

ISSN (*on-line*) 1984-2368

Boletim do Instituto Adolfo Lutz

Bol Inst Adolfo Lutz. 2023: ano 33, número único



Boletim do INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Bol Inst Adolfo Lutz. 2023: ano 33, número único

Diretor-Geral do Instituto Adolfo Lutz

Dra. Adriana Bugno

Membros do Corpo Editorial

Adriana Aparecida Buzzo Almodovar

Laís Anversa Trevejo

Leonardo José Tadeu de Araújo

Lucile Tiemi Abe Matsumoto

Márcia Liane Buzzo

Marisa Ailin Hong

Renato Pereira de Souza

Valéria Adriana Pereira Martins

Diagramação

Márcia Liane Buzzo

Editoração

Adriana Aparecida Buzzo Almodovar

Márcia Liane Buzzo

Núcleo de Acervo do IAL

Rocely A. Bueno Moita

ISSN (*on-line*) 1984-2368

Contato

Avenida Dr. Arnaldo, 355

Cerqueira César – CEP 01246-902

E-mail: bial@ial.sp.gov.br

São Paulo, SP – Brasil

Telefone: (11) 3068-2867

Núcleo de Acervo

Sumário

- 01** | Determinação da pureza do ativo lauril sulfato de sódio após o prazo de validade visando redução de desperdício e contaminação ambiental
- 02** | Webconferência como ferramenta de treinamento para profissionais do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise
- 03** | Lançamento do e-Notivisa no contexto dos sistemas de notificação em Vigilância Sanitária
- 04** | Avaliação de produtos à base de álcool etílico 70% (p/p) comercializados no período de pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2

Determinação da pureza do ativo lauril sulfato de sódio após o prazo de validade visando redução de desperdício e contaminação ambiental

Fernanda Fernandes FARIAS¹, Camila Spachi AIELLO¹, Maria Cristina SANTA BÁRBARA¹

¹Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

Recebido: 13.05.2022 Aceito para publicação: 23.03.2023

Com o intuito de colaborar com a sustentabilidade ambiental, diversas indústrias químicas tem buscado alternativas que minimizem os impactos gerados, principalmente relacionados ao descarte de resíduos químicos. Propostas no âmbito da revalidação do prazo de validade têm sido apresentadas para os reagentes que possuem substâncias estáveis e características visualmente íntegras após expiração do prazo de validade¹. Os principais fatores que levam à necessidade de desenvolver critérios de revalidação estão relacionados às dificuldades para a aquisição de novos reagentes, à impossibilidade de prever o tempo de consumo do reagente, além de evitar ônus financeiro ao laboratório executante da análise, com o descarte dos reagentes como resíduo, visando também preservar o meio ambiente.

No Brasil, a Lei 8078/1990 do Código do Consumidor², estabelece que todo produto comercializado deve apresentar no rótulo o prazo de validade. De acordo com a NIT/DICLA-035, norma que estabelece os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), os produtos químicos, reagentes e soluções devem ser rotulados para indicar identidade, instruções específicas de armazenamento e prazo de validade³.

De acordo com Oriqui e colaboradores, produtos que apresentam aspecto de acordo com o especificado e em condições ideais de armazenamento de quando fabricados, em condições de uso, por meio de ensaios físico-químicos que comprovem teor do ativo dentro das especificações, poderiam ter a data de

validade estendida com base em uma avaliação documentada⁴. A Organização Mundial de Saúde também prevê que os reagentes possam ser reanalisados, desde que apresentada uma justificativa técnica adequada⁵. Desta forma, uma maneira para evitar o desperdício seria a revalidação de reagentes. Os reagentes químicos utilizados como insumos vêm acompanhados das especificações de suas características físicas e químicas, garantidas pelo fabricante por prazo determinado, desde que corretamente armazenados.

O Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes (NFQC) realiza diversos tipos de análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, que demandam o emprego de uma grande variedade de reagentes químicos, os quais nem sempre são esgotados até o final do prazo de validade estabelecido. Dentre as substâncias químicas utilizadas nos ensaios analíticos do NFQC destaca-se o lauril sulfato de sódio, considerado como o principal componente da maioria dos produtos de limpeza; excelente detergente e espumante. Está presente em produtos detergentes para limpeza de louça, shampoos, pastas de dente, sabão para lavar roupa, além de ser utilizado no laboratório para a determinação dos tensoativos utilizados na fabricação de desinfetante.

