



Impacto na qualidade de antissépticos e desinfetantes com álcool 70% (p/p) utilizados no enfrentamento da pandemia provocada pelo SARS-CoV-2

Impacts on the quality of antiseptic and disinfectant products with 70% alcohol (w/w) used in the SARS-CoV-2 pandemic

Fernanda Fernandes Farias^{1*} , Helena Miyoco Yano² , Valéria Adriana Pereira Martins² , Luz Marina Trujillo² , Ellen Gameiro Hilinski³ , Kátia Cristina da Silva Rodrigues³ , Adriana Aparecida Buzzo Almodovar⁴ , Maria Cristina Santa Bárbara¹ 

¹ Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

³ Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

⁴ Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência/Corresponding author: fernanda.farias@ial.sp.gov.br

Recebido/Received: 24.01.2023 – Aceito/Accepted: 16.06.2023

RESUMO

Formulações contendo álcool etílico 70% (p/p) podem ser classificadas como cosméticos, medicamentos ou saneantes, dependendo da apresentação e local de uso. Foram largamente empregadas como antisséptico na forma líquida e gel no combate à pandemia provocada pelo SARS-CoV-2. O presente estudo teve como objetivo avaliar a qualidade de 60 produtos em relação ao teor e rotulagem, destinados à higienização das mãos, superfícies e de uso hospitalar comercializadas em São Paulo. Realizou-se a avaliação do teor de álcool etílico por determinação direta em densímetro digital e comparação das informações da rotulagem com as da legislação de referência e com o rótulo aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os resultados demonstraram que 48,3% das amostras apresentaram resultados inferiores aos limites regulatórios e às concentrações descritas no rótulo do produto para o teor de álcool etílico. Além disso, 5% apresentaram prazo de validade informado no rótulo acima de 180 dias, em desacordo com a RDC 350/20. Os níveis de insatisfatoriedade encontrados neste estudo indicam a necessidade de monitoramento da qualidade dos produtos disponíveis no mercado brasileiro com o propósito de apoiar as autoridades sanitárias nas atividades de fiscalização.

Palavras-chave. Álcool Etilico, Higienização das Mãos, Rotulagem de Produtos, Diretrizes Normativas.

ABSTRACT

Formulations containing 70% ethyl alcohol (w/w) can be classified as cosmetics, medicines, or sanitizers depending on the presentation and place of use. These formulations were widely used as an antiseptic in the fight against the SARS-CoV-2 pandemic, available in both liquid and gel forms. The present study aimed to assess the quality of 60 products, intended for hand and surface hygiene and hospital use, sold in São Paulo. The ethyl alcohol content was evaluated by direct determination using a digital densimeter, and the labeling information was compared with the reference legislation and the label approved by ANVISA (Brazil's National Health Surveillance Agency). The results showed that 48.3% of the products had ethyl alcohol content below the regulatory limits and concentrations specified on the product label. Additionally, 5% of the products had an expiration date on the label that exceeded 180 days, contrary to RDC 350/20 regulations. The levels of unsatisfactory products found in this study indicate the need for continuous monitoring of the quality of products available in the Brazilian market. Such monitoring is crucial to support health authorities in their inspection activities and ensure the efficacy and safety of antiseptic and disinfectant products used in the context of public health.

Keywords. Ethanol, Hand Hygiene, Product Labeling, Guidelines.

INTRODUÇÃO

O termo desinfecção, dentre as diversas definições encontradas na literatura, é o processo físico ou químico que destrói a maioria dos micro-organismos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos¹. Os desinfetantes são utilizados para superfície fixa, geralmente devido à sua toxicidade e classificados como saneantes. Os antissépticos de uso em humano são produtos ativos contra a microbiota residente e transitória da pele íntegra e de outros tecidos vivos, sendo capazes de reduzir o número de micro-organismos por remoção mecânica, ação química ou ambas, podendo ser classificados como cosméticos ou medicamentos, sendo os últimos de uso hospitalar, principalmente para antisepsia da pele pré-operatória².

