

Avaliação de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) comercializados no período de pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2

Ellen Gameiro HILINSKI¹, Kátia Cristina da Silva RODRIGUES¹, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR⁴, Helena Miyoco YANO², Luz Marina TRUJILLO², Valéria Adriana Pereira MARTINS², Maria Cristina SANTA BÁRBARA³, Fernanda Fernandes FARIAS³

¹Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

²Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

³Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

⁴Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

Recebido: 02.06.2023 Aceito para publicação: 19.07.2023

O controle da transmissão de doenças infecciosas é uma preocupação antiga, principalmente entre os profissionais da área da saúde e do governo. Nas atividades diárias as mãos estão frequentemente em intenso contato com o ambiente, sendo muitas vezes consideradas as responsáveis pela transmissão de infecções por contato ao acumularem vírus, bactérias e demais micro-organismos. Sua higienização é muito efetiva quando a limpeza é efetuada constantemente e da maneira correta, utilizando água e sabão em abundância e/ou com o uso de desinfetantes, principalmente à base de álcool etílico, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde e pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)¹⁻³.

Durante o período de pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 foi altamente recomendado³ o uso de produtos com ativo a base de álcool 70% (p/p) para higienização das mãos (produtos cosméticos) e sanitização de superfícies (produtos saneantes), visto que medidas como essas diminuem consideravelmente o risco de transmissão de patógenos, influenciando diretamente no decréscimo das morbidades e mortes por infecção, com consequente impacto nos custos associados ao sistema de saúde⁴.

Frente a este contexto, entre os anos de 2020 e 2021, este estudo verificou a atividade bacteriostática de 49 produtos com ativo à base de álcool etílico 70% (p/p) comercializados na cidade de São Paulo/SP e regulamentados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produtos cosméticos (n=38) e saneantes (n=11), conforme a legislação vigente à época de manufatura. Os dados foram obtidos durante o período de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à COVID-19, declarado pela Organização Mundial de Saúde (OMS)⁵.

Foi empregado o método qualitativo baseado na observação visual da presença ou ausência de halo de inibição de crescimento microbiano em placas contendo meio de cultura inoculado previamente com os micro-organismos alvo⁶. O preparo da suspensão bacteriana foi realizado através de repiques individuais em caldo nutriente para os micro-organismos *Escherichia coli* ATCC 11229, *Salmonella enterica* subs. *enterica* serovar Choleraesuis ATCC 10708 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, e em caldo sintético para *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, com incubação em estufa bacteriológica à temperatura entre 35 e 37°C por 22 a 26 horas.

Para a condução do ensaio, 200 µL de cada uma das suspensões bacterianas foram inoculados em 30 mL de ágar nutriente através da técnica de plaqueamento em profundidade. Após homogeneização e completa solidificação do ágar, 300 µL das amostras foram adicionadas em orifícios de 15 mm no centro da placa de Petri. As placas foram incubadas em estufa bacteriológica, seguindo as mesmas recomendações para o preparo das suspensões bacterianas. Após o período de incubação procedeu-se à avaliação visual quanto à presença/ausência dos halos de inibição de crescimento. Os ensaios foram realizados em duplicata para cada micro-organismo. Como controle positivo do ensaio, foi utilizada uma amostra de álcool gel previamente analisada e aprovada, contendo 70% (p/p) de teor de álcool etílico.

A presença de atividade bacteriostática foi evidenciada através da formação de halo de inibição de crescimento (Figura) para os quatro micro-organismos empregados nas avaliações em 87,8% (n=43) das amostras avaliadas, sendo 86,8% (n=33) nos produtos cosméticos e 90,9% (n=10) nos produtos saneantes. Dentre as 49 amostras analisadas, 6 (12,2%) não apresentaram atividade bacteriostática.

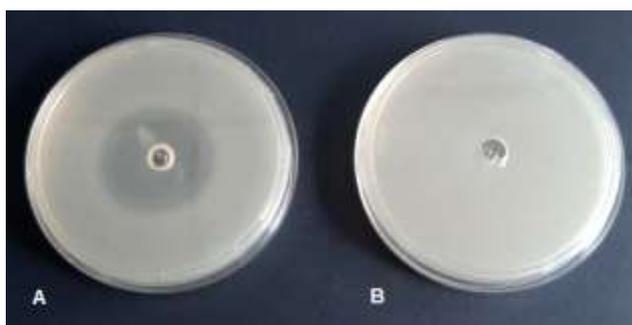


Figura. Exemplo de presença (A) e de ausência (B) de halo de inibição de crescimento de um produto álcool gel frente a *S. aureus*.

