocol indicates that appropriate documentation of the method of synthesis, fabrication or derivation of the test and control article(s) is available to the appropriate regulatory agencies if requested.

Sample or Dose Preparation. The test article will be tested as received from the Sponsor. The sample is provided in the aerosol can. The liquid will be collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger.

Dose Formulation Analysis. Dose formulation analysis will not be conducted for prepared test articles.

Reserve Sample and Sample Disposition. Unless requested otherwise, unused test articles or control articles will be discarded or destroyed at the end of the study according to Pacific BioLabs SOP.

FDA and US Environmental Protection Agency (EPA) regulations require that, for studies of more than four weeks duration, reserve sample from each batch of material be retained for the period of time provided in FDA GLP Regulations 21 CFR Parts 58.105 and 58.195; EPA FIFRA GLP Regulations 40 CFR Parts 160.105 and 160.195; and EPA TSCA GLP Regulations 40 CFR Parts 792.105 and 792.195. The various agencies have, in the past, recommended that the amount of reserve sample be enough to repeat the study two or three times. Sponsor is responsible for retention of test and control article reserves.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

repeat the study two or three times. Sponsor is responsible for retention of test and control article reserves.

3.2. Test System

Species:	Rabbit
Strain:	New Zealand White
Source:	Approved Vendor
Age:	Young adults
Sex:	Male or Female
Number	Minimum of three
Initial	At least 2 kg
Identification:	Ear tag and cage cards

Environment. Animals will be housed individually in suspended cages. Animals will be maintained in a controlled environment at a nominal temperature range of 17 to 23°C, a humidity range of 50 ± 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals will be maintained in rooms with at least ten room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Diet and Feed. Animals will receive a Certified Laboratory Rabbit Diet (approximately 165 grams per day). The feed is analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There are no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study. It may be necessary during the course of the study to offer supplemental food as part of standard veterinary care. This may not be a certified diet, but will be commercially available food that contains no known contaminants that would interfere with the conduct of this study.

Water. Fresh, potable drinking water will be provided *ad libitum* to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. There are no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Acclimation. Animals placed on study will be acclimated to the testing facility for at least 6 days prior to initiation of the study. Health observations will be performed prior to the study to ensure that the animals are acceptable for study use.

Veterinary Care. Veterinary care will be available throughout the study as required by changes in clinical signs or other changes. Animals found in severe distress may be treated to alleviate pain and suffering at the discretion of the attending veterinarian and the Study Director. Additional responses to distress may include a change in dosing paradigm (time, dose, etc.) or a cessation of treatment altogether. Such treatments will be noted in the study files and the Final Report, and the Sponsor will be notified of the additional veterinary care.

Moribund animals may be euthanized at the discretion of the attending veterinarian. The Sponsor will be consulted prior to euthanasia, if possible.

Animals removed from the study may be replaced at the discretion of the Study Director, if replacement does not adversely affect study conduct. Replacement of animals will require a Protocol amendment and Sponsor agreement.

Assignment to Study and Disposition. Animals will be examined prior to study initiation, and determined (based on clinical observations) if suitable as test subjects. Eligibility for inclusion on test will be established by the Study Director (or alternate). Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study will be returned to the Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.

3.3. Experimental Design

Selection and Preparation of Animals. Three rabbits will be used in this study. Within 24 hours prior to commencement of the test, both eyes will be visually examined for evidence of ocular abnormality using sodium fluorescein and ultraviolet light. Only healthy animals exhibiting no ocular abnormalities will be used. One rabbit will be dosed initially to evaluate reaction to the test article. The Sponsor will be contacted if adverse reaction is observed in the animal initially tested. If no positive reactions are observed at 1 hour observation period, additional two rabbits will be dosed.

Test Article Preparation and Administration. The test article will be tested as received from the Sponsor. A local anesthetic (e.g., 0.5% Proparacaine) will be used prior to instillation of the test article. The local anesthetic will be applied to both eyes (test and control). A systemic analgesia (e.g. Buprenorphine) may be employed as per Pacific BioLabs SOPs.

The study design is presented in Table 1. A volume of 0.1 mL will be instilled into the lower conjunctival sac of the right eye. The left eye will remain untreated and will serve as the control eye. Following instillation, the eye lids will be held together for approximately one second. Both eyes of each rabbit will be examined and scored using the Draize grading system (Table 2). Eyes will be scored at approximately 1 hour \pm 6 minutes, 24 \pm 2 hours, 48 \pm 2 hours and 72 \pm 2 hours post dosing.

At the 24 hours, if considered appropriate, eyes may be washed with eye wash or comparable. Animals that develop ocular lesions should be observed until the lesions clear or for 21 days at which time the study is terminated. Observations should be performed at 7, 14 and 21 days in order to determine the status of lesions, and their reversibility or irreversibility. Additional animals may be required to clarify equivocal responses.

Table 1: Study Design

Number of Animals (n)	Route of Administration	Dose per Site	Scoring After Administration
3	Right Eye (Test)	0.1 mL of Test Article	1 hour \pm 6 minute 24 \pm 2 hours 48 \pm 2 hours 72 \pm 2 hours
	Left Eye (Control)	Untreated	

Interpretation and Analysis. The Draize grading system will be used to assess ocular lesions (Table 2). The ocular irritation score will be evaluated in conjunction with the nature and severity of lesions, and their reversibility or a lack of irreversibility. The individual scores do not represent an absolute standard for the irritant properties. Individual scores should be viewed as reference values and are only meaningful when supported by a full description and evaluation of all observations.

Protocol Number: 21J0200H-X03G

Page 7 of 9

Table 2: Classification System for Grading Ocular Lesions

Reaction	Numerical Grading
Cornea	
Degree of opacity (most dense area used)	
No opacity	0
Scattered of diffuses areas, details of iris clearly visible	1*
Easily discernible translucent areas, details of iris slightly obscured	2*
Opalescent areas, no details of iris visible, size of pupil barely discernible	3*
Opaque, iris invisible	4*
Area of cornea involved	
One-quarter (or less), not zero	0
Greater than one-quarter, but less than half	1
Greater than half, but less than three-quarters	2
Greater than three quarters, up to whole area	3
Iris	
Normal	0
Folds above normal, congestion swelling, circumcorneal injection (any or all combination of these), iris still reacting to light (sluggish reaction is positive)	1*
No reaction to light, hemorrhage gross destruction (any or all of these)	2*
Conjunctivae	
Redness (Refers to palpebral and bulbar conjunctivae excluding cornea and iris)	
Vessels normal	0
Vessels definitely injected above normal	1
More diffuse, deeper crimson red, individual vessels not easily discernible	2*
Diffuse beefy red	3*
Chemosis	
No swelling	0
Any swelling above normal (including nictitating membrane)	1
Obvious swelling with partial eversion of lids	2*
Swelling with lids about half-closed	3*
Swelling with lids about half-closed to completely closed	4*
Discharge	
No discharge	0
Any amount different from normal (does not include small amounts observed in inner canthus of normal animals)	1
Discharge with moistening of the lids and hairs just adjacent to lids	2
Discharge with moistening of the lids and hairs, and considerable area around the eye	3

*Asterisk indicates a positive result.

3.4. In-Life Observations

Mortality/Moribundity Checks. General health of animals will be observed prior and during the test. All of the animals will be observed for adverse reactions immediately after dosing and daily until the end of the study. Abnormal behavior or evidence of poor health will be noted in the study file and the Study Report.

Weight. Animal weights will be recorded at the beginning and the end of the study.

3.5. Terminal Procedures and Measurements

Post mortem Examinations. Animals that die during the study will be subject to examination or a gross necropsy. Animals sacrificed at the end of study will not be subject to examination or gross pathology.

Moribund Animals. Animals that show signs of poor health during the course of the study will be evaluated by veterinarian for a possible follow-up treatment.

4. DATA ACQUISITION AND ANALYSIS

4.1. Descriptive Statistics

No descriptive statistics will be generated by Pacific BioLabs for these studies.

4.2. Statistical Analysis

No statistical analyses will be performed by Pacific BioLabs for these studies.

5. REPORTS

5.1. General Description of Study Report

The Study Report will include all information necessary to provide a complete and accurate description of the experimental procedures and results. The Study Report will include a compliance statement signed by the Study Director that the report accurately reflects the raw data obtained during the performance of the study and that all applicable GLP regulations were followed in the conduct of the study.

5.2. Study Reports

The Study Report will include, but not be limited to, the following:

- Name and address of the test facility
- Study dates
- Study summary
- The objective of the study
- Test article identification
- A full description of the test system
- A full description of the experimental design and methods
- Study results in prose and tabular form as appropriate
- Any deviations from the Protocol
- Signed statement of compliance from the Study Director

The Study Report will not include results of analyses performed by the Sponsor. Communication of the results of these Sponsor-conducted analyses to the appropriate regulatory agencies will be the responsibility of the Sponsor. Upon finalization, copies of the Final Report will be provided to the Sponsor as hardcopies or PDF files.

6. MAINTENANCE OF RAW DATA, RECORDS AND SPECIMENS

Original data, specimens and reports from this study are the property of the Sponsor. These materials will be available to the Sponsor to facilitate reviewing the study during its progress and before issuance of the Final Report. Records (including, but not limited to, protocol, protocol amendments(s), in-life records, pathology records, dose preparation records, correspondence related to the study, Final Report, and histopathology records) and materials (including, but not limited to, slides, specimens, wet tissues and blocks) will be archived at Pacific BioLabs (Hercules, CA) for a period of one year after issuance of the Final Report. After one year, the Sponsor will be contacted concerning continued storage or return of materials.

Records and materials associated with activities external to Pacific BioLabs (including, but not limited to, clinical pathology, histopathology, and bioanalysis) and activities conducted by the Sponsor (including, but not limited to, dose solution analysis), will be archived by the individual performing laboratories or the Sponsor in a manner consistent with their individual operating SOPs and regulatory requirements.

7. REFERENCES

OECD 405, rev. 10/1017, *Acute Eye Irritation/Corrosion*

PBL SOP 16D-08, rev. 5G.00, *Acute Eye Irritation Test (EPA and OECD)*

ACUP 17A-05, rev. IACUC 8.0, *Primary Eye Irritation - Rabbits*

Good Laboratory Practice Regulations; Food and Drug Administration: 21 CFR Part 58.

Good Laboratory Practice Regulations; Environmental Protection Agency: 40 CFR Part 160

National Institutes of Health. Position statement on the Use of Animals in Research, NIH Guide 22(8), Feb 26, 1993

SPONSOR 15715

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States



STUDY NUMBER

21J0200H-X02G

FINAL REPORT

STUDY TITLE

Acute Oral Toxicity in Sprague Dawley Rats

TEST ARTICLE

PSI PRO non-lethal spray

STUDY DIRECTOR

Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg
In Vivo Services

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

TABLE OF CONTENTS

Signature Page	3
Statement of Compliance	4
Quality Statement.....	5
Study Summary.....	6
1. General Information.....	7
1.1. Study Dates	7
1.2. Protocol.....	7
1.3. Deviations from Protocol.....	7
1.4. Key Personnel and Laboratories	7
2. Introduction.....	8
3. Materials and Methods.....	8
3.1. Test Materials.....	8
3.2. Test System.....	9
3.3. Methods.....	10
Table 1. Dose Volumes (Day 1 – Day 7).....	10
3.4. Clinical Observations.....	11
3.5. Weights	11
3.6. Euthanasia.....	11
3.7. Gross Necropsy	11
4. Results and Discussion	11
5. Conclusion	11
6. References.....	11
7. Archival Statement.....	12
8. Summary of Results.....	13
Summary Table 1. Clinical Observations	14
Summary Table 2. Individual Animal Weights	15
Summary Table 3. Individual Observations at Necropsy	15
Appendix: Protocol and Amendment to Protocol.....	16

SIGNATURE PAGE

This report is being submitted by the following personnel:

Study Director: Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg

1/31/2022

X 

I approve the content of this document.
Signed by: Zuzana Karjala

RESPONSIBLE PERSONNEL

1. F. Michael Yakes, Ph.D., Chief Operating Officer
2. Michael Spalding, Chief Executive Officer

:vsc

STATEMENT OF COMPLIANCE

All aspects of the study contained in this report were conducted according to Pacific BioLabs Standard Operating Procedures (SOPs) and in compliance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Good Laboratory Practice (GLP) for Nonclinical Laboratory Studies, Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58 with the following exception(s):

The facility management was not able to assure the test article was appropriately tested for stability.

Study Director Signature

1/31/2022

X 

I approve the content of this document.
Signed by: Zuzana Karjala

QUALITY STATEMENT

QUALITY ASSURANCE UNIT GLP MONITORING AND INSPECTION SUMMARY

In accordance with 21 CFR 58, this study, 21J0200H-X02G, was inspected by Quality Assurance at intervals adequate to assure the integrity of the study. The phase(s) of the study inspected, the date(s) of the inspection, QA auditor, and the date(s) that the QAU inspection report for this study were reported to the Study Director and Management are provided below.

<u>Phase of Study</u>	<u>Date of Inspection</u>	<u>QA Auditor</u>	<u>Date QA Report Provided to Study Director and Management</u>
Daily Health Observation	02 Dec 2021	RJ	02 Dec 2021

The QAU inspection summary is routinely reviewed by the study director and management of Pacific BioLabs. Management is notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

DATA/REPORT REVIEW

Quality Assurance has conducted a thorough review of the test data generated during this study. Report Number 21J0200H-X02G represents an accurate description of the conduct and final results of the study. To the best of my knowledge and ability, this study has been conducted in compliance with applicable Good Laboratory Practice regulations.

1/27/2022

X *Ruby Jaiswal*

QA Review
Signed by: Ruby Jaiswal

STUDY SUMMARY

Purpose: The purpose of this test was to assess the acute oral toxicity of the test substance “PSI PRO non-lethal spray”. The sample was submitted in the aerosol can. The liquid was collected into a sterile 15 mL conical tube. The liquid was pale yellow in color and was tested without manipulation. This test followed procedures outlined in the Protocol, OECD 423, and applicable Pacific BioLabs SOPs.

Procedures: A total of five (n=5) Sprague Dawley female rats were allocated to this study and three (n=3) were used for testing. The animals were fasted overnight prior to dose administration to facilitate gastrointestinal absorption of the test substance. Food retention continued approximately three hours after test substance administration. Initially, one animal was dosed and observed for clinical abnormalities for 48 hours. When no abnormalities were noted, remaining two animals were dosed. Since all three animals survived, additional animals were not utilized and were released to Pacific BioLabs colony.