O desinfetante mais utilizado no Brasil é o álcool etílico devido ao baixo custo e maior disponibilidade frente a outros insumos da mesma categoria, como a clorexidina e o álcool isopropílico, este, por questões culturais e de custo, é regularmente comum nos EUA³. O álcool etílico é um líquido incolor, fórmula molecular C_2H_6O , e de baixa toxicidade⁴. Como antisséptico, o álcool etílico a 70% tem capacidade de suprimir os micro-organismos de maior frequência nas infecções e produz efeito aproximadamente em 30 segundos⁵. Seu uso na história data de longo tempo em diversas finalidades como para higienizar vestimentas e roupas de soldados que voltavam da guerra⁶.

Na rotulagem de produtos, a concentração de álcool etílico obrigatoriamente deve ser reportada em °INPM, ou seja, (p/p). Caso o fabricante opte, poderá acrescentar a informação °GL (v/v) no rótulo. A solução de álcool etílico 70 °INPM (70% p/p) corresponde a aproximadamente 77 °GL (77% v/v)⁷, sendo considerada desinfetante de nível intermediário, e sua ação, segundo a classificação do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)⁸, está relacionada com a desnaturação proteica e com a interferência no metabolismo microbiano. O álcool etílico 93,84 °INPM ou 96 °GL apresenta atividade desidratante e de menor efetividade antimicrobiana quando comparado ao álcool etílico 70 °INPM⁹.

A legislação que regulamenta os produtos à base de álcool, tanto para uso saneante quanto para uso cosmético, é a RDC nº 691 de 2022¹⁰, que dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo do álcool etílico anidro ou hidratado, nas suas graduações, bem como em produtos destinados à limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância. Esta resolução revoga as resoluções anteriores: RDC 46/2002¹¹, RDC 219/2002¹², RDC 322/2002¹³ e RDC 490/2021¹⁴.

A concentração de álcool etílico nos produtos de higiene pessoal antissépticos (cosméticos) não pode ter valor que represente variação superior a 10% em relação à concentração 70% (p/p). A concentração de álcool etílico nos saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos deve respeitar o teor mínimo de 68,25% (p/p) e máximo de 71,75% (p/p) (variação aceitável de 2,5%, conforme preconiza a resolução para saneantes RDC nº 59/2010)^{1,15}.

Para a determinação do teor de álcool etílico, a Farmacopeia Brasileira⁷ contempla dois métodos: o método clássico por destilação, seguida pela determinação do teor de álcool pela densidade (picnometria), e por determinação por cromatografia a gás. Na literatura são encontrados exemplos destes métodos com otimizações¹⁶ e também propostas de métodos por outras técnicas, como infravermelho¹⁷, destinados à quantificação do teor de álcool etílico em formulações de álcool gel antisséptico para as mãos. O emprego de densímetro digital é uma técnica simples, rápida e de determinação direta para quantificação de álcool etílico por correlação com a densidade.

Além da avaliação físico-química, a análise de rotulagem é extremamente relevante, pois este é o meio que o usuário possui para fazer o uso correto do produto e obter as informações necessárias, considerando o risco associado ao uso do álcool etílico.

Diante desse quadro, este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade de produtos destinados à higienização das mãos e superfícies, frente à flexibilização de normativas, por meio da determinação do teor de álcool etílico e análise de rotulagem em 60 amostras que continham álcool etílico como ativo em sua formulação, comercializadas na cidade de São Paulo nos anos de 2020 a 2021, durante o cenário da pandemia por COVID-19.

