



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO SECRETARIA
MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE
ZONOSESE DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
COORDENADORIA GERAL DE INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃOSANITÁRIA

Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária

MARIANI NUNES SADOCK VIANNA

**MONITORAMENTO DA REGULARIDADE DO ÁLCOOL ETÍLICO 70%
COMERCIALIZADO NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO DURANTE A
PANDEMIA DE SARS-COV2**

Rio de Janeiro

2023

MARIANI NUNES SADOCK VIANNA

**MONITORAMENTO DA REGULARIDADE DO ÁLCOOL ETÍLICO 70%
COMERCIALIZADO NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO DURANTE A
PANDEMIA DE SARS-COV2**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado ao Centro de Estudos do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária para obtenção do título de especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador(a): André Rodrigues Pinto
Coorientador(a): Lauro de Sena Laurentino

Rio de Janeiro

2023

MARIANI NUNES SADOCK VIANNA

**MONITORAMENTO DA REGULARIDADE DO ÁLCOOL ETÍLICO 70%
COMERCIALIZADO NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO DURANTE A
PANDEMIA DE SARS-COV2**

Trabalho de Conclusão de Residência
apresentado ao Centro de Estudos do Instituto
Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de
Zoonoses e de Inspeção Agropecuária para
obtenção do título de especialista em Vigilância
Sanitária.

Orientador(a): André Rodrigues Pinto

Coorientador(a): Lauro de Sena Laurentino

Aprovada em 17 de março de 2023

BANCA EXAMINADORA

MSc. André Rodrigues Pinto
IVISA-Rio

MSc. Lauro de Sena Laurentino
INCQS (FIOCRUZ)

MSc. Bruno Pereira de Castro
IVISA-Rio

MSc. Leonardo de Souza Lopes
INCQS (FIOCRUZ)

RIO DE JANEIRO

2023

RESUMO

O estudo analisou a qualidade do álcool 70% comercializado no município do Rio de Janeiro no primeiro ano da pandemia e dois anos após seu início através de análise comparativa do banco de dados da Gerência de Fiscalização de Distribuidoras do IVISA-Rio. Foram escolhidas 4 variáveis de análise: registro/número de processo, teor alcoólico, rotulagem e cadeia de distribuição. Em 2020 foram coletadas 43 marcas diferentes. Em 2022 foram coletadas 49 marcas diferentes, sendo que 11 delas eram as mesmas de 2020. Para o registro/processo foram considerados os produtos que possuíam número disponível no site da ANVISA e os que foram fabricados através da RDC 350/2020. Para a variável de teor alcoólico foram analisados os laudos de 2020 emitidos pelo INCQS. Para a rotulagem foram analisadas as fotos do banco de dados, utilizando 15 produtos coletados em 2020 e 49 no ano de 2022, totalizando 64 produtos. Para a cadeia de distribuição foram mapeadas as empresas envolvidas na logística de cada produto até o local de coleta e a presença de AFE. Quanto ao *status* de seu registro na ANVISA, em 2020, 36 (83,7%) produtos foram considerados como “satisfatórios”, enquanto, em 2022, foram 37 (75,5%). Para o teor alcoólico, 31 (72,1%) produtos foram "satisfatórios" para o ano de 2020. Quanto à rotulagem 3 (20,0%) foram considerados como “satisfatórios” em 2020 e 14 (28,6%) em 2022. Quanto à cadeia de distribuição 5 (33,3%) produtos foram “satisfatórios” em 2020 e 3 (6,1%) em 2022. Somente dois produtos foram considerados totalmente satisfatórios em todas as variáveis analisadas, somando-se a primeira e a segunda fases do estudo. Com isso, o presente estudo demonstra inadequações importantes na cadeia dos produtos a base de álcool etílico 70% comercializados ou disponíveis no município do Rio de Janeiro para os anos de 2020 e 2022. Tal fato evidencia a importância do monitoramento da qualidade de produtos sob vigilância sanitária, visto que em meio a uma pandemia, o acesso a tecnologias seguras e eficazes é o protagonista na manutenção da saúde dos indivíduos de uma população.

Palavras-chave: Álcool Etilico. Rotulagem. Regularidade. Cadeia de Distribuição.