All animals received a single oral dose (2000 mg/kg) of the test substance. The dose was administered via oral gavage using a gavage needle attached to a hypodermic syringe.

The animals were observed individually at least three times on the day of dosing. After the first day, the animals were observed once a day for 14 days. A careful clinical examination of each animal was made at least once each day. Animals were weighed on the day of dosing Day 0, Day 7, and Day 14. Animals were euthanized after 14 days of observation. At the end of the in-life portion of the study Day 14, gross necropsies were performed on all animals.

Results: All animals appeared healthy during the course of the study and no biologically significant abnormalities were observed in any of the tested animals. All animals gained weight during the test period. No abnormalities were noted during gross necropsies in any of the tested animals.

Conclusion: The test substance was well tolerated when administered orally at 2000 mg/kg to Sprague Dawley female rats. No toxic signs were observed in any of the tested animals and all animals gained weight at the end of the in-life portion of the study. All major organs appeared healthy at necropsy. Therefore, the acute oral LD₅₀ of prepared “PSI PRO non-lethal spray” is greater than 2000 mg/kg in Sprague Dawley female rats.

1. GENERAL INFORMATION

1.1. Study Dates

Study Authorization:	Signed Protocol
Date Test Article Received:	14 Oct 2021
Study Initiation Date:	16 Nov 2021
Date On Test:	30 Nov 2021
Date Off Test:	14 Dec 2021

1.2. Protocol

This test was conducted according to Protocol Number: 21J0200H-X02G, which incorporates, by reference Standard Operating Procedure 16G-63, and is on file at Pacific BioLabs. There was one amendment to the Protocol (Appendix I).

1.3. Deviations from Protocol

There were no deviations from the Protocol.

1.4. Key Personnel and Laboratories

Study Director:	Zuzana Karjala, Ph.D., RLATg <i>In Vivo</i> Services Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000
Study Sponsor:	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC 11762 Marco Beach Dr Suite #10 Jacksonville, FL 32224 United States Phone: (561) 201-5795
Veterinarian:	Sophie Russell, DVM, MPVM Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Drive Hercules, CA 94547 United States Phone: (510) 964-9000

2. INTRODUCTION

Purpose: The purpose of this test was to evaluate systemic responses to test article substance following oral gavage in Sprague Dawley rats. This test was conducted according to this Protocol, OECD 423, adopted December 2001, and applicable Pacific BioLabs SOPs.

Justification for Test System: Justification for the use of animals in this study is based on the premise that animal testing is an appropriate and ethical prerequisite for registration of new pesticide product, and that data obtained from nonclinical animal models will have relevance to the behavior of the test material in humans. Because of the complex interactions that occur *in vivo*, an *in vitro* system does not provide sufficient information for evaluation of a compound's *in vivo* activities. The use of the rat in this study is specified in OECD 423 guidelines.

Justification for Number of Animals: The current OECD 423 guidelines require a minimum of three animals be evaluated. Five animals were allocated to this study. Initially one animal was dosed and observed for 48 hours. Since no adverse effects were observed, additional two animals were dosed. Remaining two animals were released to Pacific BioLabs colony.

Justification for Route of Administration: Oral dose is required by OECD 423 guidelines.

Dose Rationale: The dose was selected based on OECD 423 guidelines and Sponsor selection.

3. MATERIALS AND METHODS

3.1. Test Materials

3.1.1. Test Article Identification

Test Article Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Description:	Liquid
Total Quantity Received for Testing:	6 units of aerosol cans with 1.8 oz weight of product (PSI PRO) inside each.
Total Quantity Used for This Study:	~1.23 mL
Lot Number:	Not provided by sponsor
Part Number:	Not Provided By Sponsor
Other Identifier:	Not Provided By Sponsor
Expiration Date:	Not provided by sponsor
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterilization Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

3.1.2. Reserve Sample and Sample Disposition

All remaining test articles will be disposed per Pacific BioLabs SOPs. No reserve samples of the test or control articles will be retained by Pacific BioLabs.

3.1.3. Test and Control Article Characterization

Test Article: The Sponsor is responsible for all test substance characterization specified in the OECD 423 Principles of Good Laboratory Practice and FDA Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58). The Sponsor has not supplied sufficient information to Pacific BioLabs to assure characterization of the test article meets applicable requirements. Specifically, information that would allow evaluation of the stability of the test substance (e.g., shelf life) was not provided. The absence of this information will be noted in the compliance statement for this report. The Sponsor is responsible for maintaining records of manufacture that would provide information on the composition of the test article, and would be able to supply those records if requested by regulatory authorities.

Control Substance: No control substance was used in this study.

3.1.4. Test and Control Substance Dose Solution Characterization

Test Substance Dose Solution: The test substance was tested as received from the Sponsor. No solution analysis was performed.

Control Substance Dose Solution: No control substance was used in this study.

3.2. Test System

Species:	Rat
Strain:	Sprague Dawley
Source:	Charles River, Hollister, CA
Number Used:	Three
Sex:	Female
Age:	Young adult
Initial Weight:	200 to 209 grams
Identification:	Tail mark and cage cards

Environment: Animals were housed individually in polycarbonate cages. Animals were maintained in a controlled environment at a temperature range of 20 to 25°C, a humidity range of 50 ± 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals will be maintained in rooms with at least 10 room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Diet and Feed: Animals received a Certified Laboratory Rodent Diet *ad libitum* (Teklad). The feed is analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There were no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study. Prior to dosing, the animals were fasted overnight and food was restored three to four hours after dosing.

Water: Fresh, potable drinking water was provided *ad libitum* to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. There were no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study.

Acclimation: Animals placed on study were acclimated to the testing facility for at least five days prior to test. Health observations were performed prior to the study to ensure that the animals are acceptable for study use.

Veterinary Care: Veterinary care was available throughout the study as required by changes in clinical signs or other changes. No veterinary care was necessary in this study.

Disposition: Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study were returned to Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.

Selection of Animals: Animals were allocated to this study without apparent bias. Unique identifications (numbers) were assigned to animals arbitrarily. Since no control group was used in this study, computerized randomization was not employed.

3.3. Methods

3.3.1. Test Substance Preparation

The test substance, “PSI PRO non-lethal spray”. The sample was submitted in the aerosol can and the liquid was collected into a sterile 15 mL conical tube. The liquid was pale yellow in color and was tested without manipulation.

The density of the test substance was determined by measuring weights of three empty 1 mL syringes. The three syringes were then filled with the test substance to the 1 mL mark and weighed again. For each syringe, the difference between the filled and the empty syringe was determined. The differences were averaged to yield the density of the test material (g/mL). The calculated density was 1.0 g/mL.

3.3.2. Animal Preparation

The animals were fasted overnight. During fasting, the animals continued to receive water ad libitum. Food was not restored to the cages until after dosing, in order to facilitate gastrointestinal absorption of the test article.

3.3.3. Dosing Procedure

Five female Sprague Dawley rats were allocated to this study. Three animals received a single oral dose of the test substance (Table 1). The dose administered (2000 mg/kg) was selected based on recommendations stated in OECD 423 guidelines and Sponsor’s requirements. The dose volume was calculated according to the following formula, considering that the calculated density of the sample was 1.0 g/mL:

$$\text{Dose}_{\text{mL}} = (\text{Body Weight}_g) \left(\text{Dose}_{\text{g/kg}} \right) \left(\frac{1}{\text{Density}_{\text{g/mL}}} \right) \left(\frac{1\text{kg}}{1000\text{g}} \right)$$

The dose was administered via oral gavage using a gavage needle attached to a hypodermic syringe. One rat (Animal #1) was dosed initially. When the animal did not exhibit moribundity or died within 48 hours of dosing, the remaining two animals were dosed. All animals were monitored for biological changes for 14 days.

Table 1. Dose Volumes (Day 1 – Day 7)

Animal Number	Body Weight (g)	Dose (mg/kg)	Dose Volume (mL)	Days of Dosing
1	204	2000	0.41	30 Nov 2021
2	200	2000	0.40	02 Dec 2021
3	209	2000	0.42	02 Dec 2021

3.4. Clinical Observations

All of the animals were observed several times on the day of dosing and at least once each day for 14 days. Cage-side observations included, but were not limited to, changes in skin and fur, eyes and mucous membranes, respiratory system, circulatory system, autonomic and central nervous system, somatomotor activity and behavior. Particular attention was directed to observation of tremors, convulsions, salivation, diarrhea, lethargy, sleep, and coma.

3.5. Weights

All of the animals were weighed on Day 0 (prior to dosing), Day 7, and prior to necropsy on Day 14.

3.6. Euthanasia

Animals were euthanized with CO₂ followed by thoracotomy 14 days after the dose administration.

3.7. Gross Necropsy

All animals were subjected to a gross necropsy at the time of scheduled euthanasia, 14 days after the dose administration. All animals were necropsied as close to the time of euthanasia as possible. Necropsy consisted of external and internal examinations, and organs and tissues were examined *in situ*.

In the gross necropsy, the abdominal and thoracic cavity of each animal was opened. Internal organs, including the heart, thymus, lungs, esophagus, stomach, gastrointestinal tract, liver, kidneys, spleen, adrenal glands, and gonads were examined for abnormal color, shape, surface irregularities, or inconsistency

4. RESULTS AND DISCUSSION

Clinical Observations: Clinical observations are summarized in Table 1. All animals remained healthy and no biologically significant abnormalities were observed in any of the tested animals.

Body Weights: The animal weight data are presented in Table 2. All animals gained body weight at the end of the study when compared to body weights obtained on Day 0. All animals gained weight by Day 7 and Day 14.

Necropsy: The necropsy findings are summarized in Table 3. All major organs appeared healthy.

5. CONCLUSION

The test was performed according to the Study Protocol Number: 21J0200H-X02G and OECD 423. The test substance did not result in any mortality in female Sprague Dawley rats when administered orally at 2000 mg/kg of body weight. All animals gained weight at the end of the study. No abnormalities were observed at necropsy.

Therefore, the acute oral LD₅₀ of prepared “PSI PRO non-lethal spray” is greater than 2000 mg/kg in Sprague Dawley female rats

6. REFERENCES

OECD 423 *Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method*

7. ARCHIVAL STATEMENT

The original protocol, raw data, and report are on file in the Pacific BioLabs archives, located at 551 Linus Pauling Drive, Hercules, CA 94547, for a period of at least one year.

8. SUMMARY OF RESULTS

Summary Table 1. Clinical Observations

Day	Number of Animals Alive	Observations ^b
0 ^a	3	All animals appeared healthy.
1	3	All animals appeared healthy.
2	3	All animals appeared healthy.
3	3	All animals appeared healthy.
4	3	All animals appeared healthy.
5	3	All animals appeared healthy.
6	3	All animals appeared healthy.
7	3	All animals appeared healthy.
8	3	All animals appeared healthy.
9	3	All animals appeared healthy.
10	3	All animals appeared healthy.
11	3	All animals appeared healthy.
12	3	All animals appeared healthy.
13	3	All animals appeared healthy.
14	3	All animals appeared healthy.

^a On this day, animals were observed immediately after dosing and at least two times within first 24 hours post-dosing (0-30 min., 2-4 hrs., and 4-8 hrs.) On other days, animals were observed once a day.

^b Each animal was observed individually at each observation period.

Summary Table 2. Individual Animal Weights

Animal Number	Weight (g)			Weight Difference Day 0 to Day 14 (g)
	Day 0	Day 7	Day 14	
1	204	243	261	+57
2	200	228	248	+48
3	209	236	260	+51

Summary Table 3. Individual Observations at Necropsy

Animal Number	Sex	Findings
1	F	No Abnormalities Observed.
2	F	No Abnormalities Observed.
3	F	No Abnormalities Observed.

APPENDIX

Protocol and Amendment to Protocol



PROTOCOL TITLE

Acute Oral Toxicity in Sprague Dawley Rats

GLP PROTOCOL

21J0200H-X02G

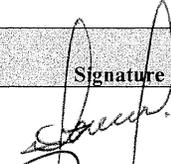
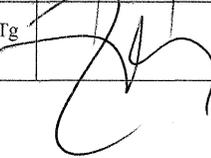
STUDY SPONSOR

Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr Suite #10
Jacksonville, FL 32224
United States

PERFORMING LABORATORY

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Drive
Hercules, CA 94547
United States

APPROVALS:

Designation	Reviewed By	Signature	Date
Study Sponsor	Marcelo Martins Poly Defensor USA LLC		Oct. 4th 2021
Study Director	Zuzana Karjala, Ph.D, RLATg Toxicology Department		November 16, 2021

Proprietary / Confidentiality Information

Contents of this document contain information proprietary to Pacific BioLabs and the Study Sponsor. The information contained herein should not be used for anything other than assessing and approving services provided by Pacific BioLabs, or for regulatory submissions.



Protocol Number: 21J0200H-X02G

Page 2 of 8

1. GENERAL INFORMATION

This GLP Protocol (Protocol) describes testing for test and control articles (TACA) submitted by the Sponsor in compliance with the Food and Drug Administration's Good Laboratory Practice (GLP) Regulations (21CFR Part 58). Pacific BioLabs will require a *Laboratory Service Request (LSR)* form with each TACA that details the characteristics of the TACA submitted for testing.

1.1. Study Number

21J0200H-X02G

1.2. Study Title

Acute Oral Toxicity in Sprague Dawley Rats

1.3. Test Facility

Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Dr.
Hercules, CA 94547
United States

1.4. Responsible Personnel

Sponsor's Representative:
Marcelo Martins
Poly Defensor USA LLC
11762 Marco Beach Dr. Suite #10
Jacksonville, FL 32224
Phone: (561) 201-5795
Email: marcelo@polydefensor.us

Study Director:
Zuzana Karjala, Ph.D.
Pacific BioLabs
551 Linus Pauling Dr.
Hercules, CA 94547
United States
Phone: 510-964-9000
E-mail: zuzanakarjala@pacificbiolabs.com

1.5. Proposed Study Dates

The study dates may change due to unexpected events and major delays in the study conduct will be communicated with the Sponsor. The actual study dates will be specified in the Study Report and will not be added by amendment to the Protocol.

Proposed Start Date: To Be Determined
Proposed Termination Date: To Be Determined
Proposed Report Date: At Study Director's Signature

Alterations to the general scope of the Protocol may be made over the period that the Protocol is in effect. Alterations to the Protocol that apply to all subsequent testing will be documented by an amendment to the Protocol and signed and dated by Pacific BioLabs and the Sponsor. In the event that a protocol change is verbally authorized by the Sponsor, Pacific BioLabs will honor the change. However, written authorization from the Sponsor will be obtained thereafter. Administrative protocol changes may not require Sponsor signature. All Protocol amendments will be issued to the Sponsor and will be included in the Study Report.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

Protocol Number: 21J0200H-X02G

Page 3 of 8

All deviations to the Protocol during the course of a study will be justified by the Study Director as to impact on the study. All deviations will be documented in the Study Report.