MATERIAL E MÉTODOS

Amostragem

Durante o período de pandemia, nos anos 2020 a 2021, o Instituto Adolfo Lutz (IAL), por meio do Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, analisou 60 amostras com álcool etílico como ativo, dentre elas, álcool gel antisséptico para as mãos, álcool líquido para uso hospitalar, álcool gel e líquido para uso geral e álcool etílico 92 °GL para uso como matéria-prima (**Tabela**). Dentre estas, 29 amostras foram relacionadas à análise fiscal, sendo 16 enviadas pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA) da Secretaria Municipal da Saúde (n = 16) por meio de um programa de monitoramento, para avaliar a qualidade dos produtos destinados à higienização das mãos e das superfícies e 13 amostras foram encaminhadas pelas Unidades de Vigilância Sanitária com o objetivo de atender denúncia por suspeita de desvio de qualidade (**Figura**). Trinta e uma (31) amostras, pertencentes às categorias de cosméticos, saneantes, medicamentos e uma (1) de matéria-prima foram adquiridas no comércio varejista de São Paulo.

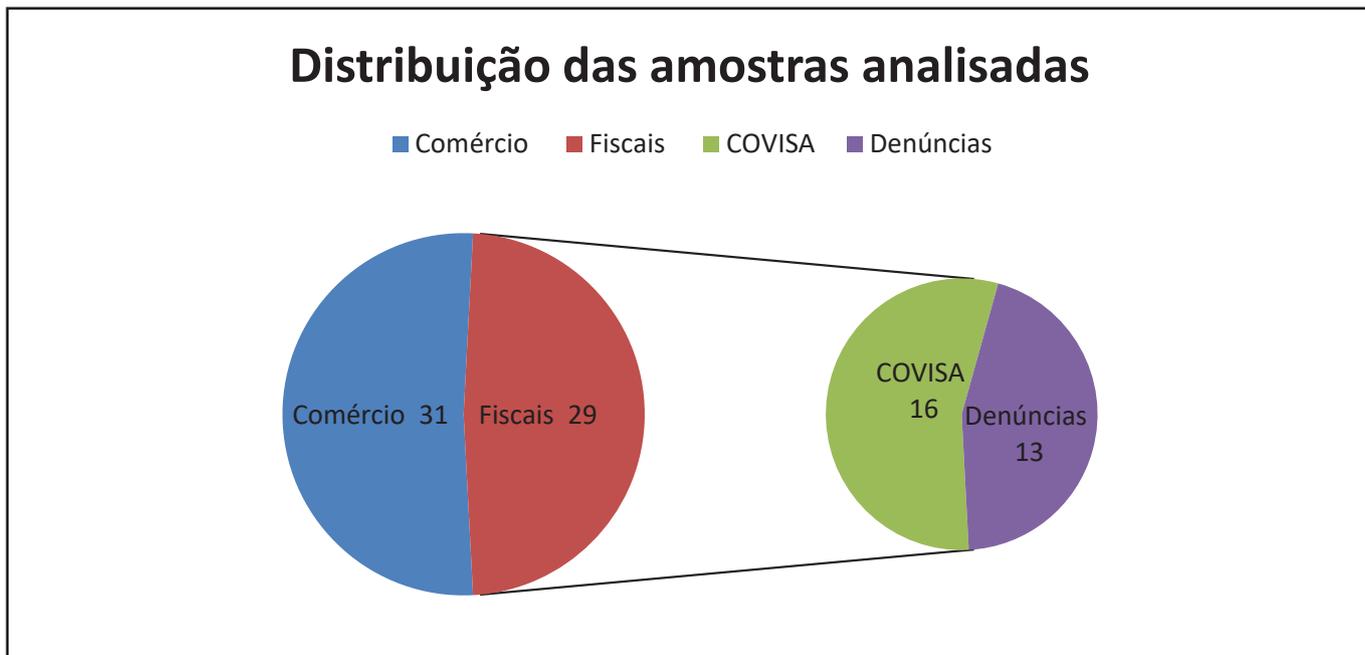


Figura. Distribuição das amostras analisadas conforme origem

Determinação da densidade e teor de álcool etílico

A determinação do teor de álcool etílico por meio da densidade nas 60 amostras foi realizada empregando o densímetro digital DDM 2911 (Rudolph Research Analytical®), cuja técnica fundamenta-se no movimento de vibração, através do período de oscilação do tubo em U, obtendo-se a medida da densidade por relação direta, expressa em teor de álcool etílico, conforme tabelas correspondentes à porcentagem em massa ou °INPM na Farmacopeia Brasileira⁷. Utilizou-se água ultrapura obtida no equipamento purificador de água, modelo Elgastat Máxima UF, para calibração do densímetro. Como amostra controle de referência para a realização dos ensaios, utilizaram-se amostras de álcool gel e líquido de concentração previamente determinadas e aprovadas, obtidas no comércio.

Análise de rotulagem

Os rótulos das amostras de álcool gel foram avaliados quanto ao atendimento às legislações específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em comparação às informações obrigatórias que devem constar na rotulagem. Para a avaliação, foi considerada a resolução vigente na data de fabricação de cada produto: RDC 46/2002¹¹, RDC 199/2006¹⁸, RDC 42/2010¹⁹, RDC 350/2020²⁰, RDC 422/2020²¹ e RDC 490/2021¹⁴. Para os produtos que continham registro, foram solicitados junto à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) da ANVISA, os documentos referentes ao registro do produto e a arte gráfica de rótulo no ato de registro do produto, para que fosse realizada a avaliação por comparação com o rótulo da amostra.