

## Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

### MONITORAMENTO DE PRODUTOS À BASE DE ÁLCOOL ETÍLICO 70% DISPONÍVEIS COMERCIALMENTE REALIZADO NO PERÍODO DE MARÇO DE 2020 A DEZEMBRO DE 2021

Adriana S. Silva<sup>a\*</sup>, Leonardo S. Lopes<sup>a</sup>, Lauro S. Laurentino<sup>a</sup>, Ana Lúcia R. Barros<sup>a</sup>, Fellipe Campos da Fonseca<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\*adriana.santana@fiocruz.br

## Introdução

A utilização do álcool etílico hidratado tem sido mundialmente reconhecida devido a sua atividade bactericida, rápida ação, baixo custo e baixa toxicidade ao ambiente.

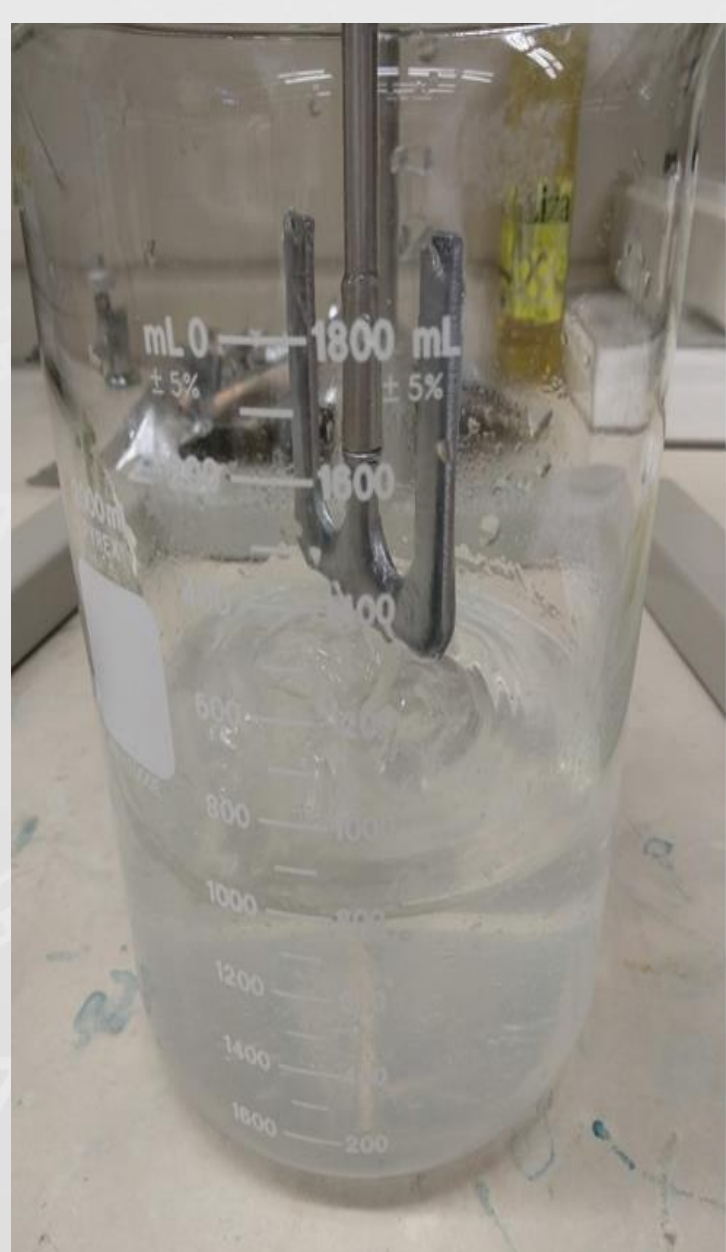
Em virtude do elevado uso e da flexibilização regulatória de caráter emergencial decorrente da pandemia da Covid-19 e diante da escassez do produto no mercado, a Anvisa permitiu a produção e comercialização de preparações alcoólicas sem prévia autorização por empresas regularizadas e farmácias magistrais, deixando frágil sua regulamentação.