Diante do exposto, considerando a necessidade de evitar o desperdício e minimizar o impacto ambiental no descarte de resíduos químicos, o presente trabalho teve como objetivo, avaliar o grau de pureza do produto químico lauril sulfato de sódio, após um ano do

prazo de validade, visando sua aplicação em atividades educativas, como treinamentos para alunos e profissionais na área de atuação, no emprego do reagente em análises laboratoriais.

Para conduzir o presente estudo, a fim de verificar a determinação da pureza do ativo lauril sulfato de sódio, realizou-se a avaliação do reagente químico, no período de um ano, após expiração de seu prazo de validade. O teor de ativo obtido nas análises foi comparado com o certificado de análise emitido pelo fabricante, utilizando a metodologia preconizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde⁶. Aproximadamente $(5 \pm 0,2)$ g do reagente em estudo e 25 mL de ácido sulfúrico 1M foram adicionados em balão volumétrico de 250 mL de fundo redondo com junta esmerilhada, foi colocado em condensador adaptado e refluxo constante, até cessar a formação de espuma, seguida de fervura durante 2 horas. Após resfriamento da solução, o condensador foi enxaguado com 30 mL de água destilada, adicionando-se algumas gotas de fenolftaleína. A solução obtida foi titulada com hidróxido de sódio 1M até o surgimento do primeiro tom de rosa. Foram conduzidas três tomadas de ensaios em tempos espaçados ao longo de um ano, com diferentes replicatas.

Os resultados encontrados nas determinações de lauril sulfato de sódio, durante o período de estudo, podem ser visualizados na Tabela 1.

Tabela 1. Comparação da porcentagem de pureza expressa no certificado de análise do produto e das determinações do teor de lauril sulfato de sódio, para três tomadas de ensaios, ao longo de um ano, em % (p/p)

Tomada de ensaio	Teor de lauril sulfato de sódio
1 ^a	99,80
	99,32
	99,17
2 ^a	99,63
	99,14
	97,03
3 ^a	97,48

Comparando estatisticamente os resultados obtidos durante o período avaliado com o valor do certificado de análise emitido pelo fabricante do reagente, os valores

demonstraram ser equivalentes. Para essa conclusão aplicou-se o teste de significância, onde o valor crítico de t ($P = 0,01$) é 3,365 para 5 graus de liberdade. O valor de t calculado foi de 2,61, conclui-se que não existe diferença significativa entre os teores obtidos no período após o vencimento e a pureza declarada no certificado de análise no momento de aquisição do reagente, de 99,79% p/p. Conforme certificado de análise do fabricante, a especificação do lauril sulfato de sódio para a titulação com hidróxido de sódio deve ser maior ou igual a 99,0%. Para a última tomada de ensaio a pureza ficou inferior a esta especificação, entretanto, é possível utilizar o reagente desde que esta pureza seja corrigida no cálculo.

A possibilidade do estabelecimento de um prazo de validade adicional representa uma redução do impacto ambiental causado pelo descarte de produtos químicos com prazo de validade expirado, mas que ainda atendam as especificações mínimas de qualidade e aplicabilidade; uma metodologia capaz de prorrogar o prazo de validade para produtos que mantiverem as especificações mínimas exigidas após o prazo proposto evitaria também o atual desperdício que impacta financeiramente o mercado.

A comprovação do grau de pureza do reagente lauril sulfato de sódio, quando mantidas as condições de armazenamento adequado, pode contribuir para finalidade educativa, além de promover redução do desperdício, colaborando com a sustentabilidade ambiental.

Ainda, considerando o alto custo envolvido no procedimento de descarte destes reagentes e o risco de contaminação do meio ambiente, os laboratórios analíticos devem buscar alternativas para minimizar tais fatores, como a disponibilização pelos fabricantes de embalagens com conteúdos menores e o estabelecimento de compra destes reagentes com entrega programada por parte de usuários e instituições de pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Oriqui LR, Mori M, Wongtschowski P. Guia para a determinação da estabilidade de

produtos químicos. Quím. Nova. 2013;36(2):340-347.
<https://doi.org/10.1590/S0100-0422013000200023>

2. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set 1990. Seção 1. Suplemento:1.

3. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. NIT-DICLA-035. Princípios das boas práticas de laboratório - BPL. Rio de Janeiro; 2019. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/documentos_aplic.asp?tOrganismo=BPL

4. Oriqui LR, Mori M, Wongtschowski P. *Shelf life* para a indústria química. Elsevier Brasil, 2014.

5. Organização Mundial de Saúde - OMS. Relatório nº 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, nº 957. 2010. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos. Brasília; 2010.

6. Instituto Nacional Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Procedimentos Operacionais Padronizados. Determinação de Tensoativos Aniônico e Catiônico Nº 65.3110.014-Revisão 11. 16 p. Rio de Janeiro (RJ): Instituto Nacional de Controle de Qualidade; 2015.

Webconferência como ferramenta de treinamento para profissionais do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise

Márcia Liane BUZZO¹, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR², Meire Lima Domingues FERREIRA³, Camila Matos MUNIZ³

¹Núcleo de Contaminantes Inorgânicos – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

²Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz – São Paulo

³Equipe Técnica de Hemoterapia – Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – São Paulo

Recebido: 14.03.2023 Aceito para publicação: 12.04.2023

Atualmente, a evolução da educação à distância (EaD), modalidade educacional na qual a mediação didático-pedagógica nos processos de ensino e aprendizagem ocorre com a utilização de meios e tecnologias de informação e comunicação, pessoal qualificado, políticas de acesso, acompanhamento e avaliação compatíveis¹, se intensificou no país²⁻⁴. Esta categoria educativa alcança destaque aos profissionais atuantes na área da saúde, principalmente em tempos de crise sanitária decorrente da pandemia ocasionada pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) e, conseqüentemente, o estabelecimento de isolamento social^{2,4}.

Diante deste novo cenário mundial contemporâneo, o Instituto Adolfo Lutz (IAL) vem continuamente se integrando neste tipo de demanda, na oferta de ensino de formação e capacitação para distintos grupos de profissionais, ministrando aulas, treinamentos e capacitações, por meio de aplicação de recursos tecnológicos.

Dentre tais ações desenvolvidas pelo IAL, destaca-se a capacitação técnica aos profissionais do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA) do Estado de São Paulo, efetuada periodicamente no desenvolvimento do Programa de Monitoramento da Água Tratada

para Diálise, em parceria entre o IAL e o Centro de Vigilância Sanitária (CVS). Esta cooperação instituída pela Portaria Conjunta CVS-IAL 07, de 07 de fevereiro de 2019, visa o constante aperfeiçoamento de ações de controle sanitário nos Serviços de Diálise (SD) no Estado de São Paulo, na proteção da saúde dos pacientes portadores de doença renal crônica⁵.

De acordo com Portaria Conjunta CVS-IAL 07⁵, compete ao SEVISA, representado pelos profissionais da saúde dos Grupos de Vigilância Sanitária Estadual (GVS) e Vigilância Municipal (VisaM), a responsabilidade pelo procedimento operacional de colheita de amostras da água tratada para diálise nos SD, seguido do envio aos laboratórios do IAL responsáveis pelas determinações dos parâmetros analíticos, conforme legislação vigente⁶. Dentro deste contexto, com vistas à harmonização das ações de colheita deste tipo de produto, a capacitação periódica técnica aos profissionais torna-se fundamental, no cumprimento do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise.

Assim, com o objetivo de minimizar possíveis fontes de erros que podem estar associadas em todas as etapas envolvidas no decurso da realização do Programa de

Monitoramento, foram realizadas capacitações aos profissionais das equipes técnicas do SEVISA, as quais até 2017 foram efetuadas no formato presencial⁷, seguindo as recomendações descritas no Manual de Orientação de Colheita de Água, disponível no sítio eletrônico do IAL, desenvolvido com exclusividade para esta finalidade⁸.

Entretanto, considerando as adequações impostas no início de 2020 pela pandemia ocasionada pela COVID 19, em 2022 o CVS promoveu em parceria com IAL Central, a capacitação de equipe técnica de profissionais atuantes neste Programa de Monitoramento, aplicando ferramenta em formato EaD (Webconferência). Este dispositivo de inovação tecnológica foi disponibilizado a todos os participantes na Sala de Situação da Coordenadoria de Controle de Doenças do Governo do Estado de São Paulo, ponto gerador de transmissão do evento.