1.6. Statement of Compliance

This nonclinical laboratory study will be conducted in accordance with the appropriate Standard Operating Procedures of Pacific BioLabs (Hercules, CA) and with US FDA Good Laboratory Practice (21 CFR Part 58). This study will be inspected by the Quality Assurance Unit (QAU) at Pacific BioLabs at intervals adequate to assure the integrity of the study.

QAU inspection findings will be reviewed by the management of Pacific BioLabs. The Study Director, management, and the Sponsor will be notified immediately if there are any deviations which might affect the integrity of the study data.

Supporting Studies Conducted by Pacific BioLabs Designated Laboratories. There are no supporting studies conducted by outside laboratories, designated by Pacific BioLabs that contribute to this Protocol.

Supporting Studies Conducted by Sponsor. This Protocol does not incorporate supporting studies conducted by the Sponsor. All studies conducted by the Sponsor in conjunction with this Protocol will be reported separately by the Sponsor and will be the sole responsibility of the Sponsor.

1.7. Animal Welfare

In vivo tests will comply with all applicable sections of the Final Rules of the Animal Welfare Act regulations (9 CFR 1-3), the Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Test procedures were reviewed and approved by Pacific BioLabs Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) in compliance with Animal Welfare Act.

Animal testing is a requirement by regulatory bodies. The requirement for this study by the FDA is based on the premise that animal testing is a prerequisite for testing new products, and that animal testing results will predict effects in humans. By signature of this protocol, the Sponsor provides assurance that the study is not an unnecessary duplication of previous work, and that documentation for the necessity of this study may be obtained from the Sponsor.

1.8. Safety to the Laboratory

The Sponsor will provide safety information to Pacific BioLabs in the form of a Material Safety Data Sheet (MSDS) or Safety Data Sheet (SDS) for each test article, if available. In the absence of specific safety requirements, standard laboratory safety procedures will be employed for handling the test article, including the use of appropriate personal protective equipment.

1.9. Declaration of Intent

The design and scope of this study are consistent with the overall development strategy of the Sponsor, and this study may be submitted to the Food and Drug Administration.

2. PURPOSE

This procedure is designed to determine the acute oral toxicity of the article. This test will be conducted according to this Protocol, OECD 423, adopted December 2001, and applicable Pacific BioLabs SOPs.

2.1. Justification of Test System

The use of the rat in this study is specified in OECD 423 guidelines.

Justification for Number of Animals. The OECD 423 guidelines require up to five animals to be evaluated (for test articles with an LD50 greater than or equal to 5000 mg/kg). Three animals will be allocated to the study for each dose level and used to evaluate the test article.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

Protocol Number: 21J0200H-X02G

Page 4 of 8

2.2. Justification of Route of Administration

The oral route of administration is required by OECD 423 guidelines.

2.3. Dose Rationale

According to by OECD 423 guidelines, the upper limit dose is 5000 mg/kg. The test article is anticipated to have acute oral toxicity greater than or equal to 5000 mg/kg. A lower dose level (2000 mg/kg) will be utilized if the upper limit (5000 mg/kg) is not appropriate.

3. PROCEDURES

3.1. Test Materials

3.1.1. Test and Control Articles

Identification and characterization of the test article will be specified in the Study Report will not be added by amendment to the Protocol. The following information, supplied by the Sponsor, may be included in the Study Report:

Name:	PSI PRO non-lethal spray
Physical Properties:	Liquid
Lot Number:	Not provided by sponsor
Part Number:	Not Provided By Sponsor
Other Identifier:	Not Provided By Sponsor
Expiration Date:	Not provided by sponsor
Special Handling and/or Precautions:	None
Sterility Data:	Non-Sterile
Storage Conditions:	Room Temperature

No Control Article will be used in this study.

Test Article Characterization. The Sponsor will supply Certificates of Analyses and stability certifications for GLP required characterization of the purity, composition, stability and other pertinent information for the test and control article(s). Similar information for materials used in preparation of dose solutions, if applicable, will be obtained by Pacific BioLabs. Documentation of the characterization of the test article will be included in the Study Report. The absence of documentation of the identity, composition, strength and stability of the test article (e.g., a CofA) will be considered noncompliance, and GLP deviations will be documented in the Final Report.

The Sponsor's signature and approval of this Protocol indicates that appropriate documentation of the preparation of the test article is available to the Environmental Protection Agency upon request.

Sample or Dose Preparation. The test article will be tested as received from the Sponsor.

Dose Formulation Analysis. Dose formulation analysis will not be conducted for prepared test articles.

Reserve Sample and Sample Disposition. Unused test article will be returned to the Sponsor at the end of the study for archiving by the Sponsor or for extended storage beyond the study period by Pacific BioLabs in agreement with the Sponsor so as to comply with GLP regulations and standards. Sponsor is responsible for retention of test article reserves.

Protocol Number: 21J0200H-X02G

Page 5 of 8

3.2. Test System

Species: Rat
Strain: Sprague Dawley
Source: Approved Vendor
Number Used: Three for each dose level
Initial Weight: The initial weight of all animals must be within $\pm 20\%$ mean weight of the first animal dosed
Sex: Female
Age: Young adults; between 9-11 weeks
Identification: Unique identification and cage cards

Environment. Animals will be housed individually in polycarbonate cages. Animals will be maintained in a controlled environment at a nominal temperature range of 20 to 25°C, a humidity range of 50 \pm 20%, and a light/dark cycle of 12 hours. Animals will be maintained in rooms with at least ten room air changes per hour. Room logs documenting temperature and humidity are kept on file at Pacific BioLabs.

Diet and Feed. Animals will receive a Certified Laboratory Rodent Diet *ad libitum*. The feed is analyzed by the supplier for nutritional components and environmental contaminants. There are no known contaminants in the feed that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study. It may be necessary during the course of the study to offer supplemental food as part of standard veterinary care. This may not be a certified diet, but will be commercially available food that contains no known contaminants that would interfere with the conduct of this study. Food will be withheld during the test as per OPPTS guidelines.

Water. Fresh, potable drinking water will be provided *ad libitum* to all animals via a sipper tube. Water testing is conducted two times a year for total dissolved solids and specified microbiological content and selected elements, heavy metals, organophosphates, and chlorinated hydrocarbons. There are no known contaminants in the water that are reasonably expected to interfere with the conduct of this study. Water will be withheld during dosing.

Acclimation. Animals placed on study will be acclimated to the testing facility for at least 5 days prior to initiation of the study. Health observations will be performed prior to the study to ensure that the animals are acceptable for study use.

Veterinary Care. Veterinary care will be available throughout the study in response to changes in clinical signs or other changes in animal health/welfare. Animals found in severe distress will be immediately treated under the guidance of the attending veterinarian to alleviate pain and suffering. Additional responses to alleviate pain and distress may include a change in dosing paradigm (time, dose, etc.) or a cessation of treatment altogether. Such treatments will be noted in the study files and the Final Reports, and the Sponsor will be notified of the provided veterinary care.

Further, moribund animals may be euthanized at the discretion of the attending veterinarian. Attempts to consult with the study sponsor will occur prior to euthanasia; however, the attending veterinarian will have full authority regarding euthanasia that will be independent of the study Sponsor. Animals removed from the study may be replaced if replacement does not adversely affect the study's conduct and validity, the replacement criteria are recorded and reported, and replacement is done in conformity with relevant Good Laboratory Practices.

Assignment to Study and Disposition. Animals will be examined prior to study initiation, and determined (based on clinical observations) if suitable as test subjects. Eligibility for inclusion on test will be established by the Study Director (or alternate). Disposition of study animals is documented in the Pacific BioLabs study records. Alternate animals not selected for the study will be returned to the Pacific BioLabs animal colony for use in subsequent studies or procedures.

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

3.3. Experimental Design

Selection and Preparation of Animals. Three female rats will be used for each dose level. Only healthy naïve animals will be used, and females will be nulliparous and non-pregnant. Prior to dosing, the food will be withheld from the animals overnight. Restoring food will be delayed three to four hours after dosing to facilitate gastrointestinal absorption.

Test Article Preparation and Administration. The sample is provided in the aerosol can. The liquid will be collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger.

The test article will be administered by oral gavage in a single dose. The volume administered will be 1 mL /100g of body weight (in case of aqueous solution, the dose volume can be up to 2 mL/100 g of body weight). If a single dose is not possible, the dose will be given in smaller fractions over a period not exceeding 24 hours.

One animal will be dosed first. If the first animal survives, two additional animals will be dosed approximately 48 hours after the first animal. If all three animals survive, no further testing is required. The LD50 is considered to be greater than 5000 mg/kg.

If one of the three animals die, dosing of three additional animals at the next dose level (2000mg/kg) will be carried out.

Observations. After dose administration, animals will be observed at least once during 30 minutes and periodically during the first 24 hours, with a special attention to first four hours. After the first day, each animal will be observed daily for 14 days. Animals that show enduring signs of distress or pain may need to be humanely euthanized. Cage-side observations should include, but not be limited to, changes in skin and fur, eyes and mucous membranes, respiratory system, circulatory system, autonomic and central nervous system, somatomotor activity and behavior. Particular attention will be directed to observation of tremors, convulsions, salivation, diarrhea, lethargy, sleep, and coma.

3.4. In-Life Observations

Mortality/Moribundity Checks. General health of animals will be observed prior and during the test. All of the animals will be observed for adverse reactions immediately after dosing and daily until the end of the study. Abnormal behavior or evidence of poor health will be noted in the study file and the Study Report.

Body Weights. The animals will be weighed on Day 0 (shortly prior to test material administration), Day 7 and Day 14. Animals that die, or must be euthanized while on study, are weighed at the time of death. For animals surviving to Day 14, changes in weight will be calculated and recorded.

3.5. Terminal Procedures and Measurements

Post-mortem Examinations. Animals that die during the study will be subject to examination or a gross necropsy. A necropsy will be performed on all animals and all gross pathological changes will be recorded. Animals that are found dead that cannot undergo necropsy immediately will be refrigerated. Tissue samples will be preserved for histopathological examination from any organs exhibiting gross pathology. Histological analysis of samples will be performed only at the request of the sponsor.

Moribund Animals. Animals that show signs of poor health during the course of the study, the animal will then be evaluated further by veterinarian or Study Director. The animal may be euthanized if it is in severe distress per Study Director's or veterinarian discretion.

4. DATA ACQUISITION AND ANALYSIS

Major computer software systems used on this study may include, but are not limited to, Microsoft Excel®, Microsoft Word®, and the Rees Scientific Environmental Monitoring System® for study room environmental control.

4.1. Statistical Analysis

No statistical analyses will be performed by Pacific BioLabs for these studies.

5. REPORTS

5.1. General Description of Study Report

The Study Report will include all information necessary to provide a complete and accurate description of the experimental procedures and results. The Study Report will include a compliance statement signed by the Study Director that the report accurately reflects the raw data obtained during the performance of the study and that all applicable GLP regulations were followed in the conduct of the study. The Sponsor will receive a draft Study Report(s) for review, comment and approval before the final report is signed by the Study Director.

5.2. Study Reports

The Study Report will include, but not be limited to, the following:

Name and address of the test facility

Study dates

Study summary

The objective of the study

Test article identification

A full description of the test system

A full description of the experimental design and methods

Study results in prose and tabular form as appropriate, including:

- Individual animal data;
- Number of animals displaying signs of toxicity;
- Number of animals found dead during the test or killed for humane reasons;
- Time of death of individual animals;
- Description the time course of toxic effects and reversibility;
- Necropsy findings;
- Rationale for the starting dose selection and dose progression, including any supporting data.

The Study Report will not include results of analyses performed by the Sponsor. Communication of the results of these Sponsor-conducted analyses to the appropriate regulatory agencies will be the responsibility of the Sponsor. Upon finalization, copies of the Final Report will be provided to the Sponsor as hardcopies and PDF files.

6. MAINTENANCE OF RAW DATA, RECORDS AND SPECIMENS

Original data, specimens and reports from this study are the property of the Sponsor. These materials will be available to the Sponsor to facilitate reviewing the study during its progress and before issuance of the Final Report. Records (including, but not limited to, protocol, protocol amendments(s), in-life records, pathology records, dose preparation records, correspondence related to the study, Final Report, and histopathology records) and materials (including, but not limited to, slides, specimens, wet tissues and blocks) will be archived at Pacific BioLabs (Hercules, CA) for a period of one year after issuance of the Final Report. After one year, the Sponsor will be contacted concerning continued storage or return of materials.

Records and materials associated with activities external to Pacific BioLabs (including, but not limited to, clinical pathology, histopathology, and bioanalysis) and activities conducted by the Sponsor (including, but not limited to, dose solution analysis), will be archived by the individual performing laboratories or the Sponsor in a manner consistent with their individual operating SOPs and regulatory requirements.

Protocol Number: 21J0200H-X02G

Page 8 of 8

7. REFERENCES

OECD 423 *Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method*

ACUP 17D-01, rev. IACUC 7.0, *Acute Oral Toxicity – Rats*

Good Laboratory Practice Regulations; 21CFR Part 58.

National Institutes of Health. Position Statement on the Use of Animals in Research, NIH Guide 22(8),

Feb 26, 1993

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

PBL Pacific BioLabs
The Service Leader in Bioscience Testing

**PROTOCOL
AMENDMENT 1**

Sponsor	Poly Defensor USA LLC 11762 Marco Beach Dr Suite #10 Jacksonville, FL 32224 United States
Sponsor Representative:	Marcelo Martins Phone: (561) 201-5795
Test Facility:	Pacific BioLabs 551 Linus Pauling Dr. Hercules, CA 94547 Phone: (510) 964-9000
Pacific BioLabs Study Number:	21J0200H-X02G



Change (1) From:

Test Article Preparation and Administration. The sample is provided in the aerosol can. The liquid will be collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger.

The test article will be administered by oral gavage in a single dose. The volume administered will be 1 mL /100g of body weight (in case of aqueous solution, the dose volume can be up to 2 mL/100 g of body weight). If a single dose is not possible, the dose will be given in smaller fractions over a period not exceeding 24 hours.

One animal will be dosed first. If the first animal survives, two additional animals will be dosed approximately 48 hours after the first animal. If all three animals survive, no further testing is required. The LD50 is considered to be greater than 5000 mg/kg.