ABSTRACT

The study analyzed the quality of 70% alcohol sold in the city of Rio de Janeiro in the first year of the pandemic and two years after its onset through a comparative analysis of the IVISA-Rio Distributor Inspection Management database. Four analysis variables were chosen: registration/process number, alcohol content, labeling and distribution chain. In 2020, 43 different brands were collected. In 2022, 49 different brands were collected, 11 of which were the same as in 2020. For the registration/process, products that had a number available on the ANVISA website and those that were manufactured through RDC 350/2020 were considered. For the alcoholic content variable, the 2020 reports issued by INCQS were analyzed. For labeling, photos were used from the database, with 15 products collected in 2020 and 49 in 2022, totaling 64 products. For the distribution chain, the companies involved in the logistics of each product up to the collection point and the presence of AFE were mapped. As for the status of their registration with ANVISA, in 2020, 36 (83.7%) products were considered “satisfactory”, while, in 2022, there were 37 (75.5%). For alcohol content, 31 (72.1%) products were "satisfactory" for the year 2020. As for labeling, 3 (20.0%) were considered "satisfactory" in 2020 and 14 (28.6%) in 2022. As for the distribution chain, 5 (33.3%) products were “satisfactory” in 2020 and 3 (6.1%) in 2022. Only two products were considered fully satisfactory in all analyzed variables, adding the first and the second phase of the study. Thus, the present study demonstrates important inadequacies in the chain of products based on 70% ethyl alcohol sold or available in the city of Rio de Janeiro for the years 2020 and 2022. This fact highlights the importance of monitoring the quality of products under surveillance health, since in the midst of a pandemic, access to safe and effective technologies is the protagonist in maintaining the health of individuals in a population.

Keywords: Ethyl Alcohol. Labeling. Regularity. Distribution Chain.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Linha do Tempo Legislações álcool etílico 70%	17
Figura 2 – Porcentagem de álcool etílico 70% em gel e líquido em 2020	33
Figura 3 – Porcentagem de álcool etílico 70% em gel e líquido em 2022	34
Figura 4 – Porcentagem de álcool etílico 70% cosmético e saneante em 2020	34
Figura 5 – Porcentagem de álcool etílico 70% cosmético e saneante em 2022	35
Figura 6 – Porcentagem de produtos encontrados por tipo de estabelecimento em 2020.....	38
Figura 7 – Porcentagem de produtos encontrados por tipo de estabelecimento em 2022.....	38
Figura 8 – Relação entre produtos com registro/processo, produtos produzidos com base na RDC 350/2020 e produtos não encontrados em 2020	40
Figura 9 – Porcentagem de produtos aprovados e reprovados com relação ao registro na ANVISA em 2020	41
Figura 10 – Relação entre produtos com registro/processo, produtos produzidos com base na RDC 350/2020 e produtos não encontrados em 2022	42
Figura 11 – Porcentagem de produtos aprovados e reprovados com relação ao registro na ANVISA em 2022	43
Figura 12 – Quantidade de marcas aprovadas com relação ao teor alcoólico em 2020	44
Figura 13 – Histograma para frequência por teor alcoólico 2020	45
Figura 14 – Porcentagem de álcool etílico 70% aprovado na rotulagem	47
Figura 15 – Motivos que ensejaram apreensão de produtos.....	55
Figura 16 – Porcentagem de aprovação por variável em 2020.....	60
Figura 17 – Porcentagem de aprovação por variável em 2022.....	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Disposição dos dizeres de rotulagem	20
Tabela 2 – Relação de forma farmacêutica por categoria de produto	36
Tabela 3 – Diferença da disponibilidade de cosméticos em gel e em forma líquida de 2020 para 2022	36
Tabela 4 – Quantidade de produto encontrado por tipo de estabelecimento	37
Tabela 5 – Quantidade por faixa de teor alcoólico em 2020	44
Tabela 6 – Número de inconformidades de rotulagem por categoria.....	48
Tabela 7 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Características Gerais do Produto.....	48
Tabela 8 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Advertências Gerais	49
Tabela 9 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Advertências Toxicológicas e de Segurança.....	50
Tabela 10 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto ao Modo de Uso	51
Tabela 11 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto aos Primeiros Socorros.....	51
Tabela 12 – Portarias publicadas pelo órgão municipal de fiscalização sanitária para as marcas de álcool consideradas impróprias para o uso	56
Tabela 13 – Número de produtos avaliados em conjunto para todas as variáveis	59
Tabela 14 – Número de álcoois etílicos 70% aprovados e reprovados por variável em 2020 .	59
Tabela 15 – Número de álcoois etílicos 70% aprovados e reprovados por variável em 2022 .	61