A apresentação, acessível no sítio eletrônico do CVS⁹, abrangeu palestras temáticas realizadas por especialistas do Serviço de Hemoterapia e Diálise desta Instituição, que nortearam a atuação dos inspetores do SEVISA no cumprimento da Portaria Conjunta CVS-IAL 07⁵. Em complemento, os pesquisadores científicos do IAL, pertencentes aos quadros dos laboratórios analíticos executores dos ensaios previstos em legislação (análises microbiológicas, determinação de endotoxinas bacterianas, análise físico-química, análise de metais e mercúrio), ministraram as diretrizes pertinentes aos processos envolvidos nas etapas de colheita e transporte das amostras da água tratada para diálise dos SD do Estado de São Paulo para a execução do Programa de Monitoramento, seguindo as recomendações dispostas no Manual de Orientação de Colheita de Água⁸.

Participou desta explanação *online* um público estimado de 268 pessoas, contabilizado durante a transmissão, considerando pelo menos um participante por ponto conectado ao evento em todo o Estado de São Paulo. Após a apresentação dos palestrantes todos os

questionamentos e dúvidas dos técnicos responsáveis pela colheita da água tratada, destinada a pacientes renais crônicos submetidos a tratamento dialítico, foram elucidados de modo interativo.

A nova categoria de capacitação técnica realizada aos profissionais deste grupo por meio do emprego de ferramenta EaD (Webconferência), acarretou em pontos muito promissores para a execução do Programa de Monitoramento a partir de 2022. Dentre os principais tópicos derivados da Primeira Webconferência PEMAT SD 2022⁹ destacam-se:

- ✓ Comparativamente ao treinamento executado em 2017 na modalidade presencial⁷, observou-se em 2022 uma maior abrangência do número de participantes, elevando de 88 para 268, correspondendo aproximadamente ao aumento de 160% de técnicos do SEVISA;
- ✓ O evento ocorrido como episódio único proporcionou a solução dos questionamentos de forma harmônica, gerando trocas de experiências, informações substanciais e o nivelamento entre os colaboradores do Programa de Monitoramento;
- ✓ A disponibilidade permanente do evento em meio eletrônico aos profissionais envolvidos na execução do Programa de Monitoramento, com livre acesso ao sítio eletrônico do CVS e também canal do *Youtube* e extensivo para toda a comunidade do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo para consultas, quando necessário;
- ✓ Aumento de visibilidade da apresentação e possibilidade de alcance a demais profissionais atuantes na área, como efetivo auxílio às instituições públicas e privadas no processo de implantação do Programa de Monitoramento em outras localidades do país;
- ✓ Redução de custos relacionados aos deslocamentos e diárias dos profissionais do SEVISA do Estado de São Paulo envolvidos na capacitação técnica, bem como àquele associado à necessidade de disponibilização de local para reuniões presenciais;

✓ Atenuação no número de intervenções com relação às colheitas de amostras de água tratada para diálise executadas de forma inadequada após a capacitação técnica, minimizando a devolução dos materiais enviados aos laboratórios analíticos, o que acarreta em posterior necessidade de reagendamento para novo procedimento de colheita de água no SD, com consequente atraso no cumprimento do cronograma anual do Programa de Monitoramento;

✓ Observou-se um decréscimo do índice de solicitação de informações pelos técnicos do SEVISA aos laboratórios analíticos relativos ao procedimento de colheita posterior à realização desta capacitação, evidenciando melhor desempenho no desenvolvimento do Programa de Monitoramento.

Desta forma, considerando os itens abordados acima, as principais vantagens proporcionadas no emprego da nova ferramenta de capacitação técnica na modalidade de Webconferência, conduziram ao cumprimento do cronograma de execução do Programa de Monitoramento de forma mais eficaz a partir de 2022. Este fato está intrinsecamente relacionado ao número de pessoas com acesso ao sítio eletrônico do CVS e também ao canal do *Youtube*, para visualização do treinamento. Assim, observou-se durante o período do cumprimento do Programa de Monitoramento em 2022 um índice superior a 440 visualizações do vídeo de apresentação da Webconferência⁹, demonstrando o comprometimento de todos os atores envolvidos neste processo.