If one of the three animals die, dosing of three additional animals at the next dose level (2000mg/kg) will be carried out.

Change (1) To:

Test Article Preparation and Administration. The sample is provided in the aerosol can. The liquid will be collected by pressing a thumb between the safety cap and the red trigger.

The test article will be administered by oral gavage in a single dose. The volume administered will be 1 mL /100g of body weight (in case of aqueous solution, the dose volume can be up to 2 mL/100 g of body weight). If a single dose is not possible, the dose will be given in smaller fractions over a period not exceeding 24 hours. The dose level was selected by Sponsor and will be 2000 mg/kg.

One animal will be dosed first. If the first animal survives, two additional animals will be dosed approximately 48 hours after the first animal. If all three animals survive, no further testing is required. The LD50 is considered to be greater than 2000 mg/kg.

If one of the three animals die, dosing of three additional animals at the next dose level may be requested.

Justification:

A limit test will be performed. Per Sponsor, the dose level will be 2000 mg/kg.

APPROVAL SIGNATURES

Sponsor

Nov. 18th 2021

Date

Study Director
Pacific BioLabs

January 24, 2022

Date



RELATÓRIO

DESEMPENHO DE MATERIAL

MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO

C Mil A: CMSE
RM: 2ª RM
OM: 28º BIL

VISTO: _____

Cmt 28º BIL

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DE MATERIAL (RDM)

1. REFERÊNCIAS

- EB70-CI-11.415 – Caderno de Instrução de Tecnologia Menos Letal
- Especificações do Produto (disponível em: <http://polydefensor.com.br/probr/psi-pro-jato-liquido-direcionado/>)
- Especificações do Produto (disponível em: <http://polydefensor.com.br/probr/psi-pro-jato-nevoa/>)

2. MATERIAL AVALIADO

Material: **Sprays de Defesa Pessoal (Jato Líquido Direto, Jato Líquido Direto com Corante, e Jato Névoa)**

NEE: - Marca: **Poly Defensor**

Nome Usual: **Poly Spray Imobilizante PRO**

Fabricante: **Poly Defensor**

Ano/Semestre de fabricação: 2017

Lote: - Modelo: -

Origem (documento): Fornecimento do próprio fabricante

Outros dados: Uma equipe representante do fabricante compareceu à OM e apresentou o produto.

3. ENQUADRAMENTO DO NÍVEL OPERACIONAL DO PRODUTO

Produto de Emprego Operacional de Tipo IV – produtos de uso dual, civil e militar, pouco militarizados.

4. CONDIÇÕES DE DESEMPENHO

a. Instruções preparatórias

1) Nivelamento da equipe de instrução

Os testes foram precedidos de instrução de nivelamento, realizadas por funcionários da *Poly Defensor*, quando foram apresentadas as técnicas de utilização do material, bem como as técnicas de descontaminação.

b. Testes realizados

Concluídas as instruções, foram aplicados os seguintes testes:

1) Teste 01 - Teste de alcance e precisão (PSI PRO Jato Líquido Direcionado)

a) Descrição do teste

O referido teste teve como método de avaliação o espargimento em alvos selecionados postos lado a lado para verificar o alcance do jato e o dano colateral.

Foram lançados os produtos da linha PSI PRO em 4 alvos postos a 5m, 4m e 3m, em área aberta e sujeita a rajadas de vento lateral, durante o lançamento nos alvos, um militar posicionava-se entre os mesmos a fim de verificar possível dano colateral.

b) Resultados do teste

- não houve dano colateral para o militar que se posicionava entre os alvos a nenhuma distância;
- o jato obteve precisão satisfatória (dentro a silhueta equivalente a um rosto humano) a distancias inferiores a 4m;

2) Teste 02 – Teste de ação fisiológica (PSI PRO Jato Líquido Direcionado).

a) Descrição do teste

O referido teste teve como método de avaliação o espargimento sem descontaminação.

Foram lançados os produtos da linha PSI PRO em 2 (dois) militares integrantes do 28º BIL.

Os principais sintomas que foram observados:

- Irritação ocular;
- Irritação dermal;
- Dificuldade respiratória; e
- Irritação do sistema respiratório superior.

b) Resultados do teste:

A Irritação ocular foi de ação intensa e imediata, ocasionando o fechamento involuntário dos olhos no mesmo instante em que o produto entra em contato com os mesmos.

A irritação dermal foi considerada média, apresentando sensação de resfriamento da pele.

A dificuldade respiratória e irritação do sistema respiratório superior foram consideradas baixas.

Os efeitos da irritação ocular provocaram o fechamento involuntário dos olhos e por consequência a incapacidade temporária por cerca de 04 minutos após a aplicação.

2) Teste 03 – Teste de ação fisiológica (PSI PRO Névoa).

a) Descrição do teste

O referido teste teve como método de avaliação o espargimento sem descontaminação.

Foram lançados os produtos da linha PSI PRO em ambiente confinado, para verificar sua dispersão, saturação e tempo de permanência, e depois diretamente em 2 (dois) militares integrantes do 28º

Batalhão de Infantaria Leve.

Os principais sintomas que foram observados:

- Irritação ocular;
- Irritação dermal;
- Dificuldade respiratória; e
- Irritação do sistema respiratório superior.

b) Resultados do teste:

Quando empregado para saturar o ambiente, o produto causa dificuldade respiratória intensa e moderada irritação do sistema respiratório, os efeitos cessam imediatamente após a saída do ambiente contaminado.

Quando empregado diretamente sobre o indivíduo apresenta intensa irritação ocular, ocasionando o fechamento involuntário dos olhos; intensa irritação dermal, com sensação de calafrios semelhantes ao estado febril; moderada dificuldade respiratória e baixa irritação do sistema respiratório superior.

Os efeitos da irritação ocular provocaram o fechamento involuntário dos olhos por cerca de 15 minutos; os efeitos da irritação dermal foram sentidos ainda por cerca de 30 minutos após a contaminação; a dificuldade respiratória e a irritação do sistema respiratório superior cessaram imediatamente após a saída do ambiente contaminado.

O ambiente contaminado pôde ser visitado sem sintoma algum cerca de 15 minutos após a contaminação, restando somente odor característico de Capim Limão, Gengibre e Cânfora.

3) Teste 04 – Teste de permanência (PSI Jato Líquido Direcionado com corante)

a) Descrição do teste

O referido teste teve como método a avaliação de tempo de permanência da tinta marcadora na pele.

Foram lançados os produtos da linha PSI sobre a pele desprotegida e em seguida foi realizada a tentativa de lavar o produto, primeiramente somente com água e em seguida com água e sabão.

O principal aspecto avaliado foi a eficácia do corante para a identificação de indivíduos em uma turba.

b) Resultado do teste

Após a aplicação foi realizada a tentativa de remoção da tinta somente com água, o que se mostrou totalmente ineficaz, permanecendo a pele com o corante impregnado.

Numa segunda tentativa, foi realizada a lavagem da pele com água e sabão tipo detergente, o que conseguiu remover parcialmente a tinta, ainda assim, permanecendo de fácil identificação.

Foi verificado que a tinta permaneceu impregnada na pele ainda por cerca de 4 horas após a aplicação.

5. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

ASPECTOS	I	R	B	MB	E	OBSERVAÇÕES
Ergometria					X	
Facilidade de uso/operação					X	
Facilidade de manuseio					X	
Acabamento					X	
Apresentação					X	
Alcance do jato					X	
Efeitos Fisiológicos				X		
Duração dos Efeitos Fisiológicos					X	
Persistencia no Ambiente					X	
Descontaminação					X	
Outros Ex: Coloração						

6. ENQUADRAMENTO CONFORME O PADRÃO DE DESEMPENHO APRESENTADO:

Classe "B" – produtos não enquadrados na Classe "A", que obtiveram resultado "MB" ou "E" em todos os quesitos;

7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Os produtos da Linha PSI PRO, do fabricante *Poly Defensor*, apresentaram-se como alternativa para uso em locais confinados ou abertos.

O produto não apresenta ação residual e não contamina o ambiente, deixando o local que foi utilizado com odor característico de gengibre, capim limão e cânfora.

8. SUGESTÕES

Nas possibilidades de emprego do Exército Brasileiro nas Operações de Garantia da Lei e da Ordem, onde pode haver o emprego de militares em locais confinados, e em contato direto com a população, este material apresenta ser, até o momento, uma das melhores soluções para a situação específica, em especial o produto PSI Jato Líquido Direcionado com Corante, que além dos efeitos fisiológicos, pode ser utilizado para identificar agitadores no meio da multidão facilitando sua posterior captura e apreensão.

Devido à pouca agressividade do produto, o mesmo pode ser utilizado em instruções sem que o instruendo seja contaminado de forma que não possa prosseguir na mesma, e por ocasionar baixa irritação das vias respiratórias, não possui contra indicação para pessoas com histórico de problemas respiratórios.

9. CONCLUSÃO

O material atende ao emprego a que se destina e pode ser adotado pelo Exército.

Local: Campinas

Data: 4 de janeiro de 2018



SARON MATIAS DE CARVALHO AVELINO - Cap
Avaliador



RELATÓRIOS
POLÍCIAS MILITARES



**SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO**

São Paulo, 23 de dezembro de 2016.

RELATÓRIO nº 3BPChq-020/120/16

Assunto: Teste de espargidores.

Anexo: Mídia contendo fotos/filmagens dos testes.

Nº 116
AZ
A

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório tem por finalidade analisar os resultados obtidos por meio de testes de campo realizados a pedido do CPChq com o fim de verificar se os espargidores à base de agente PSI produzidos pela empresa Poly Defensor possuem aplicabilidade operacional na área policial de controle de multidões.

2. Espargidores PSI Pro Jato Direcionado

2.1. Descrição do Produto

Tratam-se de espargidores que lançam o agente PSI (menta, cânfora, capim-limão e gengibre) em um jato líquido que atinge somente o indivíduo infrator alvo, não gerando efeitos diretos ou secundários no ambiente, no operador ou em terceiros.

O espargidor de uso coletivo (350g) atinge uma distância de até 08 metros e o espargidor de porte individual (70g) atinge até 04 metros. Deve-se respeitar uma distância mínima de 01 metro entre o alvo e o espargidor, com jatos aplicados durante 01 segundo.



Espargidores jato direcionado de porte individual (70g) e de uso coletivo (350g) respectivamente

ROGERIO MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83460330449

Assinado de forma digital por
ROGERIO MOREIRA CAMPOS
BELTRAO:83460330449
Dados: 2022.10.13 12:28:09 -03'00'

Handwritten marks and signatures on the right side of the page.

2.2. Descrição do teste e resultados obtidos

Por se tratar de um tipo específico de espargidor no qual o agente incapacitante é pontual e direcionado, atingindo somente o indivíduo infrator nota-se que é um equipamento característico para a realização de incapacitações precisas e detenções, não cabendo seu uso para a realização de dispersões de pessoas, pois para gerar efeitos o agente necessita entrar em contato direto com os olhos do oponente.

Desta forma, os testes foram direcionados para estes tipos de situações. Foram realizados testes tanto em ambientes internos, simulando ocorrências em estabelecimentos prisionais, reintegrações de posse urbana, etc, quanto em ambientes externos, simulando a necessidade de realização de detenções em manifestações públicas, reintegrações de posse em campo aberto, etc.

Ressalta-se que durante os testes, os policiais militares que figuraram como indivíduos agressores não haviam tido contato prévio com o produto, a fim de garantir um resultado mais próximo da realidade.

Verificou-se que o agente PSI atingiu o objetivo tático de gerar incapacitação imediata, porém temporária, gerando efeitos nos olhos do indivíduo agressor. O agente gera uma forte sensação de ardor nos olhos e imediata contração involuntária das pálpebras, incapacitando totalmente a visão do indivíduo infrator da lei. As vias aéreas superiores não são atingidas, portanto não há sensação de sufocamento. A ação do agente sobre a derme também é baixa, havendo baixa sensação de ardência. Assim, o agente incapacitante é fabricado com o foco na incapacitação do sentido da visão.

Notou-se ainda que o produto atingiu o objetivo de incapacitar somente o indivíduo agressor, não gerando efeitos secundários no ambiente, nos policiais ou em terceiros, mesmo em ambientes fechados. A ação é pontual e restrita aos olhos do oponente, não havendo qualquer contaminação no ambiente.

Quanto à descontaminação, seguiu-se o recomendado pelo fabricante, lavando os olhos do indivíduo contaminado com água corrente. O tempo de descontaminação variou entre 5 e 10 minutos.

Foi verificado também que o espargidor não é inflamável. Durante os testes, postou-se uma chama de fogo defronte à seu lançamento e não foi observado o efeito “lança-chamas”, fato que garante uma maior segurança ao operador, tendo em

[Handwritten signatures]

vista que no transcorrer de operações de choque há uma grande quantidade de material incendiado, como barricadas, fogos de artifício, sinalizadores, etc. .

Isto posto, conclui-se que o produto **possui aplicabilidade operacional** para a realização de **detenção** de indivíduos agressores, no entanto seu emprego para a realização de dispersões não é indicado, pois o agente incapacitante age somente se atingir diretamente os olhos do oponente. A pontualidade e eficácia do espargimento garante um bom emprego para este fim tanto em ambientes externos quanto em ambientes internos.

3. Espargidores PSI Pro Jato Névoa (Aerosol)

3.1. Descrição do Produto

Tratam-se de espargidores que lançam o agente PSI (menta, cânfora, capim-limão e gengibre) em um jato névoa, ou seja, nos moldes de um aerosol. Nesta apresentação o espargimento do agente não ocorre de forma líquida.

O espargidor de uso coletivo (880g) atinge uma distância de até 08 metros e o espargidor de porte individual (70g) atinge até 04 metros. Deve-se respeitar uma distância mínima de 01 metro entre o alvo e o espargidor, com jatos aplicados durante 01 segundo.



Espargidores jato névoa de porte individual (70g) e de uso coletivo (880g) respectivamente

Handwritten marks on the right margin, including a large 'D' and some scribbles.

3.2. Descrição do teste e resultados obtidos

Por se tratar de um tipo espargidor no qual o agente incapacitante é liberado em forma de aerossol, nota-se que é um equipamento de emprego não-letal que pode ser empregado tanto para incapacitação individual (disparo em um único indivíduo) quanto para dispersão de pessoas (disparo no ambiente). Ressalta-se que por o agente ser disperso em forma de aerossol, ele toma o ambiente, não ficando seus efeitos restritos a uma única pessoa ou local.