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

AE - Autorização Especial

AFE - Autorização de Funcionamento Especial

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC - Centro de Controle e Prevenção de Doenças

CMC - Carboximetilcelulose

CNPJ - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica

DL50 - Dose Letal 50

ESPIN - Emergência em Saúde Pública de importância Nacional

GFI - Gerência de Fiscalização de Importação, Exportação, Armazenamento, Transporte e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário

GL - Gay-Lussac

GM - Gabinete do Ministro

HPLC - Cromatografia Líquida de Alta Eficiência

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INPM - Instituto Nacional de Pesos e Medidas

IVISA-Rio - Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SARS-Cov2 - Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave

TAAA - Termo de Apreensão de Amostra para Análise

TI - Termo de Intimação

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. JUSTIFICATIVA.....	13
3. OBJETIVOS.....	14
3.1. Objetivo Geral	14
3.2. Objetivos Específicos	14
4. REFERENCIAL TEÓRICO	15
4.1. Registro do álcool etílico como medicamento, cosmético ou saneante.....	15
4.1.1. Saneantes	15
4.1.2. Cosméticos.....	16
4.1.3. Medicamento	17
4.2. Legislações Pertinentes e suas atualizações	17
4.2.1. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 46 de 20/02/2002, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 322 de 22/11/2002 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 490 de 08/04/2021	18
4.2.2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 350 de 19/03/2020, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 422 de 16/09/2020 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 641 de 24/03/2022	21
4.2.3. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 691 de 13/05/2022.....	22
4.2.4. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 760 de 17/11/2022 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 766 de 08/12/2022.....	24
4.2.5. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 16, de 01/04/2014.....	25
5. METODOLOGIA	27
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	33
6.1. DESCRIÇÃO DA AMOSTRA E DAS COLETAS.....	33
6.1.1. Coleta realizada no ano de 2020 x Coleta realizada no ano de 2022.....	33
6.1.2. Relação entre formas farmacêuticas e categoria de produto.....	35
6.1.3. Coleta por tipo de estabelecimento	37
6.2. REGISTRO/PROCESSO NA ANVISA X RDC 350/2020	39
6.3. TEOR DO ÁLCOOL ETÍLICO 70%	43
6.4. ROTULAGEM	47
6.5. CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO.....	52
6.6. AÇÕES SANITÁRIAS ADOTADAS DECORRENTES DAS COLETAS E RESULTADOS DE TEOR	55
6.7. ANÁLISE GERAL QUANTO ÀS VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	58
7. CONCLUSÃO	62
APÊNDICES E ANEXOS.....	65
REFERÊNCIAS	72



1. INTRODUÇÃO

Com o início da pandemia de Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-Cov2), em março de 2020, ocorreram mudanças em curtos períodos na tentativa de conter o avanço da contaminação. O cenário mundial era caracterizado por dúvida, medo, alto número de infectados e mortes em todos os países e surgiam novas necessidades ao longo dos dias para evitar a disseminação do vírus. Protocolos eram criados e alterados com muita frequência, porém o que se tornou incontestável desde o início foi a importância da higienização das mãos, roupas, utensílios e do ambiente, além do uso de máscaras e o distanciamento social (SARDENBERG; CAVALCANTE; FORTALEZA, 2021). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a higienização das mãos como uma das principais medidas para evitar a disseminação do vírus, através da lavagem com água e sabão e do uso de álcool 70% (BRASIL, 2021a).

Frente a esse cenário, o consumo de álcool 70% cresceu de maneira considerável e consequentemente ocorreu desabastecimento do produto. A escassez de álcool 70% na rede pública de saúde e no mercado em geral motivou empresas de ramos variados a investirem na produção desse produto para atender o aumento da demanda. Com isso, diferentes produtos foram disponibilizados no mercado, das mais variadas marcas, apresentando, além de registros divergentes, outros desvios na qualidade (COSTA *et al.*, 2020).

O uso do álcool 70% se tornou extremamente necessário no dia a dia dos cidadãos, tanto para higienização de superfícies como para higienização das mãos e se tornou comum antes da entrada em qualquer estabelecimento, transporte e trabalho (COSTA *et al.*, 2020). A avaliação dos padrões de qualidade faz-se necessária para garantir que o produto de fato está cumprindo o papel preventivo frente à pandemia. Importante ressaltar que o uso do álcool 70% nas mãos não substitui a lavagem com água e sabão em ambientes em que há pia e insumos suficientes disponíveis (SEQUINEL *et al.*, 2020).

