

Monitoramento da qualidade de antissépticos para as mãos no contexto pós-pandemia de COVID-19 do estado de São Paulo

Quality monitoring of hand antiseptics in the post-COVID-19 pandemic context in the State of São Paulo

Fernanda Fernandes Farias^{1*} , Maria Cristina Santa Bárbara¹ , Adriana Aparecida Buzzo Almodovar² 

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

² 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: 11.08.2025

Aceito/Accepted: 01.09.2025

Publicação/Publication: 17.09.2025

Editor Chefe/Editor-in-chief: Adriana Bugno

RESUMO

Durante a emergência sanitária da COVID-19, a demanda exponencial por álcool etílico a 70 °INPM levou à flexibilização temporária de normas regulatórias, podendo ter comprometido a qualidade dos antissépticos. Visando monitorar a qualidade de cosméticos à base de álcool gel 70% (p/p), foi estabelecido um programa de monitoramento, onde foram analisadas 26 amostras quanto ao teor alcoólico, viscosidade e rotulagem. Vinte e uma (81%) foram insatisfatórias, 69% por teor alcoólico inferior ao mínimo exigido. Seis apresentaram baixa viscosidade e duas foram inconclusivas por irregularidades na rotulagem. Os resultados apontam falhas significativas, reforçando a necessidade de vigilância contínua para assegurar eficácia e segurança.

Palavras-chave. Antisséptico para as Mãos, Controle de Qualidade, Vigilância Sanitária de Produtos.

ABSTRACT

During the COVID-19 health emergency, the exponential demand for 70 °INPM ethyl alcohol led to the temporary relaxation of regulatory standards, which may have compromised the quality of antiseptics. To monitor the quality of 70% (w/w) alcohol gel-based cosmetics, a surveillance program was implemented analyzing 26 samples for alcohol content, viscosity, and labeling. Twenty-one (81%) were unsatisfactory, 69% due to alcohol content below the minimum requirement. Six samples showed low viscosity, and two were inconclusive due to labeling irregularities. The results reveal significant shortcomings, reinforcing the need for continuous surveillance to ensure both efficacy and safety.

Keywords. Hand Sanitizers, Quality Control, Health Surveillance of Products.

A higienização das mãos com preparações alcoólicas tornou-se uma prática comum no controle da disseminação de microrganismos, especialmente durante a pandemia de COVID-19. Entre os diversos formatos disponíveis, o álcool etílico em gel a 70% (p/p) consolidou-se como uma das principais alternativas para a antisepsia cutânea, sobretudo em situações de difícil acesso à água e sabão¹.

O álcool gel para higienização das mãos é classificado como cosmético grau 2 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um produto que exige registro para comercialização². Sua formulação, geralmente composta por etanol a 70% (p/p) associado a agentes gelificantes, garante eficácia na eliminação de microrganismos, como bactérias e vírus envelopados, incluindo o SARS-CoV-2. A ação antisséptica do etanol deve-se à sua capacidade de desnaturar proteínas e dissolver lipídios da membrana celular dos patógenos³.

O aumento exponencial da demanda por álcool a 70% (p/p) ou 70 °INPM (Instituto Nacional de Pesos e Medidas) durante a emergência sanitária, levou à flexibilização temporária de normas regulatórias, incluindo a permissão da produção por fabricantes de medicamentos, cosméticos e saneantes, e estes produtos puderam ser comercializados sem a necessidade de notificação ou registro. Além dos ajustes regulatórios, ocorreu a falta do principal excipiente formador de gel no mercado, o carbopol. Tais fatores podem ter impactado a qualidade de antisséptico para as mãos. Entretanto, com o fim da pandemia, as exigências regulatórias foram retomadas⁴.

Atualmente, a regulamentação dos produtos à base de álcool, tanto de uso saneante quanto cosmético, está definida pela RDC nº 691/2022. Essa Resolução dispõe sobre a industrialização, comercialização e disponibilização para consumo do álcool etílico anidro ou hidratado, em suas diferentes graduações, abrangendo também os produtos destinados à limpeza de superfícies, desinfecção e antisepsia da pele ou de substâncias².

Conforme o estudo de Farias et al⁴, foram avaliados 60 produtos destinados à higienização das mãos, de superfícies e ao uso hospitalar, comercializados no estado de São Paulo durante a pandemia, quanto ao teor de álcool e à conformidade da rotulagem. Os resultados revelaram que 48,3% das amostras apresentaram teor alcoólico inferior aos limites regulatórios e às concentrações declaradas no rótulo, evidenciando um elevado índice de não conformidades.