Desta forma, os testes foram direcionados para estes tipos de situações. Foram realizados testes tanto em ambientes internos, simulando ocorrências em estabelecimentos prisionais, reintegrações de posse urbana, etc, quanto em ambientes externos, simulando a necessidade de realização de detenções em manifestações públicas, reintegrações de posse em campo aberto, etc.

Ressalta-se que durante os testes, os policiais militares que figuraram como indivíduos agressores não haviam tido contato prévio com o produto, a fim de garantir um resultado mais próximo da realidade.

Verificou-se que o agente PSI atingiu o objetivo tático de gerar incapacitação imediata, porém temporária, gerando efeitos no indivíduo infrator. Durante o teste de dispersão de multidões, o agente foi espargido no ambiente próximo aos oponentes, e notou-se que ele agiu diretamente sobre as vias aéreas superiores, gerando sensação de falta de ar e tosse e sobre a pele e os olhos, gerando ardor; verificou-se neste teste que a partir do momento em que agente toma o ambiente torna-se muito difícil que alguma pessoa, em condições normais, permaneça no local. No tocante aos teste de detenção, notou-se que quando o agente é espargido na face do indivíduo infrator os efeitos nos olhos, derme e vias aéreas superiores são imediatos, desabilitando-o para qualquer tipo de investida contra o agente da lei; no entanto, salienta-se que o agente no formato névoa toma o ambiente ao redor do oponente, podendo o operador ou qualquer outra pessoa ser atingida pelos efeitos, sendo assim pouco recomendado seu uso em ambiente interno.

Quanto à descontaminação, seguiu-se o recomendado pelo fabricante, lavando os olhos do indivíduo contaminado com água corrente. O tempo de descontaminação variou entre 5 e 10 minutos.

Foi verificado também que o espargidor não é inflamável. Durante os testes, postou-se uma chama de fogo defronte à seu lançamento e não foi observado o efeito “lança-chamas”, fato que garante uma maior segurança ao operador, tendo em

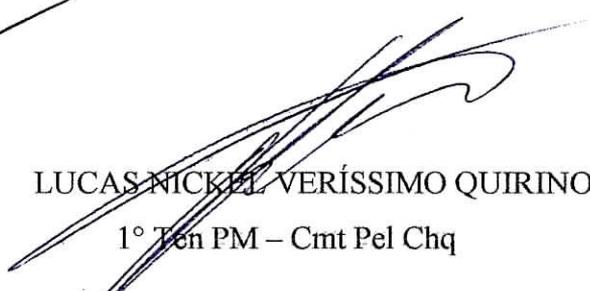
vista que no transcorrer de operações de choque há uma grande quantidade de material incendiado, como barricadas, fogos de artifício, sinalizadores, etc.

Isto posto, conclui-se que o produto **possui aplicabilidade operacional** para a realização de **dispersões** de pessoas e **detenções** de indivíduos infratores da lei.

4. CONCLUSÃO

Conclui-se que os espargidores à base do agente denominado PSI e produzidos empresa Poly Defensor possuem aplicabilidade operacional, seja na apresentação de jato direto ou jato névoa. No entanto, para sua plena aplicabilidade, sugere-se a alteração do contido no item 20 Boletim Geral 142/01, que regulamenta o uso de munições químicas na Polícia Militar do Estado de São Paulo, pois, segundo a norma, *in fine*, “a Polícia Militar do Estado de São Paulo adota como agentes padrão para o controle de tumultos, o “CS” (ortoclorobenzalmalononitrilo) e a “OC” (oleoresina de capsicum), agentes químicos subletais, que são adquiridos sob diversas apresentações, definidas conforme as necessidades”. Neste mesmo sentido, recomenda-se que o POP 5.09.00 (uso do espargidor de gás pimenta) seja atualizado, especialmente no tocante ao agente incapacitante utilizado, ao local no corpo do infrator a ser realizado o espargimento bem como a distância a ser realizado o acionamento do espargidor.


LAILTON DE PAULA SOUZA
1º Ten PM – Cmt Pel Chq


LUCAS NICKEL VERÍSSIMO QUIRINO
1º Ten PM – Cmt Pel Chq


ANÍBAL DE SOUZA AZEVEDO JÚNIOR
1º Ten PM – Cmt Pel Chq



Fis. 59 N°
[Assinatura]

Secretaria de Defesa Social
Polícia Militar de Pernambuco
Diretoria Integrada Especializada – DIRESP
Batalhão de Polícia de Choque

RELATÓRIO

1. INTRODUÇÃO

Cumprindo determinação ao que preconiza a Portaria do Comando Geral, nº 231/2015/DAL, datada de 25/05/15, da Polícia Militar do Estado de Pernambuco, tendo para esse fim sido formada a Comissão de Avaliação e Testes dos Produtos Não Letais da Empresa POLY DEFENSOR LTDA, composta pelos seguintes integrantes:

- TenCel PM Fernando **Aníbal** Rodrigues Lima – Presidente;
- Maj PM Antonio Edson de Lima **Menezes** – 1º Membro;
- Maj PM **Norberto** Lima Carcez Junior – 2º Membro;
- Cap PM **Rosimere** da Silva Cabral – 3º Membro;
- 1º Ten PM Gleidson **Gonçalves** da Silva – Secretário;
- 1º Ten PM Sergio Ricardo **Simões** de Araújo – Especialista Convidado.

O objeto de análise se restringe ao produto: Poly Spray Imobilizante PSI PRÓ/PSI PRÓ NÉVOA – espargidor para defesa pessoal a base de óleo essencial de menta tri-retificado, com jato líquido direcionado e jato em névoa, antitóxico, não inflamável, com vida útil de 5 anos e com embalagens de 50 gramas, alcance de até 04 metros, com capacidade de até 18 disparos de 1 segundo; 70 gramas com alcance de 4 metros e 23 disparos de 1 segundo; 200 gramas com alcance de 4 metros e 65 disparos de 1 segundo; 350 gramas com alcance de 4 metros e 50 disparos de 1 segundo; 450 gramas com alcance de 4 metros e 35 disparos de 1 segundo e 880 gramas com alcance de até 6 metros com até 50 disparos de 1 segundo.

2. OBJETIVO

ROGERIO MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83460330449

Assinado de forma digital por
ROGERIO MOREIRA CAMPOS
BELTRAO:83460330449
Dados: 2022.10.13 12:28:40
-03'00'

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

A presente Comissão de Avaliação e Testes dos Produtos Não Letais teve por objetivo avaliar os produtos de uso não letais da Linha PSI-PRO e SPRAH para utilização na Polícia Militar de Pernambuco, com intuito de cumprir doutrina de emprego do uso progressivo da força através de instrumentos não letais.

Tal avaliação e análise utiliza uma metodologia perfunctória sem o emprego de instrumentos tecnológicos ou laboratoriais, se fundamentando na experiência e percepção de policiais qualificados na utilização de agentes químicos e armamentos menos que letal.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para os testes de avaliação foi utilizado o seguinte material:

- Spray PSY/PRO, 70 gramas, alcance 05(cinco) metros, para 20(vinte) aplicações.
- Observação: Os produtos da Linha SPRAH, foram apresentados, porém não houve testes, tendo em vista que o foco da apresentação pela empresa foi o Spray PSY/PRO.

4. AVALIAÇÃO

Com a finalidade de avaliar a qualidade do material apresentado foram realizadas duas reuniões com os membros da Comissão, a primeira delas no dia 15 (quinze) de junho do corrente ano, às 09h, na sala do Comando do BPCoque, com a participação do representante comercial da empresa POLY DEFENSOR -Sr Rogério Beltrão -, e demais membros de sua equipe.

Para este momento foi apresentado um breve histórico da empresa e do produto PSI/PRO, demonstrando para aludida Comissão todos os fatores positivos de utilização deste material no serviço operacional dos policiais militares da Corporação, ressaltando que não se trata de um produto específico para as unidades operacionais de choque, mas sim, para a utilização por parte de qualquer integrante da Polícia Militar que deseje efetuar a imobilização de um indivíduo agressivo.

Ato contínuo, após a apresentação da empresa foi iniciada a fase de testes do produto, tendo como voluntários os oficiais participantes da Comissão, bem como outros oficiais integrantes do BPCoque.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Todos os participantes foram orientados a permanecerem com os olhos e bocas fechados, ocasião em que o produto fora aplicado a uma distância de cerca de dois metros na direção dos olhos. A cada aplicação do jato de spray no rosto dos voluntários eles eram conduzidos ao chuveiro para fins de descontaminação.

Logo após aplicação do spray o efeito era imediato, o qual tornava-se impossível abrir os olhos gerando o desconforto da escuridão total. Segundo os fornecedores do produto esse efeito dura em torno de 10 minutos e varia de pessoa a pessoa.

Em seguida a aplicação do produto os participantes da demonstração eram conduzidos ao chuveiro,afim de receberem aplicação de água nos olhos para descontaminar e por conseguinte retornar a situação normal.

Vale ressaltar, que depois da ação de descontaminação, situação esta em que a água corrente entra em contato com o globo ocular, a pessoa passa enxergar normalmente sem nenhum tipo de desconforto,mas enquanto não recebe a ação de descontaminação não há como abrir os olhos.

Portanto, os policiais militares submetidos aos testes, após a aplicação do produto foram orientados a abrir rapidamente os olhos e relataram uma forte ardência durante a ação do agente imobilizante, o qual gerou de forma imediata a impossibilidade de abertura dos olhos.

Vale frisar, que os participantes foram conduzidos para a área de descontaminação, para aplicação de água corrente nos olhos, momento em que foi constatado que a descontaminação do produto se deu de forma muito eficaz, provocando nos voluntários a eliminação dos efeitos em pouco mais de 03 (três) minutos.

Não foi observado em nenhum dos voluntários qualquer tipo de anomalia em seus sistemas respiratórios, o que corrobora os laudos apresentados pela empresa. Também, não foi observado qualquer tipo de reação alérgica ao produto.

Dessa maneira, apesar dos testes terem sido aplicados em um número pequeno de pessoas – total de dez -, demonstraram bastante eficiência na incapacitação do indivíduo, o qual ao ficar sem a percepção visual num momento de fúria, facilita a atuação dos policiais para algemá-lo e conduzi-lo para as medidas legais pertinentes.

Em um segundo momento, no dia 01 de julho de 2015, a Comissão foi novamente convocada com o fim de deliberar acerca das impressões que cada membro obteve dos testes do produto em apreço.

M. Sampaio
M. Sampaio
J.

1.5. CONCLUSÃO

Os integrantes da Comissão de Avaliação e Testes dos Produtos Não Letais da Empresa POLY DEFENSOR LTDA, composta pelos Oficiais infra descritos, concluem que o produto analisado é eficiente para incapacitar visualmente o oponente que resista a uma ação policial, possibilitando uma intervenção dos policiais mais segura e rápida, diminuindo-se as possibilidades de resistência.

Urge ressaltar, que foi realizado um teste com o produto com intuito de verificar a potencialidade inflamável, concluindo-se que não possui essa capacidade, tratando-se, portanto, de um produto não inflamável.

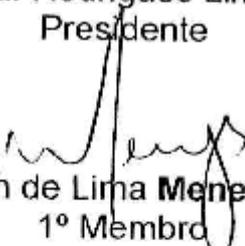
Por fim, a Comissão entende que cuida-se de um produto importante e eficiente para cada policial, de qualquer unidade, ter o seu como carga pessoal, contudo, haja vista a necessidade de se constatar a sua operabilidade em ocorrências reais, surgiu a sugestão de primeiro haver uma aquisição do material para operar com as equipes de intervenção, tais como GATIs, CONTRA – RESPOSTA, CIOE, BEPI, BPRP, CIPCães, RPMont e BPCHOQUE, e havendo aprovação destas unidadesse constatará a sua eficácia nas ocorrências reais e, por conseguinte, uma aquisição de carga pessoal para cada policial militar.

É O RELATÓRIO.

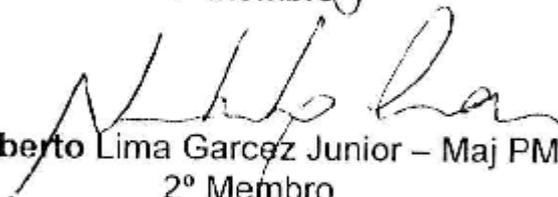
Recife – PE, em 11 de novembro de 2015.



Fernando Aníbal Rodrigues Lima – TenCel PM
Presidente



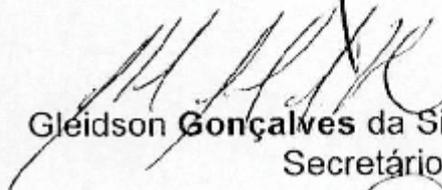
Antonio Edson de Lima Menezes – Maj PM
1º Membro



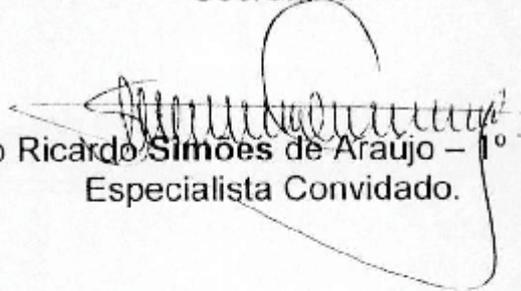
Norberto Lima Garcez Junior – Maj PM
2º Membro



Rosimere da Silva Cabral – Cap PM
3º Membro



Gléidson Gonçalves da Silva – 1º Ten PM
Secretário



Sergio Ricardo Simões de Araujo – 1º Ten PM
Especialista Convidado.

**AO SECRETÁRIO DA COMISSÃO PARA FINS DE AUTUAÇÃO,
REGISTRO E ENCAMINHAMENTO AS AUTORIDADES
COMPETENTES.**

Recife – PE, em 11 de novembro de 2015.