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a pandemia provocada pelo coronavírus causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), prevaleceu, entre outras medidas, o uso de agentes químicos saneantes empregados na higienização frequente das mãos, objetos e superfícies. A grande procura por produtos à base de álcool, como álcool gel antisséptico para as mãos, álcool líquido para uso hospitalar, álcool gel e álcool líquido para uso geral, causou indisponibilidade de estoque destes no varejo. Deste modo, a ANVISA, por meio da RDC nº 350/2020²⁰, permitiu temporariamente, a fabricação e comercialização de preparações alcoólicas sem registro ou notificação, por estabelecimentos fabricantes de cosméticos, saneantes e medicamentos, desde que estes atendessem os critérios técnicos de qualidade e parâmetros de rotulagem com prazo de validade máximo de 180 dias²⁰. Nesse período, houve ocorrência de aumento de diferentes empresas e marcas de produtos de álcool (70% p/p) líquido ou gel, em circulação no mercado.

Posteriormente, a resolução foi alterada pela RDC nº 422/2020²¹, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da ANVISA. Conforme estabelecida nesta legislação, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE), alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e Municípios, e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável, sendo permitida a fabricação somente dos produtos referentes à categoria para a qual se encontram regularizadas

(medicamentos, cosméticos e/ou saneantes). Com a publicação da RDC nº 641/2022²², as resoluções RDC 350/2020²⁰ e RDC 422/2020²¹ foram revogadas.

Com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, a RDC nº 641/2022²² também foi revogada. Desta forma, com a publicação na RDC nº 691/2022¹⁰, normativa atual, a fabricação de preparações antissépticas (cosméticos) e desinfetantes para a superfície fixa (saneantes) à base álcool etílico na fração ou percentual de 70% (p/p) não puderam mais ocorrer sem regularização (registro ou notificação) na ANVISA. O álcool gel destinado à higienização das mãos, produto cosmético classificado como grau 2, voltou a exigir registro na ANVISA para ser comercializado. Entretanto, mesmo com a flexibilização das regras autorizada pela ANVISA, enquanto perdurasse a situação de emergência em saúde pública, os fabricantes deveriam atender critérios técnicos de qualidade e parâmetros de rotulagem.

Na **Tabela**, são apresentadas a distribuição quanto à classificação das amostras analisadas e os resultados correspondentes à avaliação da rotulagem, com os desvios apresentados. Do total de 60 amostras, 39 corresponderam a gel antisséptico para as mãos, 17 saneantes destinados à limpeza de superfície, 3 álcool etílico 70 °INPM para uso hospitalar e 1 álcool 92 °INPM matéria-prima.