A variedade de marcas, aspectos e suspeita de desvio de qualidade levaram a realização de um monitoramento dos produtos disponíveis no mercado.



## Objetivos

- ❖ Realizar um monitoramento para avaliação da qualidade dos produtos à base de álcool etílico 70% na forma líquida e em gel, em virtude do elevado uso e da flexibilização regulatória de caráter emergencial.
- ❖ Determinar o teor de álcool etílico na forma líquida e em gel de amostras fiscais e de orientação oriundas de Vigilâncias Sanitárias e Procon do Rio de Janeiro.



## Metodologia

Em conjunto com estes órgãos foi estabelecida a coleta e envio de amostras para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, nas modalidades de análise fiscal e de orientação. Para as amostras encaminhadas foram verificadas as regularidades de registro e formulações. As metodologias analíticas para a determinação de teor de álcool etílico foram: picnometria, espectrofotometria e cromatografia líquida (HPLC) e Cromatografia à Gás (CG), definidas a partir da composição do produto.

Os métodos utilizados foram validados seguindo os parâmetros de seletividade, linearidade, faixa linear de trabalho, limites de detecção e quantificação, precisão, exatidão, efeito matriz.



## Resultados

No monitoramento foram analisadas 188 amostras, sendo 31 na categoria de saneantes e 157 na categoria de cosméticos (Gráfico 1). Em relação ao tipo de análise foram 51 amostras de orientação oriundas do Procon e 137 fiscais coletadas por Vigilâncias Sanitárias (Gráfico 2). Na categoria de cosméticos 79,4% tiveram laudos insatisfatórios para as análises de orientação e 49,6% para as fiscais. Os saneantes tiveram 44,4% de laudos insatisfatórios para as análises fiscais e 7,7% para as de orientação (Gráfico 3).