Considerando a necessidade de monitorar a qualidade dos produtos cosméticos – álcool gel 70% (p/p) – comercializados pós-pandemia da COVID-19, quanto ao atendimento à legislação e, assim, subsidiar as tomadas de ações visando à garantia da qualidade, da segurança e da eficácia do produto comercializado, estabeleceu-se um programa de monitoramento de produtos cosméticos destinados à assepsia das mãos, para avaliá-los quanto à conformidade com as normas que os regulamentam.

Tivemos como objetivo no presente estudo divulgar os resultados do Programa de Monitoramento de Cosméticos e Saneantes em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) quanto à qualidade dos produtos cosméticos utilizados na assepsia das mãos à base de álcool gel, no qual foi determinado o teor de álcool etílico no produto acabado, a viscosidade e a rotulagem, confrontando os resultados com a legislação vigente e o rótulo encaminhado para a ANVISA no ato de registro dos produtos.

No escopo do projeto, foi planejada, em parceria com o CVS, a coleta de 108 amostras de produtos antissépticos para as mãos contendo álcool etílico a 70% (p/p). No entanto, apenas 26 amostras foram efetivamente coletadas, correspondendo a 24% do total previsto. A principal razão foi a indisponibilidade dos produtos nos pontos de coleta previamente estabelecidos.

O planejamento das coletas e o encaminhamento das amostras seguiram as diretrizes do Guia nº 19/2019 da ANVISA⁵, que estabelece orientações para a coleta, acondicionamento, transporte,

recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As amostras coletadas pelo Sistema de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo foram encaminhadas ao Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes (NFQC), do Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz, e foram analisadas quanto aos parâmetros teor de álcool etílico, viscosidade e rotulagem.

A determinação do teor de álcool etílico foi realizada empregando o densímetro digital Density Excellence D4 (Mettler Toledo®), cuja técnica fundamenta-se no movimento de vibração, através do período de oscilação do tubo em U. A amostra de álcool gel é inserida com auxílio de uma seringa diretamente no equipamento, não necessitando nenhum preparo de amostra (**Figura 1**). A medida de densidade obtida é correlacionada diretamente ao teor de álcool, conforme as tabelas correspondentes à porcentagem em massa ou °INPM na Farmacopeia Brasileira⁶.