Tabela. Distribuição das amostras conforme sua classificação na legislação e os desvios apresentados na avaliação da rotulagem

Classificação	Origem	Total	Resolução/Rotulagem
Gel antisséptico para as mãos (Cosméticos)	Programa COVISA	16	3 amostras: insatisfatórias, validade acima de 180 dias, em desacordo com a RDC nº 350/2020 ²⁰
	Amostras fiscais para atender denúncia	2	RDC nº 350/2020 ²⁰ Análise de rótulo: satisfatória
	Amostras adquiridas no comércio	21	RDC nº 350/2020 ²⁰ Registrados Análise de rótulo: satisfatória
Saneantes	Amostras fiscais para atender denúncia	11	Todos notificados – produto grau 1 destinado à limpeza de superfície Análise de rótulo: satisfatória
	Amostras adquiridas no comércio	6	Todos notificados – produto grau 1 destinado à limpeza de superfície Análise de rótulo: satisfatória
Medicamento	Amostras de uso hospitalar	3	RDC nº 199/2006 ¹⁸ – notificação simplificada Análise de rótulo: satisfatória
Matéria- prima	Amostra adquirida no comércio	1	De acordo com a especificação do rótulo RDC nº 46/2002 ¹¹

Quanto ao teor de álcool etílico nas 60 amostras analisadas, 29 apresentaram resultados inferiores aos limites regulatórios e às concentrações descritas no rótulo do produto, correspondendo a 48,3% de amostras insatisfatórias. Destas, 18 eram gel antisséptico para as mãos e 11 eram produtos saneantes destinados à limpeza de superfície.

Outros estudos avaliaram a qualidade de álcool líquido em amostras comerciais, como Macario et al (2021)²³, que determinaram o grau alcoólico e a eficácia antimicrobiana de 10 diferentes marcas do município de Maringá. Dentre as amostras analisadas, 70% (n = 7) apresentaram resultados inferiores à faixa de aceitação regulatória para o teor de álcool (76,9 °GL a 81,4 °GL) e uma amostra apresentou resultado superior ao limite regulatório.

No estudo realizado por Rodrigues et al²⁴ durante o período de pandemia, foram avaliadas seis marcas de álcool em gel com maior venda, encontradas nas farmácias da cidade de Mafra-SC, as quais foram categorizadas em concordância com os padrões esperados. Entretanto, deve-se considerar que o teor alcoólico das amostras foi calculado de forma aproximada, utilizando-se um refratômetro portátil digital. Os resultados obtidos são qualitativos, sendo que para uma amostra foi obtido o teor alcóólico de aproximadamente 60% p/p (INPM).

Em 17 investigações efetuadas em amostras de álcool gel e líquidas adulteradas pelo Núcleo de Química Forense (NUQFO) da Perícia Forense do Estado do Ceará (Pefoce), no período de março de 2020 até as primeiras semanas de abril de 2021, com o auxílio de um densímetro digital, foi verificado que a totalidade dos resultados obtidos em relação à concentração alcoólica não atendeu as especificações exigidas pela ANVISA. Com relação ao rótulo dos produtos analisados, o NUQFO enfatizou a necessidade de constar o teor de álcool com a descrição: 70 °INPM de álcool, o que difere em v/v (GL). Outro apontamento está relacionado à verificação da procedência dos locais de compra, idôneos conhecidos, como supermercados, farmácias e lojas especializadas²⁵.

Quanto à análise de rotulagem do presente estudo, foi observado que todas as amostras apresentaram as advertências obrigatórias no rótulo do produto. Entretanto, três amostras de gel antisséptico para as mãos, fabricadas para atender a RDC 350/2020²⁰, apresentaram prazo de validade superior a 180 dias, prazo máximo permitido pela ANVISA, e dentre estas, duas amostras foram fabricadas anteriormente à RDC nº 350/2020²⁰. Gel antisséptico para as mãos são produtos sujeitos ao procedimento de registro como forma de regularização pela ANVISA para a comercialização; entretanto esses dois produtos estavam erroneamente regularizados, estando apenas notificados na ANVISA.