O nível de desinfecção de uma substância pode ser baixo (eliminação da maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, sem a inativação de microrganismos mais resistentes), intermediário (inativação das formas vegetativas de bactérias, da maioria dos vírus e dos fungos) ou alto (destruição de todos os microrganismos, com exceção dos esporulados). O álcool etílico 70% atua na desnaturação de proteínas presentes em microrganismos, levando à



desnaturação e inativação de enzimas e é considerado desinfetante de nível intermediário, segundo classificação do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) (SANTOS *et al.*, 2002 apud CENTERS FOR DISEASE CONTROL, 1979). Seu uso, como citado anteriormente, não exige a lavagem de mãos com água e sabão (BRASIL, 2021a).

Com relação à graduação alcóolica duas siglas podem ser utilizadas: Gay-Lussac (GL) e Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM). O grau GL (°GL) corresponde à fração em volume (v/v) e o grau INPM (°INPM) corresponde em massa (p/p). As duas graduações se relacionam através da densidade do álcool etílico que é 0,789 g/cm³. Com isso, a massa de álcool de uma solução 70 °INPM será sempre maior que a massa presente numa solução 70 °GL (RAZERA *et al.*, 2022). A concentração de 70% (INPM) é a adequada para atividade antimicrobiana quando comparado ao 96°GL, pois possui a proporção ideal entre água e álcool para que haja desnaturação proteica. Durante a pandemia, com a flexibilização estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 350/2020 e subsequentes, o limite de variação aceitável se tornou de 10% para álcool 70% em cosméticos (SANTOS *et al.*, 2002).

De maneira geral, a formulação em gel é preferencial para as mãos e a formulação líquida para superfícies. É possível perceber que há dificuldade em distinguir os diferentes tipos de álcool com base na sua finalidade de ação, uma vez que o mesmo pode ser registrado como saneante, cosmético ou medicamento. O principal foco do cidadão durante a pandemia era identificar se o álcool era 70%, uma vez que uma graduação diferente não apresentaria a mesma eficácia (TORTORA; FUNKE; CASE, 2017).

O início do ano de 2020 teve como marco em território nacional o decreto de emergência sanitária através da Portaria 188 de fevereiro de 2020 que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) (BRASIL, 2020c). Com o avanço da pandemia, algumas legislações surgiram e outras foram alteradas com a finalidade de aumentar a disponibilidade do álcool 70% para a população, dada sua importância na prevenção da doença. A Lei Federal 14.019/2020 incluiu na Lei Federal 13.979/2020 a obrigatoriedade dos estabelecimentos autorizados a funcionar durante a pandemia de COVID-19 em disponibilizar álcool gel 70% em locais próximos de suas entradas, elevadores, escadas e demais áreas de circulação (BRASIL, 2020b).



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

Outra medida importante foi a flexibilização da fabricação e comercialização de preparações antissépticas e sanitizantes sem prévia autorização da ANVISA. A RDC ANVISA 350/2020 e suas atualizações definiram os critérios e procedimentos temporários para tal flexibilização. Todas as empresas deveriam possuir Autorização de Funcionamento Especial (AFE), licenciamento sanitário emitido pelo órgão competente de cada Estado e demais documentos pertinentes para seu funcionamento. Para as empresas de cosméticos e saneantes foi permitido apenas fabricar e comercializar preparações à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70° INPM) nas suas diversas formas de apresentação sem registro ou notificação na Anvisa (BRASIL, 2020d).

A concentração de álcool cosmético não poderia ter valor que representasse variação superior a 10% em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%p/p) e o teor mínimo para as formulações usadas nos serviços de saúde deveria ser de 68,25% (p/p) (BRASIL, 2020d). As formulações deveriam seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira e o prazo de validade não poderia ser superior a 180 dias (6 meses). Para os saneantes a variação não deve ultrapassar 2,5% para mais ou para menos em formulações com porcentagem superior a 50%, conforme determina o anexo I da RDC 59/2010 (BRASIL, 2010).