De acordo com os dados apresentados na Tabela, evidenciamos que a totalidade das amostras insatisfatórias para a avaliação da atividade bacteriostática (n=6) apresentou ausência de atividade frente ao micro-organismo *S. aureus* (Gram-positivo), correspondendo a 12,2% das amostras avaliadas (05 produtos

cosméticos e 01 produto saneante). Com exceção da amostra C, que apresentou atividade bacteriostática para os três micro-organismos Gram-negativos (*P. aeruginosa*, *E. coli* e *S. Choleraesuis*), foi evidenciado que 10,2% das amostras (04 produtos cosméticos e 01 produto saneante) não apresentaram atividade bacteriostática frente a pelo menos um dos micro-organismos Gram-negativos testados. Dentre estes, a insatisfatoriedade foi superior para o micro-organismo *S. Choleraesuis* (66,7%), sendo a totalidade dos resultados relacionada a produtos cosméticos (n=4).

Tabela. Amostras com ausência de atividade bacteriostática, por micro-organismo e categoria de produto.

Produto	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. Choleraesuis</i>	<i>S. aureus</i>
Cosmético A	I	S	I	I
Cosmético B	S	S	I	I
Cosmético C	S	S	S	I
Cosmético D	S	I	I	I
Cosmético E	I	I	I	I
Saneante F	I	I	S	I

I = Insatisfatório; S = Satisfatório

As respostas para a atividade bacteriostática do álcool etílico na concentração de 70% (p/p) tendem a variar entre os diferentes grupos de bactérias vegetativas, sendo as Gram-negativas geralmente mais resistentes quando comparadas às Gram-positivas devido à diferença de permeabilidade celular dos micro-organismos frente ao agente bacteriostático⁷.

Com a intensa procura por produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) durante a pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 e a indisponibilidade de estoque suficiente destes tipos de produtos no mercado varejo, em março de 2020 a ANVISA flexibilizou temporariamente a necessidade de registro para a fabricação e comercialização destas categorias de produtos por meio da publicação da Resolução RDC nº 350⁸, o que resultou em maior disponibilidade de marcas e formulações em circulação no mercado. Apesar desta flexibilização, convém ressaltar que o fabricante deveria atender aos requisitos de boas práticas de fabricação e às legislações sanitárias vigentes, de forma a garantir a disponibilização à população de um produto seguro e eficaz para

o uso pretendido, situação esta não evidenciada na totalidade das amostras avaliadas.

Os resultados apresentados objetivaram dar suporte às autoridades sanitárias na necessidade de contínua fiscalização dos produtos sujeitos às regulamentações sanitárias, principalmente em cenários que envolvam alterações regulatórias.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. Water, sanitation, hygiene and waste management for the COVID-19 virus. 2020:1–9. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331305/WHO-2019-NcOV-IPC_WASH-2020.1-eng.pdf
2. Center of Diseases Control and Prevention - CDC. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC): Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. US Dep Heal Hum Serv Centers Dis Control Prev Atlanta. 2003:1–241. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf>
3. World Health Organization - WHO. Recommendations to Member States to improve hand hygiene practices to help prevent the transmission of the COVID-19 virus. 2020:1–3. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/recommendations-to-member-states-to-improve-hand-hygiene-practices-to-help-prevent-the-transmission-of-the-covid-19-virus>
4. Protano C, Cammalleri V, Romano Spica V, Valeriani F, Vitali M. Hospital environment as a reservoir for cross transmission: cleaning and disinfection procedures. *Ann Ig*. 2019;31(5):436-48. Disponível em: <https://doi.org/10.7416/ai.2019.2305>
5. World Health Organization - WHO. Novel Coronavirus (2019-nCov): situation report -10. 2020:1–7. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200130-sitrep-10-ncov.pdf?sfvrsn=d0b2e480_2&ua=1
6. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Método para avaliação das atividades bacteriostática e fungistática de saneantes e substâncias preservativas. In: Fundação Oswaldo Cruz. 2018. p. 1–17.
7. Guimarães DO, Momesso LS, Pupo MT. Antibióticos: importância terapêutica e perspectivas para a descoberta e desenvolvimento de novos agentes. *Quim Nova*. 2010;33(3):66-79. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000300035>
8. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 350, de 19 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 20 mar 2020. Seção 1(55):54.