Observou-se ainda que das 18 amostras de gel antisséptico para as mãos recebidas como amostras fiscais, 11 foram fabricadas de acordo com a RDC 350/2020²⁰, ou seja, sem a necessidade de registro ou notificação na ANVISA, e 7 foram produtos registrados na ANVISA, procedentes de fabricantes de álcool gel. Três produtos à base de álcool 70 °INPM destinados ao uso hospitalar apresentaram avaliação satisfatória para os ensaios de teor de álcool e rotulagem. Ainda, com relação a este aspecto, as autoridades sanitárias alertaram os fabricantes quanto ao risco da autorização temporária para a livre fabricação do álcool 70 °INPM, por ter sido observado, dentre as amostras analisadas, que fornecedores de bebidas envazaram álcool 70 °INPM na forma líquida em recipientes de água mineral, propiciando confundir produtos contendo álcool 70 °INPM com alimento (bebida), o que, pelo Código de Defesa do Consumidor Lei nº 8.078/1990²⁶, é proibido comercializar produtos com características que possam induzir o consumidor ao erro.

Sempre haverá ameaça de enfrentamento de agravos de saúde em termos globais, como surto, epidemia ou pandemia, para os quais o uso do álcool é considerado o produto universalmente de escolha para a antisepsia das mãos, seja de crianças, adolescentes e adultos, pelas autoridades internacionais e nacionais. Ainda assim, é importante observar alguns critérios quanto ao uso de produtos isentos de controle. Apesar da permissão de isenção de registro para certos produtos, o fabricante deve sempre estar atento às legislações específicas de rotulagem e às boas práticas de fabricação. Com relação ao consumidor, ao adquirir um produto saneante ou para higienização, cabe a conferência atenta do rótulo, bem como a verificação das informações de utilização correta do produto, advertências e riscos associados.

É relevante ressaltar que a simples presença de uma substância ativa não é suficiente para garantir a eficácia do produto utilizado. É necessário que a mesma esteja em concentrações adequadas para o uso pretendido.

CONCLUSÃO

Dentre as amostras analisadas (n = 60), 48,3% (n = 29) apresentaram resultados inferiores aos limites regulatórios e às concentrações descritas no rótulo do produto para o teor de álcool. O elevado nível de insatisfatoriedade serve como alerta para o estabelecimento de ações de monitoramento e de fiscalização por parte das autoridades sanitárias para estes produtos no país. Considerando, adicionalmente, a criticidade do momento vivenciado durante a pandemia, garantir a qualidade, eficácia e segurança de uso destes produtos, em instituições públicas, comerciais, residenciais e hospitais, torna-se ainda mais relevante para a saúde pública.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não existir conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Não declarado pelos autores.