Ainda, a divulgação e o acesso em meio eletrônico deste gênero de capacitação técnica visam incentivar outras instituições estaduais e laboratórios analíticos (públicos e privados) executores de análises a utilizarem este tipo de ferramenta para a implementação de Programas de Monitoramento em outros Estados do país, com vista à proteção, prevenção e promoção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos pacientes renais crônicos submetidos a tratamento no Estado de São Paulo.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Atos do Poder Executivo. Decreto nº 9.057, de 25 de maio de 2017. Regulamenta o art. 80 da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996, que estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 26 mai 2017. Seção 1:3-4.
2. Raggi FCA, Guimarães EHR, Pereira FCM, Santana JCB. Impacto da educação continuada pelo ensino à distância no setor de saúde: um estudo na atenção primária no município de Sete Lagoas/MG. *Rev. Gest. Sist. Saúde*. 2019;8(1):65-79. <https://doi.org/10.5585/rgss.v8i1.13679>
3. Salta K, Paschalidou K, Tsetseri M, Koulougliotis D. Shift from a traditional to a distance learning environment during the COVID19 pandemic. *Science & Education*. 2022;31:93-122. <https://doi.org/10.1007/s11191-021-00234-x>
4. Granjeiro EM, Musse JO, Peixoto TM, Nunes IV, Soares IMSC, Silva ICO, et al. Estratégias de ensino à distância para a educação interprofissional em saúde frente à pandemia COVID-19. *REVISA*. 2020;9(Esp.1): 591-602. <https://doi.org/10.36239/revisa.v9.nesp1.p591a602>
5. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta CVS-IAL 07, de 07 de fevereiro de 2019. Estabelece o Regulamento técnico para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise como estratégia de atuação de caráter proativo, priorizando a atuação no controle sanitário. Diário Oficial do Estado de São Paulo. São Paulo, SP, 09 fev 2019. Seção 1, Nº 28. 2/19, p.46.
6. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá

outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 14 mar 2014. Seção 1:40-2.

7. Almodovar AAB, Buzzo ML, Bugno A, Ferreira MLD, Cardoso RL. Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise: Capacitação de equipe técnica. Bol Inst Adolfo Lutz. 2017;27(U):art. 4.

8. Instituto Adolfo Lutz (São Paulo-Brasil). Manual de Orientação de Colheita de Água. Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise. Revisão 01. São Paulo (SP): Instituto Adolfo Lutz; 2021. 27 p. Disponível em: <http://www.ial.sp.gov.br/resources/editorinplace>

/ial/2017_5_30/manual-para-colheita-de-agua-para-dialise/manual_para_colheita_de_agua_para_dialise_-_revisao_01.pdf

9. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Sanitária. Serviços hemoterápicos e diálise. Treinamento: Coleta de Água Tratada para Diálise, de 14 de setembro de 2022. 1ª Webconferência PEMAT SD 2022. Disponível em: https://cvs.saude.sp.gov.br/gt.asp?te_codigo=11. Disponível também no canal *Youtube*: https://www.youtube.com/watch?v=kBI_00zGmDo

Lançamento do e-Notivisa no contexto dos sistemas de notificação em Vigilância Sanitária

Jaqueline Kalleian ESERIAN¹

¹Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos – Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

Recebido: 06. 04.2023 Aceito para publicação: 22. 06.2023

A principal fonte para captação de informação em Vigilância Sanitária e que auxilia as ações de prevenção e promoção da saúde no país, são as notificações espontâneas de eventos adversos e de queixas técnicas, relacionados aos produtos sob Vigilância Sanitária, como: medicamentos, artigos médico-hospitalares, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, dentre outros. Esta atividade permite detectar diversos problemas que não foram evidenciados durante a formulação e o estudo dos produtos de maneira rápida, pois logo que o relato é feito, o mesmo é encaminhado de maneira contínua para os órgãos de Vigilância Sanitária¹.

A criação de formulários eletrônicos para a realização das notificações de problemas relacionados a produtos que estão sob controle da Vigilância Sanitária, se define como uma grande evolução do sistema no país, permitindo que as notificações sejam visualizadas de forma imediata agilizando, assim, a condução de tomada de ações. Vale destacar que estes problemas podem estar relacionados a casos confirmados ou mesmo suspeitos¹.