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA
E EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

2. JUSTIFICATIVA

A recomendação do uso do álcool etílico 70% frente à pandemia pelas autoridades sanitárias, o aumento de sua demanda e seu desabastecimento foram os principais desencadeantes do presente estudo. O surgimento de novas legislações durante o período da pandemia que permitiram a fabricação e comercialização de preparações alcoólicas sem prévia comunicação da ANVISA, ressalta a necessidade de monitorar a qualidade do produto para mitigar riscos sanitários, garantindo sua eficácia e segurança (PASQUINI et al, 2020).

Coletar álcool em dois anos diferentes da pandemia teve o objetivo de monitorar as irregularidades com relação ao que foi encontrado no primeiro ano, e mapear a qualidade dos produtos que continuam sendo ofertados à população, uma vez que ele se tornou necessário para prevenção através da higienização de mãos e superfícies durante o período pandêmico. Analisar o registro/processo, teor alcoólico, rotulagem e cadeia de distribuição para o álcool etílico 70% permite traçar um panorama de qualidade com relação aos produtos ofertados e direcionar as ações da vigilância sanitária com relação às principais irregularidades encontradas.



3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

- Comparar a regularidade das marcas de álcool etílico comercializado e distribuído durante a pandemia de SARS-Cov2 e após 2 anos de seu início.

3.2. Objetivos Específicos

- Analisar registro/processo dos álcoois saneantes e cosméticos coletados;
- Analisar se o teor alcoólico de cada álcool com laudo emitido está dentro dos limites aceitáveis;
- Analisar rotulagem dos álcoois saneantes e cosméticos com foto disponível;
- Analisar se as empresas envolvidas na cadeia de distribuição de cada álcool são devidamente qualificadas e possuem bom sistema de rastreabilidade;
- Mensurar qualitativamente e quantitativamente as principais inadequações;
- Conhecer as principais medidas adotadas pelo IVISA-RIO decorrentes da análise de teor insatisfatória.



4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1. Registro do álcool etílico como medicamento, cosmético ou saneante

O álcool etílico pode ser registrado em três categorias diferentes: medicamento, cosmético ou saneante. O que difere entre as classificações é a finalidade para qual o produto deve ser utilizado. Para identificar a categoria de forma rápida e simplificada basta observar o rótulo e localizar o número de seu registro. Quando for cosmético, seu registro começa com o nº 2. Se for saneante, o número inicial de registro é o 3. E se for medicamento, o produto deve ser notificado (conter a expressão “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº 199/2006”) (BRASIL, 2018).

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) classifica como saneante “uma substância ou preparação indicada à limpeza, desinfecção domiciliar e de locais públicos de uso comum”. O álcool registrado como saneante é destinado à desinfecção de superfícies, não sendo indicado para as mãos, uma vez que pode causar alergias. O álcool registrado como cosmético ou como medicamento é para antissepsia e higiene da pele, o que difere ambos são as características e exigências para produção e registro (TOLEDO, 2020).

4.1.1. Saneantes

A RDC ANVISA 59/2010 que “dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências” define produto saneante como “substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.” O artigo 5º determina que a notificação ou registro de saneantes devem ser feitos levando em conta risco, finalidade e a categoria do produto (BRASIL, 2010).

De acordo com a legislação supracitada, apenas empresas com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) podem notificar ou registrar produtos saneantes. Tais produtos são classificados como risco 1 ou risco 2. Os de risco 1 são aqueles que apresentem DL50 oral para ratos superior à 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos; possuam pH entre 2,0 e 11,5 na temperatura de 25°C; não sejam corrosivos, não possuam atividade antimicrobiana, ação



desinfestante ou não sejam a base de microrganismos viáveis; não possuam ácidos inorgânicos. Os de risco 2 são aqueles que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos; possuam pH abaixo de 2,0 ou superior a 11,5 na temperatura de 25°C; sejam corrosivos, possuam atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam a base de microrganismos viáveis; possuam ácidos inorgânicos (BRASIL, 2010). O álcool como saneante é classificado como desinfetante e considerado um produto de risco 2.

4.1.2. Cosméticos

A ANVISA RDC 7/2015 que “dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências” define produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes como “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.” (BRASIL, 2015).