AGRADECIMENTO

Não declarado pelos autores.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Os autores contribuíram substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados; contribuíram significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo e participaram da aprovação final do mesmo.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 22 dez 2010. Seção 1(244):80-2.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Proposta de harmonização do (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano na Anvisa. Documento para contextualizar a Consulta Dirigida. 2021. p. 23. [acesso 2022 Abr 22]. Disponível em:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas/arquivos/documento_cd_gt_antissepticos_01mar2021.pdf
3. Sequinel R, Lenz GF, Silva FJLB, Silva FR. Soluções a base de álcool para higienização das mãos e superfícies na prevenção da COVID-19: compêndio informativo sob o ponto de vista da química envolvida. Quim Nova. 2020;43(5):679-84.
<https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170553>
4. Ficha de Informação de Produto Químico – FISPQ. Álcool etílico. [acesso 2022 Dez 10]. Disponível em:
<https://sites.ffclrp.usp.br/cipa/fispq/etanol.pdf>
5. União Nacional da Bioenergia. PB: Usinas atingem metade da meta com doação de 17 mil litros de álcool a 70% para abastecimento de hospitais. 2020. [acesso 2022 Nov 15]. Disponível em:
<https://www.udop.com.br/noticia/2020/04/30/pb-usinas-atingem-metade-da-meta-com-doacao-de-17-mil-litros-de-alcool-a-70-para-abastecimento-de-hospitais.html>
6. Andrade D, Santos LS, Oliveira BA, Beraldo CC. Álcoois: a produção do conhecimento com ênfase na sua atividade antimicrobiana. Medicina Ribeirao Preto. 2002;35(1):7-13.
<https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v35i1p7-13>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasil. Farmacopeia Brasileira. 2019. 6ª ed. v.1. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/volume-1-fb6-com-capa.pdf>
8. Center of Diseases Control and Prevention – CDC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). US Dep Heal Hum Serv Centers Dis Control Prev. Atlanta, GA 30329; 2003. Disponível em:
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/environmental-guidelines-P.pdf>
9. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev. 1999;12(1):147-79.
<https://doi.org/10.1128/CMR.12.1.147>
10. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 691, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 18 mai 2022. Seção 1(93):186.

11. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 fev 2002. Seção 1(35):107.
12. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219, de 2 de agosto de 2002. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 06 ago 2002. Seção 1(150):557.
13. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 322, de 22 de novembro de 2002. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 25 nov 2002. Seção 1(228):172.
14. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 490, de 8 de abril de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 14 abr 2021. Seção 1(69):204.
15. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 766, de 8 de dezembro de 2022. Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 14 dez 2022. Seção 1(234):156.
16. Lacerda JPA, Oliveira SS, Marcante A. A rapid and effective method for determination of ethanol content in hand sanitizers (alcohol gel). Rev IPT Tecnol e Inovação. 2020;4(14):57-64. Disponível em: <https://revista.ipt.br/index.php/revistaIPT/article/view/118>
17. Fonseca Jr FS, Brito LR, Pimentel MF, Leal LB. Determination of ethanol in gel hand sanitizers using mid and near infrared spectroscopy. J Braz Chem Soc. 2020;31(9):1759-63. <https://dx.doi.org/10.21577/0103-5053.20200115>
18. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. Dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 out 2006. Seção 1(208):167-81.
19. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 26 out 2010. Seção 1 (205):27-8.

20. 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):154-5.
21. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 17 set 2020. Seção 1 (179):133-4.
22. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 641, de 24 de março de 2022. 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, 30 mar 2022. Seção 1(61):308.
23. Macario L, Teston APM, Chierrito D, Romanichen FMDF, Araújo DCM. Determinação do teor alcoólico e da eficácia antimicrobiana de diferentes marcas de álcool 70% INPM. Conjecturas. 2021;(5):23-35.
<https://doi.org/10.53660/CONJ-221-706>
24. Rodrigues SK, Grossel LA, Fritsch M, Munhoz ACM. Análise físico-química e da eficácia microbiológica de álcool em gel comercializados em farmácias de Mafra (Santa Catarina). Saúde Meio Ambient. 2022;(11):99-113.
<https://doi.org/10.24302/sma.v11.3537>
25. Governo do Estado do Ceará. Secretaria da Segurança Pública e Defesa Social. Perícia Forense do Estado do Ceará (PEFOCE). Após um ano de pandemia, Pefoce segue identificando substâncias ineficazes contra o vírus e tóxicas à saúde. [acesso 2023 Jun 07]. Disponível em:
<https://www.pefoce.ce.gov.br/2021/04/20/apos-um-ano-de-pandemia-pefoce-segue-identificando-substancias-ineficazes-contr-o-virus-e-toxicas-a-saude/>
26. Brasil. Atos do Poder Legislativo. 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 ao Nº 176):1-8.