Fernando **Aníbal** Rodrigues Lima – TenCel PM
Presidente



GOVERNO DO ESTADO DE CEARÁ
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA E DEFESA
SOCIAL
POLÍCIA MILITAR DO CEARÁ
COMANDO DE POLICIAMENTO ESPECIALIZADO
BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE



RELATÓRIO DE COMISSÃO PARA AVALIAÇÃO DE MATERIAL



Comissão:

Naerton Gomes de Menezes – Maj PM, Mat: 111.079-1-5
Nilsé Moreira Sales - 2º Ten PM, Mat: 098.181-1-X
Marco Antônio de Moreira **Lira** - 1ºSgt PM 16052, Mat: 108.141-1-1
Marcos **Dias** do Nascimento - 3ºSgt PM 19586, Mat: 135.202-1-6
Antônio **Márcio** Sousa Lima - 3ºSgt PM 19781, Mat: 134.865-1-4
Francisco **Diego** Oliveira Rocha - 3ºSgt PM 20520, Mat: 134.834-1-8
Bruno Sousa **Neves** – Cb PM 24440, Mat: 303.157-1-5
Livia Xavier Franco – Cb PM 24501, Mat: 303.218-1-2
Leandro **Lima** da Silva – Cb PM 24872, Mat: 303.589-1-2

Portaria nº001 de 2018, publicado em B.I. nº 005 de 02/02/2018

Batalhão de Polícia de Choque/PMCE
Março/2018

ROGERIO
MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83460
330449

Assinado de forma
digital por ROGERIO
MOREIRA CAMPOS
BELTRAO:8346033044
9
Dados: 2022.10.13
12:29:28 -03'00'



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**

Secretaria da Segurança Pública
e Defesa Social

Polícia Militar do Ceará

CPE - BPCHOQUE

**PORTARIA DE COMISSÃO Nº 01/2018-BPCHOQUE
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL**

O TEN-CEL Cícero HENRIQUE Beserra Lopes - Comandante do BPCHOQUE, no uso de suas atribuições legais, **RESOLVE**, designar os policiais militares abaixo relacionados, todos pertencentes ao BPChoque, para sob a presidência do primeiro, realizarem **A AVALIAÇÃO DE MATERIAL PARA ANALISAR OS SPRAYS FORNECIDOS PELA EMPRESA POLYDEFENSOR TECNOLOGIAS NÃO LETAL**. Delegando-lhe para este fim as atribuições legais de sua competência.

PRESIDENTE

ORD	GRAD.	Nº	NOME	MATRÍCULA	OPM
01	MAJ	***	NAERTON GOMES DE MENEZES	111.079-1-5	BPCHOQUE
1	TEN PM	***	Nilsé Moreira Sales	098.181-1-X	BPCHOQUE
2	1º Sgt	16052	Marcos Antonio de Menezes Lira	108.141-1-1	CPE
3	3º Sgt PM	19791	Antonio Marcio Sousa Lima	134.865-1-4	CDC
4	3º Sgt PM	20520	Fco Diego Oliveira Rocha	134.834-1-8	CDC
5	3º Sgt PM	19586	Marcos Dias do Nascimento	135.202-1-6	PCS
6	CB PM	24440	Bruno Sousa Neves	303.157-1-5	CDC
7	CB PM	24501	Líva Xavier Franco	303.218-1-2	CDC
8	Cb PM	24872	Leandro Lima da Silva	303.583-1-2	CPCÃES

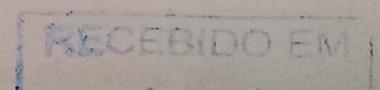
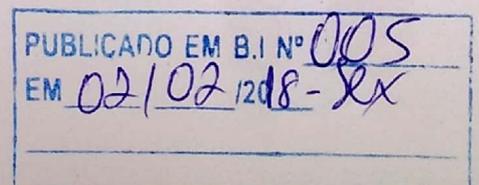
Cumpra-se, Publique-se e Registre-se

Quartel da BPChoque em Fortaleza-CE, 25 de JANEIRO de 2018

H.Z
CÍCERO HENRIQUE BESERRA LOPES – TEN-CEL PM
COMANDANTE DO BPCHOQUE
MAT. FUNC.: 098.039-1-2

vgnn

[Handwritten signature]
LUIZ MARTINS MOREIRA
MAT. 098.039-1-2
CPT. 22.03.0020





ESTADO DO CEARÁ
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA E DEFESA SOCIAL
POLÍCIA MILITAR DO CEARÁ
COMANDO DE POLICIAMENTO ESPECIALIZADO
BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE

RELATÓRIO DE COMISSÃO PARA AVALIAÇÃO DE MATERIAL

1. Finalidade:

O presente relatório tem por finalidade apresentar ao Comando do Batalhão de Polícia de Choque, Ten Cel PM Cícero **Henrique** Beserra Lopes, os resultados obtidos por comissão devidamente constituída através de Portaria nº 001/2018 - BPCoque, publicada em B.I. nº 005 datado de 02/02/2018, quanto a avaliação dos produtos de Spray de Incapacitação Temporária, PSI Pró de Jato Direcionado e em Névoa, bem como o Spray Repelente para animais Hostis, SPRAH, os quais foram fornecidos e disponibilizados pela Empresa Poly Defensor Tecnologia Não Letal. Ressalta-se que todos os membros desta comissão são instrutores de Tecnologias de Menor Potencial Ofensivo e com larga experiência nas diversas Operações de Choque.

2. Apresentação dos materiais avaliados:

2.1 *PSI Pró Jato Líquido Direcionado (70g e 350g)*

2.1.1 Características Químicas

Conforme o manual do fabricante este spray é classificado como sendo 100% Não Letal, tendo como agentes óleos/extratos vegetais a base de MENTA, CÂNFORA, LEMONGRASS e GENGIBRE com graduação alimentícia, ou seja, caso venha a ser ingerido pelo ser humano não provoca qualquer dano a saúde.

2.1.2 Embalagem

Este produto é composto de um cilindro pressurizado em alumínio com atuador do tipo PRESS BUTTON (70g) e CORONHA (350g) apresentando um dispositivo de segurança contra disparos acidentais modelo FLIP TOP (70g) com descanso automático na posição fechado e SAFETY-PIN (350g) contendo um prendedor plástico fixado a um pino para evitar perda.



2.1.3 Dispersão/Alcance/Rendimento

Sua dispersão se dá em um jato líquido direcionado, tendo água como solvente, gás propelente de alta pressão não inflamável e inofensivo a camada de ozônio. O princípio ativo do **PSI Pró** não contamina o ambiente, podendo ser utilizado em recintos confinados e climatizados, uma vez que não há propagação aérea.

Seu alcance chega a 5 metros podendo ser utilizado mesmo em vento contrário incapacitando tão somente a pessoa atingida.

Seu rendimento aproximado é de 23 aplicações de 1 seg para o de 70g e 25 aplicações para o de 350g.

2.2 **PSI Pró** Jato em Névoa (450g)

2.2.1 Características Químicas

Conforme o manual do fabricante este spray é classificado como sendo 100% Não Letal, tendo como agentes óleos/extratos vegetais a base de MENTA, CÂNFORA, LEMONGRASS e GENGIBRE com graduação alimentícia, ou seja, caso venha a ser ingerido pelo ser humano não provoca qualquer dano a saúde.

2.2.2 Embalagem

Este produto é composto de um cilindro pressurizado em alumínio com atuador do tipo CORONHA com botão superior de pressão, apresentando um dispositivo de segurança contra disparos acidentais, modelo SAFETY-PIN, contendo um prendedor plástico fixado a um pino para evitar perda.

2.2.3 Dispersão/Alcance/Rendimento

Sua dispersão se dá em AEROSOL, com jato em formato em cone, tendo água como solvente, gás propelente de alta pressão não inflamável e inofensivo a camada de ozônio. Diferentemente do **PSI Pró** de Jato Líquido Direcionado este na dispersão em Névoa possui larga propagação aérea tendendo esta névoa a subir e se espalhar no ambiente, não produzindo assim o efeito solo, bem como não provocando brônquio constrição, sendo desta forma indicado na dispersão de multidões em ambientes abertos, assim como em recintos confinados quando o objetivo seja a sua desocupação.



Seu alcance chega a 6 metros devendo ser utilizado em vento a favor. Eventualmente pode ser utilizado em distâncias mais curtas tendo sua dispersão semelhante ao Jato Líquido Direcionado tendo uma ação incapacitante para detenção de um ou mais alvos específicos.

Seu rendimento aproximado é de 18 aplicações de 1 seg.

2.3 Spray Repelente para animais hostis *SPRAH* (200g)

2.3.1 Características Químicas

Utilizado na contenção de animais hostis, desmobilizando e afugentando-o, podendo ser utilizado em caninos, felinos, eqüinos, entre outros animais domésticos e selvagens.

Conforme o manual do fabricante este spray é classificado como sendo 100% Não Letal, tendo como agente a PIPERINA (Pimenta preta) possuindo uma efetividade singular na prevenção de ataques animais, não produzindo qualquer sintomas incapacitantes em seres humanos, haja vista sua formulação ser especialmente desenvolvida para olfato mais apurado dos animais. É um composto natural não tóxico, inerte e biodegradável, com ação de irritabilidade leve.



2.3.2 Embalagem

Este produto é composto de um cilindro pressurizado em alumínio com atuador do tipo CORONHA com botão superior de pressão, apresentando um dispositivo de segurança contra disparos acidentais, modelo SAFETY-PIN, contendo um prendedor plástico fixado a um pino para evitar perda.

2.3.3 Dispersão/Alcance/Rendimento

Sua dispersão se dá em AEROSOL, com jato em formato em cone, tendo água como solvente, gás propelente de rápida expansão não inflamável e inofensivo a camada de ozônio.

Seu alcance chega a 6 metros devendo ser utilizado em vento a favor.

Seu rendimento aproximado é de 8 aplicações de 1 seg.

3. Avaliação dos Materiais

3.1 Metodologia Aplicada

A presente comissão é composta por PPMM os quais são integrantes das Companhias do BPChoque e que fazem parte da equipe de instrução de Tecnologias de Menor Potencial Ofensivo.

Com relação aos testes do **PSI Pró Jato Líquido Direcionado** e em **Névoa** foi mantido contato com o Cmt. do Batalhão de Policiamento de Eventos (BPE) e solicitado um efetivo voluntário para participarem dos referidos testes. Os testes foram realizados na sede do BPE estando presentes 23 PPMM dos quais, segundo os mesmos, não haviam tido contato prévio com o produto, a fim de garantir um resultado mais próximo da realidade

Primeiramente foi realizado em sala uma exposição teórica falando-se desde a legalidade, o respeito a dignidade da pessoa e sobre o uso diferenciado da força e na oportunidade a apresentação em slide dos produtos a serem testados.

Na seqüência, após a exposição teórica, toda a comissão e voluntários se dirigiram a parte externa da Unidade a fim de realizarem os devidos testes, onde tanto foi realizado em área abertas quanto fechadas, bem como contra e a favor do vento.

A cada aplicação no rosto dos voluntários, eles eram conduzidos para a área de descontaminação, para aplicação de água corrente em quantidade moderada proveniente de uma torneira doméstica comum, nos olhos e, por conseguinte retornar a situação normal.

Com relação ao spray repelente para animais hostis, **SPRAH** (200g), os testes foram realizados na sede da 4ªCia/CPCães/BPChoque, sendo utilizado em três raças de cães distintas, Rottweiler, Pastor belga de malinois e pastor alemão, em diferentes estados de comportamento dos animais e ambientes, sendo feita a descontaminação por hiperventilação e água em abundância e corrente até os seus retornos ao estado normal.

3.2 Resultados Obtidos

a. Alcance (a favor e contra o vento):

- **PSI Pró Jato Líquido Direcionado** (70g): Só demonstrou eficiência contra o vento a uma distância de 1,5 metros. A favor do vento demonstrou ser eficiente a 4 metros;

- **PSI Pró Jato Líquido Direcionado** (350g): Demonstrou eficiência a 4 metros contra o vento e 5 metros a favor do vento;

- **PSI Pró Jato em Névoa** (450g): Pouco eficiente a uma distância de 3 metros contra o vento e demonstrou eficiência a uma distância entre 3,5 metros a 4 metros a favor do vento;

- **SPRAH** (200g): pouco eficiente a uma distancia de 2 metros contra o vento e eficiente a uma distancia de 3 metros a favor do vento.

b. Inflamabilidade

Nos Spray **PSI Pró de jato líquido direcionado** e em **Névoa** foi realizado o teste com o produto com a utilização do DEC - TASER, no intuito de verificar a potencialidade inflamável, onde foi constatado produto não inflamável, fato que garante uma maior segurança ao operador.

Já no **SPRAH** foi realizado o teste com folhas de papeis officio secas e embebedadas pelo spray no intuito de verificar se existia a pontecialidade inflamável do produto, onde foi constatado que o mesmo não é inflamável, fato este que deixa a utilização do produto mais segura para quem o opera.

c. Ação no ambiente aberto e confinado

PSI Pró Jato Líquido Direcionado (70g e 350g)

Seja em ambiente aberto ou confinado, o spray por ocasião de sua utilização num alvo pontual direcionado, gera uma forte sensação de ardor nos olhos e imediata contração involuntária das pálpebras, incapacitando totalmente a visão do infrator da lei, não contaminando outras pessoas mesmo estando bem próximas. Podemos observar que as aéreas superiores não são atingidas, portanto não há sensação de sufocamento, nem tão pouco a contaminação do ambiente, garantindo a permanência das demais pessoas sem que sofram os efeitos do produto.

PSI Pró Jato em Névoa (450g)

Seja em ambiente aberto ou confinado, o spray age diretamente sobre as vias aéreas superiores gerando dificuldade em respirar devido à uma tosse intensa e persistente, contudo, observa-se que não há constrição bronquial mantendo-se o fluxo de oxigênio para os pulmões. O efeito solo em ambiente fechado rapidamente se neutraliza, descontaminando o local, mesmo em ambiente úmido. Podemos observar que ao ser acionado, o cone de dispersão é muito amplo, fazendo com que o agente se disperse muito rápido.

Spray SPRAH

Em ambiente confinado foram feitos testes com cães de faro de entorpecentes da raça pastor belga de malinois, sendo que assim que o spray foi dispersado no ambiente o condutor lançou o cão que trabalhou, mesmo com o ambiente contaminado pelo produto.

Já em campo aberto foram feitos testes com o cão de raça pastor alemão, que em estado de agressividade desconsiderou os efeitos do SPRAH em primeiro e em segundo quando o figurante utilizou diretamente e a curta distância, com um jato direto no focinho do animal o mesmo dispersou, mas em seguida voltou a atacar o figurante.

d. Ação sobre o alvo

PSI Pró Jato Líquido Direcionado

O agente incapacitante é pontual e direcionado, atingindo somente o indivíduo. Demonstrou bastante eficiência na incapacitação imediata, porém, temporária, gerando efeitos nos olhos dos participantes do teste. Ficou comprovada que sua ação age somente sobre os olhos,

provocando incapacidade de abrir as pálpebras, o que impossibilita que a pessoa atingida possa enxergar. Age somente sobre a pessoa atingida, não gerando efeitos secundários no ambiente, nos policiais ou terceiros, mesmo em ambiente fechado. Não apresenta risco de contaminação ao operador mesmo utilizado contra o vento. Foi realizado um teste com a utilização do produto com os voluntários no interior de um coletivo, mostrando-se muito eficaz na incapacitação de alvos específicos, produzindo cegueira temporária desde o primeiro contato com o agente, sendo preservado o ambiente e as demais pessoas presentes, onde não sentiram os sintomas, uma vez que não foram contaminadas, mesmo estando bem próximas das que foram atingidas. Efeito eficiente, grande desconforto, tosse, ardência e incapacidade de abrir os olhos, desequilíbrio moderado, por aproximadamente 5 minutos, não causando pânico e nem sufocamento.