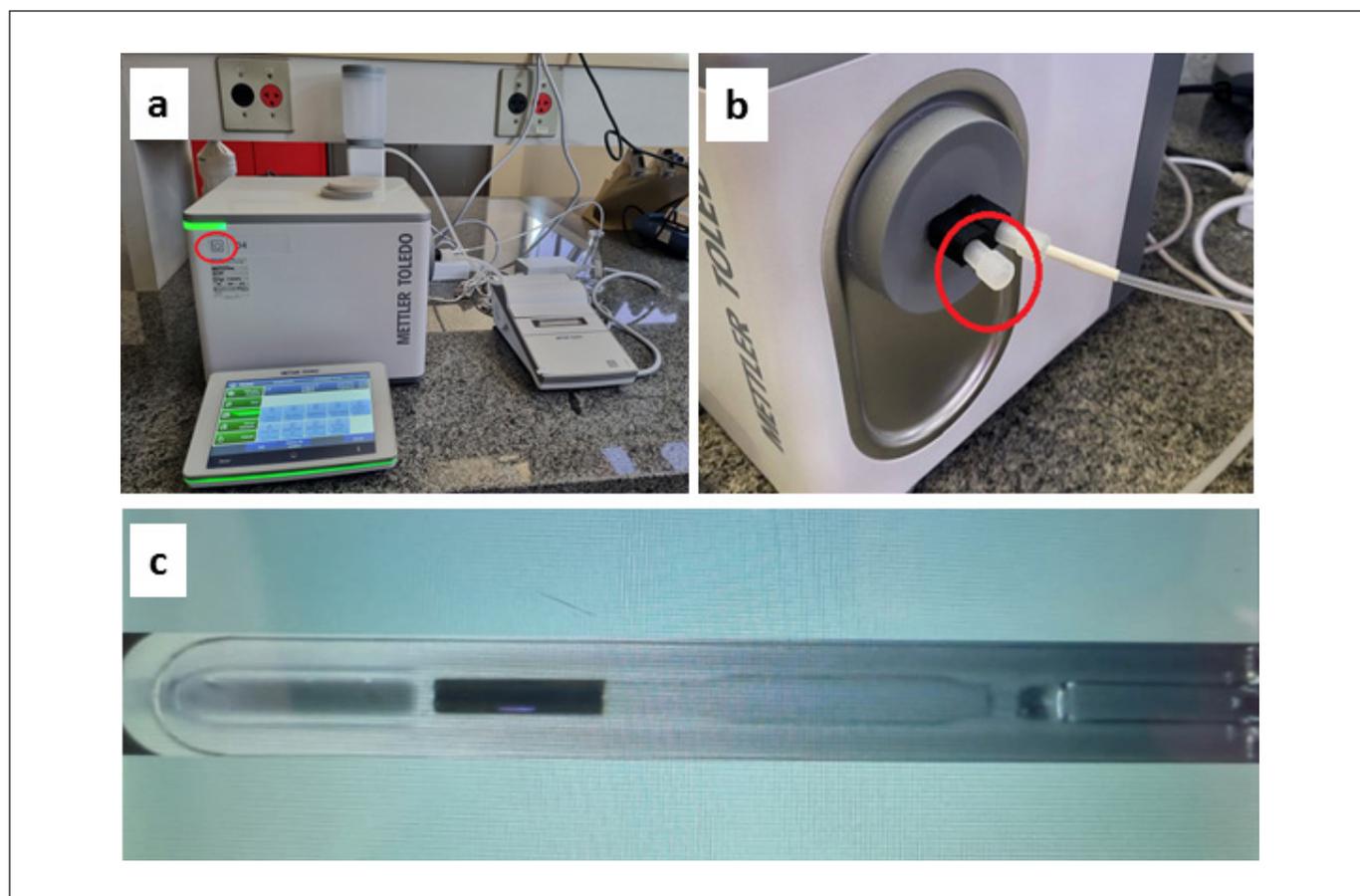


Figura 1. (a) Densímetro digital utilizado na determinação do teor alcoólico em amostras de álcool gel; (b) local de inserção da seringa contendo a amostra; (c) tubo em U do equipamento

A determinação da viscosidade foi realizada utilizando o viscosímetro Visco QC 100 (Anton Paar®), que consiste na medida da resistência que o fluido oferece a deformação por cisalhamento. Em termos físicos, a viscosidade corresponde ao atrito interno nos fluidos devido às interações intermoleculares, sendo em geral em função da temperatura, a qual foi medida a 25 °C⁶.

A rotulagem foi avaliada quanto ao atendimento à legislação RDC nº 907/2024⁷ da ANVISA, em comparação às informações obrigatórias que devem constar no rótulo; e 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.

O Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes avaliou 26 amostras de álcool gel em atendimento ao Programa de Monitoramento de Produtos Cosméticos e Saneantes. Das 26 amostras analisadas, 21 (81%) foram insatisfatórias para um ou mais parâmetros avaliados. Somente cinco amostras (19%) foram satisfatórias para todos os ensaios efetuados.

Os resultados deste estudo evidenciaram a baixa qualidade do álcool gel para as amostras analisadas. Dentre as consideradas insatisfatórias, 69% estavam relacionadas ao baixo teor alcoólico. A **Figura 2** apresenta os resultados obtidos para cada um dos ensaios analíticos realizados nas amostras deste programa de monitoramento.

Todas as amostras analisadas encontravam-se dentro do prazo de validade e acondicionadas em suas embalagens originais de comercialização. Entre as amostras de álcool gel avaliadas quanto à rotulagem, duas apresentaram inconformidades exclusivamente nesse critério, resultando em ensaios considerados inconclusivos. Em um dos casos, foram identificadas divergências entre as informações constantes no rótulo e os dados cadastrados na ANVISA. No outro, observou-se a presença da imagem “eficácia contra a COVID-19 comprovada”, em desacordo com a RDC nº 907/2024⁷.