188 AMOSTRAS ANALISADAS

■ cosméticos  
■ saneantes

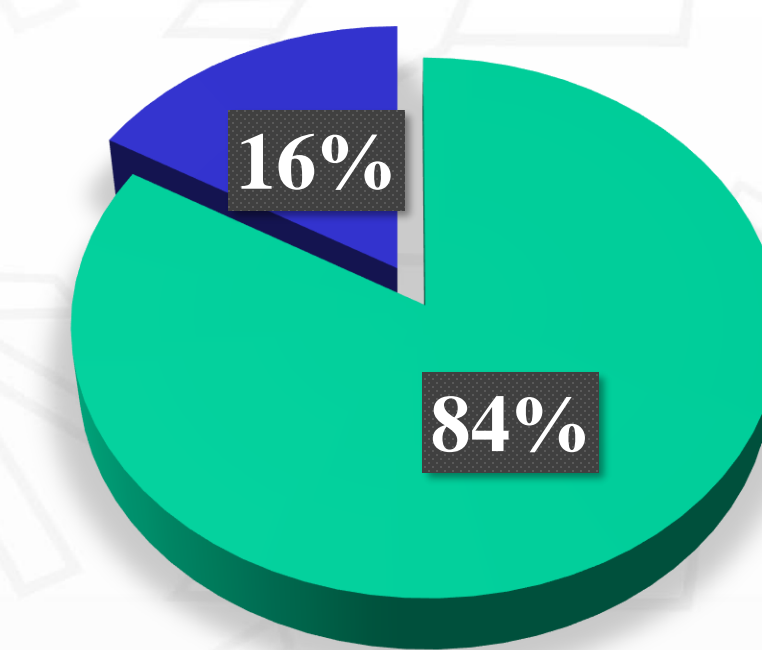


Gráfico 1: Amostras analisadas

Tipos de Análises

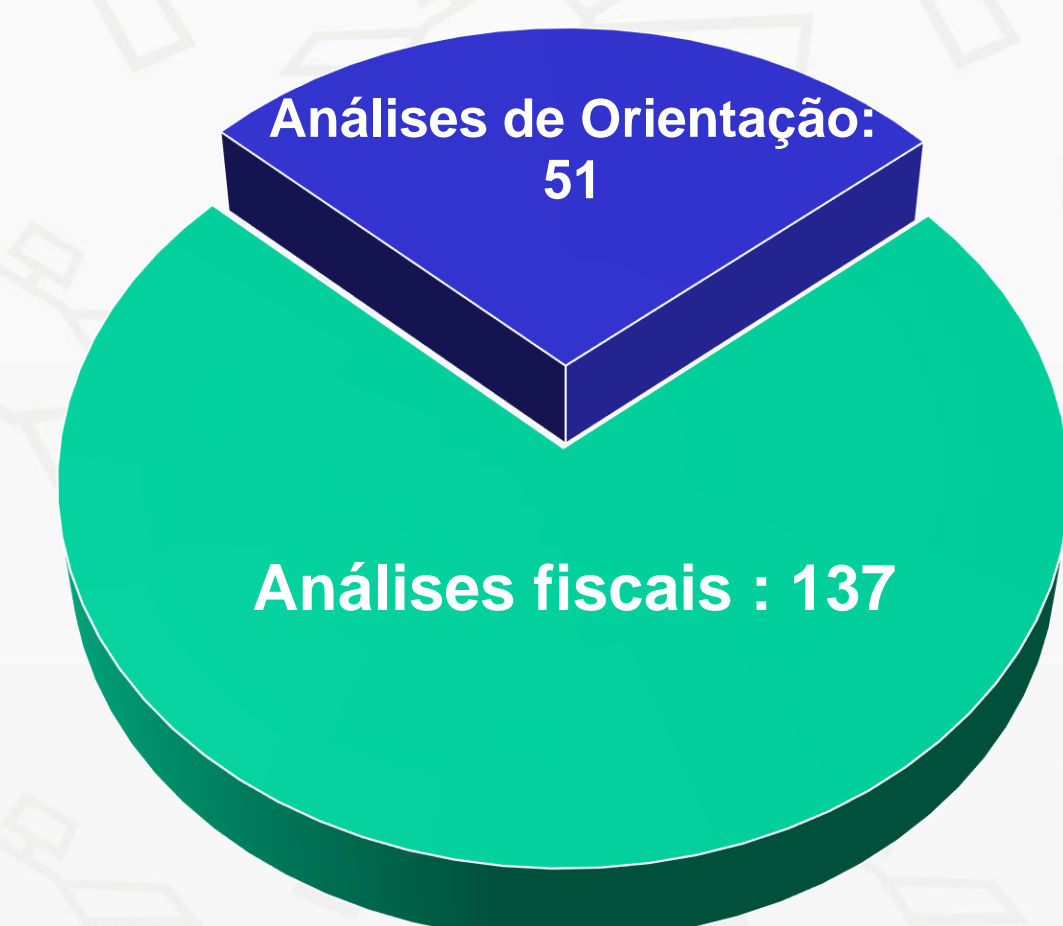


Gráfico 2: Tipos de Análise

Laudos Insatisfatórios

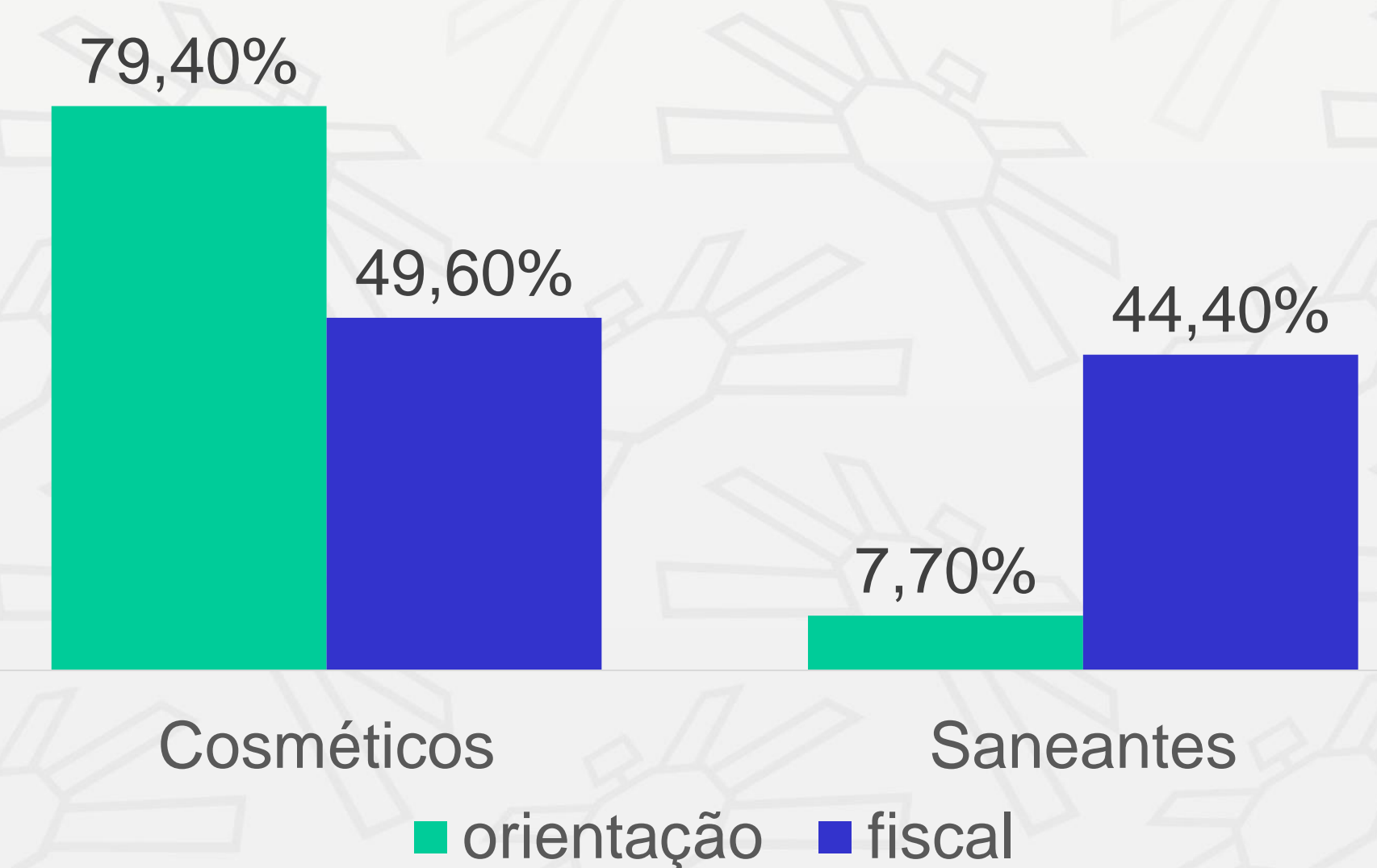


Gráfico 3: Laudos Insatisfatórios

## Conclusões

- ❖ Os métodos analíticos seguiram o recomendado pela RDC Anvisa N° 166/2017 e os resultados mostraram que as metodologias podem ser reproduzidas com segurança e confiabilidade.
- ❖ Os resultados espectrofotométricos não se mostraram satisfatórios em formulações contendo compostos hidroxilados, como por exemplo: glicerina, propilenoglicol, metanol, isopropanol, composições que utilizem carbômeros a base de acrilatos ou passíveis de oxidação junto ao álcool etílico. Com isso, foram desenvolvidos métodos mais seletivos como por HPLC e CG.
- ❖ O monitoramento mostrou a necessidade da retirada de produtos com desvio de qualidade do mercado. Foi identificada a necessidade de desenvolvimento de novos métodos para dosagem de teor de etanol nas diversas formulações existentes.
- ❖ O monitoramento contribuiu para uma revisão regulatória com inclusões de limites permitidos (RDC N°422/20). Ressalta-se portanto a importância do trabalho contínuo das VISAs e dos laboratórios públicos.