PSI Pró Jato em Névoa

É empregado tanto para incapacitação individual (disparo em um único indivíduo), quanto para dispersão de pessoas (disparo no ambiente). Demonstrou bastante eficiência na incapacitação imediata, porém temporária, gerando efeitos nos olhos dos participantes do teste. O agente foi espargido tanto em ambiente aberto como em ambiente semi-confinado, notando-se que ele agiu diretamente sobre as vias aéreas superiores gerando sensação de falta de ar, tosse e ardor sobre a pele e os olhos. Podemos observar que sua utilização em ambiente interno não é recomendada, haja vista, o operador ou qualquer outra pessoa poder ser atingida pelos efeitos, no entanto de certa forma em comparação com outros agentes químicos (OC e CS) seu efeito em ambiente confinado é inferior, dando maior garantia e segurança do agente da lei fazer seu uso nestes casos. O vento contrário ao acionamento é capaz de retornar o espargimento ao operador e o vento em lateralidade, pode desviar por completo a direção da névoa, sendo necessário treinamento específico para tal situação, ou utilização de equipamento próprio para condição de vento desfavorável. Condições desfavoráveis (vento contrário) podem contaminar o operador.

Spray SPRAH

Efeito eficiente em situação de normalidade do cão, causando desconforto e espirros no animal (teste feito com o cão da raça Rottweiler) já no condutor causou irritação nos olhos e tosses, sem causar a sensação de sufocamento.

e. Descontaminação

Seguiu-se o recomendado pelo fabricante, quanto a descontaminação do *PSI Pró*, tanto em *jato direcionado* como em *Névoa*, lavando os olhos do indivíduo com água corrente, percebendo uma fácil descontaminação com água corrente levando em média um período de 5 minutos para o total restabelecimento do atingido. Os produtos mesmo na presença do sol, não potencializou o

efeito. Sem descontaminação com água corrente, foi possível observar que os voluntários conseguiram abrir os olhos em torno de 10 minutos. Foi confirmado que depois da ação de descontaminação, situação essa em que a água corrente entra em contato com os olhos, a pessoa passa a enxergar normalmente sem nenhum tipo de desconforto.

Não causam sufocamento, assim não influenciando de forma alguma no sistema respiratório, que fica totalmente desobstruído, permitindo que a pessoa respire normalmente.

Um dos voluntários portador de asma alérgica foi submetido ao produto e não sofreu danos maiores que o previsto.

Um voluntário contaminado e logo depois colocado no xadrez de uma viatura policial por um período de 5 minutos, não resultou em potencialização dos efeitos do produto, preservando assim sua integridade física.

Em um dado momento durante os testes, um dos voluntários relatou a comissão que fez a ingestão involuntária dos extratos vegetais, mas nenhum efeito danoso aconteceu.

Não foram observados ou relatados por qualquer um dos voluntários, reações alérgicas, queimações cutâneas, irritação dos olhos ou em outras mucosas, vermelhidão na pele ou olhos, tonturas ou náuseas, o que corrobora com os laudos apresentados pela empresa.

Por fim, os voluntários não se queixaram de nenhuma inconveniência física.

Com relação ao *SPRAH* seguiu-se também o recomendado pelo fabricante para os produtos da empresa de uso nos humanos. Os animais foram conduzidos para ambientes ventilados, sendo em seguida utilizado água em abundância e corrente para lavar o focinho dos cães.

Por fim, nenhum dos cães sofreu com sensação de sufocamento ou mesmo com irritação nos olhos, só com desconforto nas vias respiratórias e espirros.

Conclusão e Parecer

A linha do *PSI Pró* da Empresa Poly Defensor pode ser utilizada em situações pontuais, mesmo em condições de vento contrário na versão de jato líquido direcionado, bem como em ambientes fechados por não comprometerem a capacidade respiratória no caso da versão em névoa, causando apenas um leve desconforto na garganta e ardência nos olhos. E mesmo utilizando-se o jato líquido em um ambiente fechado apenas a pessoa que é atingida sofrerá os efeitos de ardência na pele e dificuldade de abrir ou manter os olhos abertos, garantindo, sem qualquer comprometimento, a permanência das demais pessoas no ambiente.

A linha de *Spray Sprah*, utilizado para repelir ataques por animais hostis produzido também pela empresa Poly Defensor Industria Química Ltda, possui eficácia em cães que estejam em seu estado de comportamento natural, sendo que em cães treinados e com os instintos elevados (Ex: estado de agressividade), sua eficácia é baixa, portanto, o uso isolado do produto pelo operador

em casos de (Ex: "adentramento em residências que contenha cães não amistosos") não trará uma segurança aceitável ao operador.

Desta feita, a presente comissão é de parecer favorável a aquisição da linha de Spray *PSI Pró, Jato Direcionado e Névoa*, haja vista destes produtos possuírem aplicabilidade operacional, seja na apresentação de jato direto ou jato névoa, para a realização de detenções de indivíduos infratores da lei e dispersões de pessoas, não só para as tropas especializadas, mas também e principalmente ao serviço do Policiamento Ostensivo Geral, visto que por ser menos agressivo oferece maior segurança aos agentes quanto ao seu uso nas diversas modalidades de ocorrências que se deparam em seus dias de serviço, garantindo, preservando e respeitando a integridade física do atingido na medida em que este produto não provoca um sofrimento prolongado pelo fato de seus efeitos cessarem tão logo utilizado água corrente.

Já com relação ao Spray *SPRAH*, conforme relatado acima e após observado todos os testes, a comissão não vislumbra uma boa aplicabilidade operacional, haja vista o presente produto só ter surtido eficácia no momento em que foi direcionado ao focinho do animal e a curta distância, refugando, dispersando o ataque, porém retornando logo em seguida. Conforme os policiais especializados na área de cinotecnia, para este tipo de comportamento de animal raivoso o melhor e mais seguro, tanto para o operador, policial experiente, quanto para aqueles que irão adentrar no recinto, seria o uso do equipamento chamado de cambão.

Para fazer a utilização deste produto para quem não é da área de cães, que não sabem fazer uma leitura corporal de cães, diferenciando se o animal está em agressividade para fins de defesa ou se está ou é realmente agressivo naturalmente é inviável e arriscado.

Portanto, após todas as análises a comissão é de parecer favorável a aquisição somente da linha de equipamento de Menor Potencial Ofensivo, *PSI Pró*, em suas versões de *Jato Líquido Direcionado* e em *Névoa*, no entanto esta não servirá como substituta de outros sprays de OC ou CS em uso pela corporação e sim virá como complemento a ser utilizado em ações pontuais e até em alguns casos precedida à ação destes, tendo em vista seus efeitos serem menos agressivos, porém eficientes, garantindo e respeitando ao que preceitua a ONU quanto a disponibilidade de mais de um recurso de menor potencial ofensivo, oportunizando ao agente de segurança o poder de escolha conforme a necessidade de cada situação a que se deparar, seguindo o que prescreve o uso diferenciado da força.

Quartel do BPChoque em Fortaleza, CE, 06 de Março de 2018


Naerton Gomes de Menezes – Maj PM
Mat: 111.079-1-5
Presidente da Comissão

Naerton Gomes de Menezes-MAJ QOPM
Mat. 111.079-1-5
CPF. 694.675.013-68



**POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO TOCANTINS
BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE (BPCHOQUE)**

**ROGERIO
MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83
460330449**

Assinado de forma
digital por
ROGERIO MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83460330
449
Dados: 2022.10.13
12:30:10 -03'00'

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

1. FINALIDADE

O presente relatório tem como finalidade informar ao Comando do Batalhão de Polícia de Choque (BPCHOQUE), bem como ao Escalão Superior sobre a avaliação do agente incapacitante PSI PRÓ (Spray de JATO LÍQUIDO DIRECIONADO e em NÉVOA) à base de Menta, Cânfora, Capim Limão e Gengibre, produzido no Brasil pela empresa POLY DEFENSOR.

2. AVALIAÇÃO PSI PRO – JATO DIRECIONADO

Foi avaliado o desempenho do equipamento supracitado apresentado em cilindros pressurizados com 70 e 350g de peso líquido, bem como foi feita a comparação com os demais produtos similares em uso na Corporação.

O item consiste de um frasco de 70 gramas e outro de 350 gramas, pressurizado com gás nitrogênio com mecanismo manual de espargimento, que expelle o composto químico com propriedades incapacitantes se utilizado conforme recomendação do fabricante, atingindo diretamente os olhos do agressor.

O equipamento é acionado manualmente, em ambos os frascos, sem interferência para operadores destros ou canhotos. Ambos os equipamentos são dotados de dispositivos de segurança, evitando assim espargimentos involuntários.

Nos testes feitos, os equipamentos mostraram-se não inflamáveis, conforme descrito pelo fabricante, garantindo a segurança do operador em atuações mesmo em ambientes que possam ter materiais incendiados como barricadas em presídios e manifestações.

Quanto ao alcance, Verificou-se que o Item de 70g, tem um alcance útil de cerca de 4 (quatro) metros, podendo em condições favoráveis (vento a favor) chegar a 5 (metros), porém perdendo sensivelmente sua precisão. O item de 320g tem um alcance útil de cerca de 7 (sete) metros, podendo em condições favoráveis, chegar a 8 (oito)



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO TOCANTINS BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE (BPCHOQUE)

metros. Condições desfavoráveis (vento contrário) não são capazes de retornar o espargimento ao operador, apenas reduzir um pouco o seu alcance, devido à alta pressão com que o líquido é expelido do equipamento. Mesmo em condições contrárias, o item de 70g logrou o alcance de 3 (três) metros e o item de 320g o alcance de 6 (seis) metros. Para uso deve se respeitar a distância mínima de 1 (um) metro do oponente.

O produto apresentou-se muito eficaz para o que se propõe, principalmente quando utilizado conforme a especificação do fabricante, utilizado diretamente nos olhos do agressor. O produto produz ardência muito forte, provocando o fechamento involuntário dos olhos, provocando a incapacitação do indivíduo atingido por cegueira temporária e reversível, além de efeitos cumulativos irritantes, porém não debilitantes, como ardência em todo o restante do rosto. O produto não interfere nas vias aéreas, continuando o agressor atingido respirando normalmente.

A descontaminação mostrou-se simples, sendo necessária somente a lavagem dos olhos do indivíduo atingido com água fria, corrente e abundante. O alívio dos sintomas é sentido desde o início do processo de descontaminação, e em cerca de 5 minutos o indivíduo consegue abrir os olhos, ficando com sintomas residuais não incapacitantes, nem debilitantes, por cerca de 30 minutos.

2.1 Avaliação do Equipamento

O equipamento mostrou-se muito eficaz na incapacitação de alvos específicos, produzindo cegueira temporária desde o primeiro contato com o produto, com preservação dos recintos e de das outras pessoas presentes, que não sentiram os sintomas, uma vez que não foram alvejados, mesmo estando bem próximas e em ambientes confinados. Os aspectos observados de custo/benefício são latentes quando comparado à outros equipamentos disponíveis no mercado. Quanto à legalidade do uso do equipamento, não há o que questionar devido a total adequação às normas vigentes no país, bem como às internacionais. Quanto à aquisição do equipamento mostra que não há fatores complicadores, visto que o mesmo possui declaração de exclusividade. Em



**POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO TOCANTINS
BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE (BPCHOQUE)**

resumo, o equipamento se adéqua totalmente à necessidade do emprego operacional da PMTO.

3. AVALIAÇÃO PSI PRO – NÉVOA

Foi avaliado o desempenho do equipamento supracitado apresentado em cilindros pressurizados com 70 e 880g de peso líquido, bem como foi feita a comparação com os demais produtos similares em uso na Corporação.

O item consiste de um frasco de 70 gramas e outro de 880 gramas, pressurizado com gás nitrogênio com mecanismo manual de espargimento, que expelle o composto químico com propriedades debilitantes se utilizado conforme recomendação do fabricante.

O equipamento é acionado manualmente, em ambos os frascos, sem interferência para operadores destros ou canhotos. Ambos equipamentos são dotados de dispositivos de segurança, evitando assim espargimentos involuntários.

Nos testes feitos, os equipamentos mostraram-se não inflamáveis, conforme descrito pelo fabricante, garantindo a segurança do operador em atuações mesmo em ambientes que possam ter materiais incendiados como barricadas em presídios e manifestações.

Quanto ao alcance, Verificou-se que o Item de 70g, tem um alcance útil de cerca de 3 (três) metros e o item de 880g um alcance útil de cerca de 8 (oito) metros. Condições desfavoráveis (vento contrário) podem contaminar o operador. Para uso deve se respeitar a distância mínima de 1 (um) metro do oponente.

O produto apresentou-se muito eficaz para o que se propõe, principalmente quando utilizado conforme a especificação do fabricante, utilizado diretamente no agressor, quanto para dispersar pessoas. Como o produto é disperso em forma de aerosol, todo o ambiente onde é disperso fica contaminado pelo agente químico. A descontaminação em caso de uso direto no agressor deve ser feita da mesma forma que o equipamento em jato direcionado, e quando usado em dispersão de pessoas, a simples remoção das mesmas para um ambiente descontaminado é suficiente para a descontaminação.



**POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO TOCANTINS
BATALHÃO DE POLÍCIA DE CHOQUE (BPCHOQUE)**

3.1 Avaliação do Equipamento

O equipamento mostrou-se muito eficaz na incapacitação de alvos específicos, bem como na dispersão de múltiplos agressores. Os aspectos observados de Custo/Benefício são latentes quando comparado à outros equipamentos disponíveis no mercado. Quanto à legalidade do uso do equipamento, não há o que questionar devido a total adequação às normas vigentes no país, bem como às internacionais. Quanto à aquisição do equipamento mostra que não há fatores complicadores, visto que o mesmo possui declaração de Exclusividade. Em resumo, o equipamento se adéqua totalmente à necessidade do emprego operacional da PMTO.