Este sistema informatizado desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), designado como Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), foi criado em 2008 e permite identificar a ocorrência de reações adversas ou efeitos indesejados originados de produtos, verificar seus efeitos e recomendar alterações sobre seu uso, bem como regular os produtos comercializados, de forma a promover a proteção da saúde da população exposta². O gerenciamento destas notificações é realizado nos níveis municipal, estadual e federal,

respeitando as competências específicas de cada esfera¹.

Em março de 2023, a ANVISA, junto ao Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGISP), lançou a plataforma e-Notivisa, proporcionando o acesso da população ao sistema do governo federal, que centraliza este tipo de serviço. Nesta primeira etapa de implementação, ainda em caráter experimental, é permitido ao cidadão notificar em formato *on line* diretamente ao fabricante, a ocorrência de problemas relacionados aos desvios de qualidade e efeitos indesejados ou inesperados de seus produtos que tenham registro na ANVISA (cosméticos, saneantes e produtos de higiene) e de autotestes para Covid-19 comercializados no país, havendo dano à saúde do paciente ou não³. A resposta da notificação será encaminhada pela empresa estritamente ao usuário, sem interferência da ANVISA, que atuará nestes casos como apoio aos órgãos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária⁴.

Deve-se considerar que em relação aos medicamentos, o registro das notificações realizado por profissionais pertencentes aos quadros de serviços da saúde (hospital, clínicas, hemocentro, laboratório de saúde pública, universidade, centro de pesquisa, drogaria, farmácia e população), deve ocorrer no sistema Notivisa nos casos em que o problema apresentado pelo produto não tiver causado dano à saúde do paciente, quando é possível a sua identificação antes do estabelecimento do evento adverso, caracterizando-se então como queixa técnica. Já para casos em que há uma potencial relação causal entre o problema no produto e o dano à saúde do paciente, caracterizado então

como evento adverso, a notificação deve ser feita pelo sistema Vigimed¹, implantado em 2018 e utilizado pelas Vigilâncias Estaduais e Serviços de Saúde, incluindo hospitais⁵.

A Figura 1 apresenta os sistemas de notificação em Vigilância Sanitária disponíveis no país atualmente em nível federal e suas datas de lançamento.



Figura 1. Histórico de lançamento dos sistemas de notificação em vigilância sanitária em nível federal^{2,3,6}.

Assim, as notificações são parte essencial do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vindo a contribuir na investigação de eventos adversos e queixas técnicas, além de desencadear ações preventivas visando evitar novos casos, acompanhando e coordenando a execução de ações sanitárias que minimizem os riscos à saúde da população em todo o país.

REFERÊNCIAS

1. Eserian JK. Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(2):93-102. doi.org/10.22239/2317-269x.01922
2. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de

farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad. Saúde Pública*. 2018;34(10):e00000218. doi.org/10.1590/0102-311X00000218

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Usuário ganha plataforma para notificação de eventos adversos. [acesso 2023 Abr 04]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/consumidor-ganha-plataforma-para-notificacao-de-eventos-adversos>

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. e-Notivisa. [acesso 2023 Abr 04]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/e-notivisa>

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. *VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos: perguntas e respostas versão 1.0*. [acesso 2023 Abr 05]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/399600/VigiMed+-+Perguntas+e+respostas/04c8d69a-0650-4edd-8a20-83bbe5dbba05>

6. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. Novo sistema para notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas. [acesso 2023 Abr 05]. Disponível em: <https://sinitox.icict.fiocruz.br/novo-sistema-para-notificar-eventos-adversos-de-medicamentos-e-vacinas>

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.

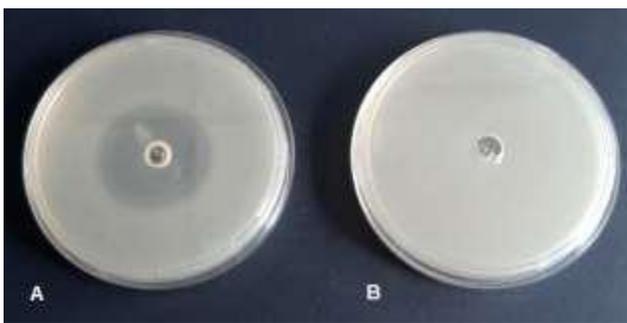


Figura. Exemplo de presença (A) e de ausência (B) de halo de inibição de crescimento de um produto álcool gel frente a *S. aureus*.

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 oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 20 mar 2020. Seção 1(55):54.