As demais inconformidades de rotulagem incluíram: divergência entre o número de processo informado no rótulo e o registrado na ANVISA; classificação incorreta do produto quanto ao tipo e grau de risco; ausência de frases obrigatórias e de segurança; uso de número de processo pertencente a

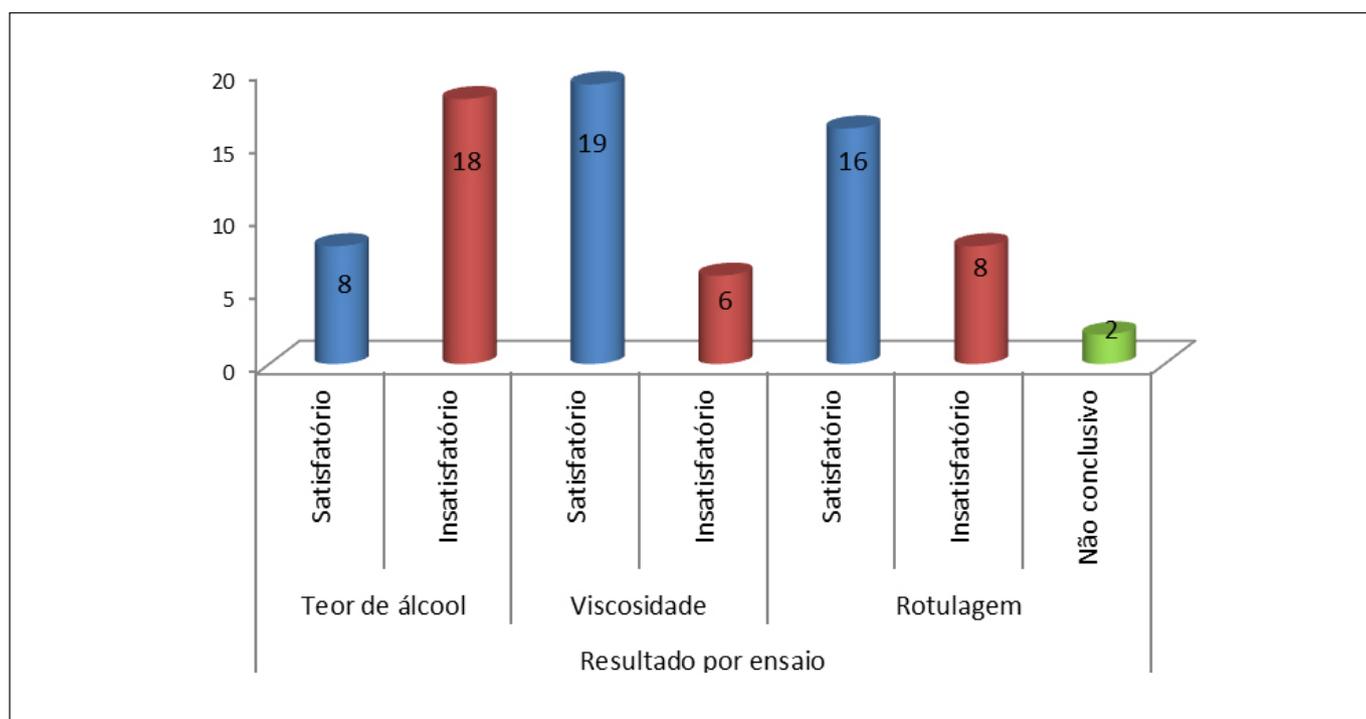


Figura 2. Resultados satisfatórios e insatisfatórios por ensaio analítico realizado

outro produto; ausência da declaração do desnaturante; além de divergências relacionadas ao conteúdo informado e o código de barras.

Verificou-se também que alguns fabricantes declararam um teor de álcool etílico superior ao informado à ANVISA, o que evidencia possível confusão entre as unidades de medida: Gay-Lussac (teor em volume % v/v) e °INPM (teor em massa, % p/p).

O programa foi concebido para a análise de produtos cosméticos. No entanto, uma das amostras recebidas apresentava em seu rótulo, a denominação “Álcool em gel 70%”; enquanto nos documentos enviados à autoridade sanitária constava como “limpador de uso geral”, o que a caracteriza como um produto saneante. Diante dessa inconsistência de classificação, aliada aos resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem e teor alcoólico, não se realizou a análise de viscosidade para essa amostra. Assim, das 26 amostras recebidas, 25 foram avaliadas quanto à viscosidade.