4. CONCLUSÃO

O produto PSi PRO da empresa POLIDEFENSOR, se mostrou totalmente adequado para o uso tático operacional, tanto para a Tropa de Choque quanto para a tropa convencional da PMTO, devendo seu uso ser feito mediante treinamento e capacitação do operador. Cabe ressaltar que a composição química apresentada nos equipamentos PSi PRO possui graduação alimentícia certificada pela ANVISA, o que torna seu uso pela tropa ainda mais seguro que equipamentos similares a base de *Oleoresina de Capsaicina* (OC), adequando-se ainda mais aos preceitos humanitários no Uso da Força pela tropa.

Palmas, 06 de abril de 2017.


Cleiber Levy Gonçalves Brasilino - Cap QOPM
Comandante da Cia de Choque/BPCHOQUE



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
COORDENADORIA ADMINISTRATIVA DAS PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE,
DA COMUNIDADE E DA EDUCAÇÃO

SEPN 711/911, Bloco B - CEP: 70790-115 - Brasília, DF
Fone: (0XX61) 3348-9000 - Fax: (0XX61) 3348-9100
<http://www.mpdft.gov.br/infancia> - e-mail: civelinfancia@mpdf.gov.br

Memorando nº 137/2017-PJII

Em 25 de abril de 2017.

À Sua Excelência o Procurador-Geral de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios Leonardo Roscoe Bessa

Assunto: Encaminhamento de Recomendação

Senhor Procurador-Geral do MPDFT,

A par de cumprimentá-lo, encaminho-lhe a Recomendação nº 03, de 25 de abril de 2017, das Promotorias de Execução de Medidas Socioeducativas do MPDFT, direcionada ao Secretário de Estado de Política para Crianças, Adolescentes e Juventude, nos termos da Resolução nº 66, de 17 de outubro de 2005, do Conselho Superior do MPDFT.

Atenciosamente,


RENATO BARÃO VARALDA
PROMOTOR DE JUSTIÇA

ROGERIO MOREIRA
CAMPOS
BELTRAO:83460330449

Assinado de forma digital por
ROGERIO MOREIRA CAMPOS
BELTRAO:83460330449
Dados: 2022.10.13 12:32:01 -03'00'



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

RECOMENDAÇÃO nº 03, de 25 de abril de 2017

Dispõe sobre a inclusão do spray de extratos vegetais (espargidores que lançam o agente PSI – menta, cânfora, capim-limão e gengibre – em jato direto ou névoa) no rol de equipamentos de segurança elencados no artigo 146, do Procedimento de Segurança Socioeducativa – PPS (Portaria nº 160, de 19/09/2016, da Secretaria de Estado de Políticas para Crianças, Adolescentes e Juventude (PP nº 08190.064859/17-17 - MPDFT)

CONSIDERANDO o disposto no artigo 127, *caput*, e no artigo 129, incisos II e IX, ambos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 201, incisos VI, VIII e XI e no §5º, alínea “c”, do mesmo artigo, todos da Lei 8.069/90 – Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA);

CONSIDERANDO que a Constituição Federal, em seu artigo 227, assegura à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, **além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão e que incumbe ao Estado, sociedade e família a efetivação desses direitos [sem grifo no original];**

CONSIDERANDO que ao artigo 4º do Estatuto da Criança e do Adolescente também assegura, igualmente com prioridade absoluta, os direitos fundamentais acima elencados, dentre outros;



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

CONSIDERANDO que artigo 125 do Estatuto da Criança e do Adolescente estabelece que: *“É dever do Estado zelar pela integridade física e mental dos internos, cabendo-lhe adotar as medidas adequadas de contenção e segurança”*;

CONSIDERANDO a determinação da alínea “b”, do inciso III, do artigo 11, da Lei 12.594, de 18/01/2012, a saber: *“Além da especificação do regime, são requisitos obrigatórios para a inscrição de programa de atendimento: (...) III - regimento interno que regule o funcionamento da entidade, no qual deverá constar, no mínimo: b) a previsão das condições do exercício da disciplina e concessão de benefícios e o respectivo procedimento de aplicação”* [sem grifo no original];

CONSIDERANDO que, de um lado, dentre os direitos assegurados às crianças, aos adolescentes e aos jovens estão o de segurança, dignidade, integridade física e de serem colocados a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão; e, **de outro lado, lhes são impostos deveres e limitações**, uma vez que, após responderem a processo infracional com ampla defesa e contraditório, podem ter sua liberdade restringida por tempo indeterminado, não ultrapassando três anos, em Unidades de Internação mantidas pelo Distrito Federal, **submetendo-se às regras legais e isonômicas para garantir sua integridade e a de terceiros, bem como o sucesso da proposta socioeducativa;**

CONSIDERANDO que as Unidades de Internação são instituições para cumprimento de medida socioeducativa de internação por tempo indeterminado (até o máximo de três anos), imposta por sentença judicial, após o devido processo legal, em regra para atos infracionais praticados com violência e/ou grave ameaça a pessoa, tais como latrocínios, homicídios, estupros, roubos qualificados, dentre outros;

CONSIDERANDO que embora a essência do sistema seja a integral observância dos direitos humanos e fundamentais decorrentes da Constituição, das Leis e dos Tratados Internacionais firmados pelo Brasil, esse papel de garante é do Estado, incluindo-se nesse espectro a Polícia Militar (realização de segurança externa das Unidades de Internação) e



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

aos Agentes Socioeducativos (realização de segurança interna das Unidades de Internação), tanto para preservação da integridade física dos adolescentes e jovens em cumprimento de medida socioeducativa de internação e semiliberdade como para a garantia da integridade física dos Agentes Socioeducativos;

CONSIDERANDO as orientações do item 6.3.8.2 do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo (SINASE), aprovado pela Resolução nº 119, de 11 de novembro de 2006, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA), a saber: "(...) 4) *adotar as medidas de segurança adequadas considerando três níveis de riscos para a integridade física, psicológica e moral dos adolescentes: i) no relacionamento dos adolescentes com os profissionais; ii) no relacionamento direto entre os adolescentes; iii) no relacionamento direto do adolescente com a realidade externa ao atendimento (...)*";

CONSIDERANDO que há uma média de 915 adolescentes e jovens nas Unidades de Internação do DF: UISM - 153, UNIRE - 232, UIP - 92, UIBRA - 57, UIPSS - 220, UISS - 125 e UNISS - 36 e nas Unidades de Semiliberdade há uma média de 132 adolescentes e jovens: USGama - 30, USTaguatinga - 40, USRecanto das Emas - 30, USSanta Maria - 26 (dados referentes a 18/05/2017), bem como que para manter a ordem e o respeito às regras que viabilizem o cumprimento da medida restritiva de liberdade e o êxito da proposta pedagógica é imperioso que exista um procedimento de segurança socioeducativa eficaz, repita-se, para garantir a segurança e integridade dos adolescentes e jovens internos e também dos agentes socioeducativos, servidores públicos e mercedores de proteção estatal também;

CONSIDERANDO a possibilidade de ocorrência de rebeliões, motins, fugas e resgate de adolescentes tanto dentro das unidades quanto durante trajetos para os fóruns, situações extremas, que expõem a risco de morte os adolescentes, jovens e agentes socioeducativos, que não possuem autorização para portar armas de fogo em serviço;

CONSIDERANDO os Relatórios das Ocorrências Disciplinares nº 096/2016 - UISM; 34/2016 - UIP; 058/2017 - UISM; 059/2017 - UISM;



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

050/2017 – UISS; 18/2017 – UISS; e 037/2017 – UNIRE, referentes à fuga, a tumultos, a motins e à circunstância de agentes e adolescentes sendo feitos reféns sob ameaça exercida com estoques e depredação da Unidade (com dano à estrutura física e queima de colchões);

CONSIDERANDO a previsão de utilização de equipamentos de segurança no artigo 146 do Procedimento de Segurança Socioeducativa – PPS (Portaria nº 160, de 19/09/2016, da Secretaria de Estado de Políticas para Crianças, Adolescentes e Juventude;

CONSIDERANDO o que consta na Nota Técnica da Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de 16 de março de 2015, que trata sobre dúvidas acerca da utilização de spray de óleos vegetais na atividade de segurança privada e sobre a prevenção de danos à saúde humana, no seguinte sentido: *“Considerando que os ingredientes ativos do produto são óleos vegetais de graduação alimentícia e que os resultados apresentados nos laudos dos estudos de irritação e corrosão cutânea, irritação e corrosão ocular e toxicidade oral aguda com o produto, o classificam como não irritante quando aplicado por via dermal, não irritante quando aplicado por via ocular e que a Dose Letal (DL50) é maior do que 2000 mg/Kg e, portanto, não se esperam preocupações, com relação à saúde humana relativas ao seu uso, no que diz respeito aos aspectos de exposição aguda. Frente aos dados avaliados não se vislumbram óbices ao uso pretendido para o produto”*.

CONSIDERANDO o Relatório do Batalhão de Polícia Militar Ambiental dando conta de que, após os testes com o spray de extrato vegetal, *“não foram observadas ou relatadas por qualquer um dos voluntários reações alérgicas, queimações cutâneas, irritação nos olhos ou em outras mucosas, vermelhidão na pelo ou olho, tonturas ou náuseas”*, ou seja, que não foi relatado nenhum inconveniente físico após o uso do mencionado spray, assim como que o referido relatório aponta ainda que *“o agente químico utilizado na fórmula não requer grandes cuidados para que o agressor atingido retorne as suas condições físicas normais sem quaisquer efeitos colaterais, sequelas ou evidências físicas indesejáveis”* e, ainda, que *“o tempo extremamente curto de 14 minutos de sua ação, é bem menor que os observados nos outros agentes químicos usados pela Polícia Militar, o que permitirá que,*



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

dependendo da distância e do tempo do deslocamento o indivíduo chega à delegacia já descontaminado” e que a utilização do produto em questão “seria uma opção anterior ao CO (Gás Pimenta) e CS (Gás Lacrimogênio) por ser menos agressivo e ideal para uso em escolas ou unidades de correição de menores e adolescentes”.

CONSIDERANDO a informação inserta no Relatório do 3º BPCChq-020/120/16, de 23/12/2016, da Polícia Militar do Estado de São Paulo de que o uso do spray em questão (agente PSI – jato direto e em névoa) tem como tempo de descontaminação entre 5 a 10 minutos e que o espargidor não é inflamável e que o agente incapacitante é fabricado com o foco apenas na incapacitação temporária da visão;

CONSIDERANDO a informação do Relatório Circunstanciado da Polícia Militar de Santa Catarina, de 12/12/2016, de que o PSI-PRÓ Jato Direcionado *“não provoca irritação nas vias aéreas, o produto não provoca contaminação ou saturação no ambiente em que é utilizado, não apresenta risco de contaminação ao operador, rápida descontaminação da pessoa atingida, em torno de 3 minutos quando lavado com água”* e, de que o PSI-PRÓ Névoa apresenta *“rápida saturação do ambiente, descontaminação de ambiente mais rápida do que o agente OC/CS, descontaminação natural no alvo atingido, sem a necessidade de utilizar água em abundância, salvo quando o produto atingir, em maior quantidade, diretamente os olhos”;*

CONSIDERANDO a informação contida no Termo Avaliativo-Comparativo da Polícia Militar de Sergipe, de 26/01/2017, sobre o spray jato líquido direcionado à base de menta, cânfora e associados com extratos vegetais no seguinte sentido: *“produto é de fácil descontaminação, sendo necessário apenas a lavagem dos olhos do indivíduo alvejado com água fria, corrente e abundante. O alívio dos sintomas é sentido desde o início do processo de descontaminação com água, e em cerca de 3 a 5 minutos, o indivíduo consegue abrir os olhos, ficando com sintomas residuais não incapacitantes por cerca de 30 minutos. Como esses sintomas residuais são amenos e toleráveis, entende-se que o equipamento cumpre os requisitos humanitários de reversibilidade e de não causar sofrimento além do necessário para contar a ação agressiva”* e no sentido de que o spray de névoa à base de menta, cânfora e associados com



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

extratos vegetais “produto é de fácil descontaminação, sendo necessário apenas a lavagem dos olhos do indivíduo com água fria, corrente e abundante. O alívio do sintoma da ardência ocular é sentido desde o início do processo de descontaminação com a água e em cerca de 3 a 5 minutos o indivíduo consegue abrir os olhos”; e “o fato de ser um equipamento com risco zero de letalidade ou lesão permanente permite sua utilização mais alinhada com a preservação da integridade física dos policiais, dos inocentes e da vida humana”;

CONSIDERANDO, por fim, que esses equipamentos de segurança devem ser utilizados somente nos casos extremos de motins, rebeliões, tumultos, fugas em massa, ameaças de morte aos próprios adolescentes/jovens e servidores/agentes socioeducativos, observando-se sempre todas as regras de segurança para a utilização do equipamento e desde que não haja outros meios menos invasivos de contenção/resolução do conflito;

as **PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DISTRITO FEDERAL**, pelos seus membros signatários, agindo no exercício de suas atribuições constitucionais, legais e regulamentares, **RESOLVEM** expedir:

RECOMENDAÇÃO

ao Excelentíssimo Secretário de Estado de Políticas para Crianças, Adolescentes e Juventude do Distrito Federal Aurélio Araújo, a inclusão do spray de extratos vegetais (esparginador PSI PRÓ-GI) no rol dos equipamentos de segurança mencionados no artigo 146 do Procedimento de Segurança Socioeducativa – PSS (Portaria nº 160, de 19 de setembro de 2016, do Secretário de Estado de Políticas para Crianças, Adolescentes e Juventude), sob as mesmas determinações do Capítulo I e II, Título XI, do mencionado Procedimento de Segurança Socioeducativa, desde que sua utilização seja condicionada ao devido e prévio treinamento específico para a utilização do referido produto, no prazo de 60 dias, com a

6

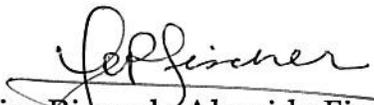


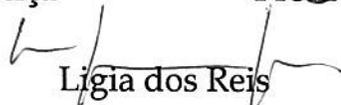
MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA INFÂNCIA E JUVENTUDE DO DF
1ª, 2ª e 3ª PROMOTORIAS DE JUSTIÇA DE EXECUÇÃO DE MEDIDAS SOCIOEDUCATIVAS DO DF

elaboração, desde já, de plano para reciclagem/aperfeiçoamento acerca das técnicas de sua utilização, no mesmo prazo.

Distrito Federal, 25 de abril de 2017.


Renato Barão Varalda
Promotor de Justiça


Denise Rivas de Almeida Fischer
Promotora de Justiça


Ligia dos Reis
Promotora de Justiça