A Resolução RDC nº 691/2022 estabelece que produtos na apresentação de solução coloidal na forma de gel desnaturado devem conter: viscosidade maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% (p/p) de álcool etílico e viscosidade maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% (p/p). Dentre as amostras analisadas, seis apresentaram valores abaixo do mínimo recomendado pela legislação, considerando o teor de álcool etílico determinado².

Promoveu-se o monitoramento de produtos cosméticos com o objetivo de avaliar sua conformidade com as normas vigentes, considerando que o álcool gel permanece como uma alternativa amplamente utilizada para a higienização das mãos na ausência de água e sabão. Embora seu uso ainda faça parte da rotina de muitas pessoas, a ANVISA ressalta que, em determinadas situações, o álcool gel pode não ser eficaz. Um exemplo é o norovírus, cuja estrutura viral não apresenta envelope lipídico, principal alvo de ação do álcool. Dessa forma, mesmo após a aplicação do produto, o vírus pode permanecer ativo, aumentando o risco de contaminação⁸.

Durante a pandemia, Fonseca et al⁹ analisaram 34 amostras comerciais e apreendidas de álcool gel, utilizando espectroscopia no infravermelho médio (MIR) e próximo (NIR) associada à modelagem quimiométrica (PLS). Apenas sete das 34 amostras apresentaram teor etílico de 70% (p/p) ou superior.

Farias et al⁴ identificaram que 48,3% das 60 amostras de álcool etílico 70% (p/p) analisadas durante a pandemia de COVID-19, apresentaram resultados inferiores aos limites regulatórios e às concentrações descritas no rótulo do produto para o teor de álcool. Embora o número de amostras avaliadas no presente estudo (26) seja inferior ao daquele realizado no período pandêmico, o percentual de não conformidade observado foi ainda mais elevado, indicando que, mesmo após o pico da crise sanitária, persistem falhas significativas na qualidade e conformidade regulatória desses produtos.

Nesse contexto, o monitoramento sistemático desses produtos torna-se uma ferramenta estratégica para proteger a saúde da população, garantindo que atributos como concentração de etanol, viscosidade e rotulagem atendam aos requisitos técnicos estabelecidos.

Os resultados analíticos obtidos indicaram a necessidade de uma fiscalização continuada ativa, a fim de evitar a comercialização de marcas que não atendam as especificações da legislação, e impedindo que o consumidor utilize um produto que não possua a atividade antisséptica desejada. Os resultados denunciaram a baixa qualidade dos álcoois gel comercializados, considerando o resultado insatisfatório para 81% das amostras, sendo 69% das amostras com baixo teor de álcool etílico.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization – WHO. Advice for the public: coronavirus disease (COVID-19). [acesso 2025 Jul 17]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
2. 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.
3. Cruz AF, Abreu AO, Souza PA, Deveza B, Medeiros CT, Sousa VS et al. Adaptation and validation of a method for evaluating the bactericidal activity of ethyl alcohol in gel format 70% (w/w). J Microbiol Methods. 2022;193:106402. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2021.106402>
4. Farias FF, Yano HM, Martins VAP, Trujillo LM, Hilinski EG, Rodrigues KCS et al. Impacto na qualidade de antissépticos e desinfetantes com álcool 70% (p/p) utilizados no enfrentamento da pandemia provocada pelo SARS-CoV-2. Rev Inst Adolfo Lutz. 2023;82:1-10,e39152. <https://doi.org/10.53393/rial.2023.v.82.39152>
5. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 19, de 06 de janeiro de 2022. Versão 3. Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/2213/1/ANVISA_Guia%20n%C2%BA%2019_2019_coleta%2C%20acondicionamento%2C%20transporte%2C%20recep%C3%A7%C3%A3o%20e%20destina%C3%A7%C3%A3o%20de%20amostras%20para%20an%C3%A1lises%20laboratoriais%20no%20%C3%A2mbito%20do%20Sistema%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria_vers%C3%A3o%203_06.01.2022.pdf
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasil. Farmacopeia Brasileira. 2024. 7 ed. v1. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937>
7. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set 2024. Seção 1(184):212-15.

8. CNN Brasil. Norovírus é resistente a álcool e outros produtos; veja como eliminá-lo [acesso 2025 Jul 15]. Disponível em:
<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/norovirus-e-resistente-a-alcool-e-outros-produtos-veja-como-elimina-lo/>

9. Fonseca Júnior 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://doi.org/10.21577/0103-5053.20200115>