A classificação de tais produtos é feita de acordo com a probabilidade de eventos adversos, finalidade e formulação. São classificados em “Produtos Grau 1” e “Produtos Grau 2”. Os Grau 1 são todos os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes que possuem propriedades básicas ou elementares, que não possuem necessidade de comprovação de eficácia e segurança e nem informações detalhadas a respeito do seu uso ou restrições. Os Grau 2 são todos os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes que possuam indicação específica, necessitando de comprovação de eficácia e segurança e explicação detalhada da forma de usar e quais as restrições e cuidados. O artigo 25 da RDC 7/2015 determina que os produtos citados no Anexo VIII da legislação estão sujeitos a registro. Para os demais produtos o processo é o de notificação junto à ANVISA (BRASIL, 2015). Dentre os produtos Grau 2 citados no Anexo VIII o gel antisséptico para mãos está listado, devendo ser registrado. O antisséptico líquido é Grau 2, porém isento de registro. Portanto, o álcool como cosmético, tanto em gel quanto líquido, é considerado como produto de grau 2.

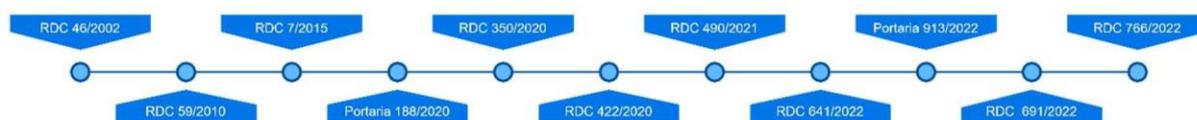
4.1.3. Medicamento

A Lei Federal 5991/1973 define medicamento como: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973). O álcool etílico como medicamento é considerado antisséptico de mãos e deve ser notificado de forma simplificada na ANVISA, ter a concentração 70% v/v com as seguintes indicações na embalagem: uso externo; aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com auxílio, se desejar, de algodão ou gaze (BRASIL, 2006). É encontrado em embalagens de no máximo 50mL disponível para o público em geral e em volumes maiores para instituições de saúde (BRASIL, 2002).

4.2. Legislações Pertinentes e suas atualizações

O avanço da pandemia trouxe modificações legais consideráveis quando se trata de produtos e tecnologias de saúde. Algumas legislações surgiram e outras foram alteradas com a finalidade de aumentar a disponibilidade de medicamentos e demais insumos no auxílio ao combate do vírus (SOUSA *et al.*, 2021). Para compreender as alterações legais referentes ao álcool 70% no período pandêmico é necessário compreender quais as legislações eram responsáveis não só pela fabricação e registro do produto, mas também as exigências quanto sua comercialização, exposição para consumo e rotulagem. Abaixo encontra-se a linha do tempo que demonstra as legislações específicas para o álcool etílico 70% (Figura 1).

Figura 1 – Linha do tempo legislações álcool etílico 70%



Fonte: elaborado pela autora



4.2.1. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 46 de 20/02/2002, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 322 de 22/11/2002 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 490 de 08/04/2021

A RDC ANVISA 46/2002 (alterada pela RDC 322/2002) aprovou o regulamento técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Tal legislação determinava que o álcool etílico comercializado com graduações acima de 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) deveria ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto (BRASIL, 2002).

A obrigatoriedade do desnaturante com finalidade de impedir o uso indevido dos produtos formulados a base do álcool etílico hidratado já era explícita para graduações abaixo ou iguais a 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac). O álcool, puro ou diluído, só pode ser comercializado até o volume máximo de 50 ml (álcool medicamento) quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, (BRASIL, 2002).

A resolução supracitada (RDC 46/2002) determinava os dizeres obrigatórios de rotulagem do álcool etílico quanto às advertências gerais, toxicológicas, recomendações de segurança, uso e primeiros socorros e como cada um deles deveria estar disposto no rótulo (Tabela 1):



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.

1.1 Advertências gerais:

"Antes de usar leia as instruções do rótulo."

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)

A esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

1.2 Advertências toxicológicas:

"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"

"O produto contém como desnatante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta) _____",

1.3 Recomendações de segurança:

"PERIGO: produto inflamável", a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3

"Manter afastado do fogo e do calor."

"Não perfurar a tampa."

1.4 Recomendações de uso:

"Não derramar sobre o fogo."

Recomendações para armazenamento da embalagem.

1.5 Recomendações para primeiros socorros:

"Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."

"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." (BRASIL, 2002)



Tabela 1 - Disposição dos dizeres de rotulagem

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
2. CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação do álcool - Graduação Alcolólica em Graus INPM.	Principal
3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
5. FRASES GERAIS	Advertências gerais: Frasas obrigatórias. Outras frases de advertências de caráter geral.	Principal ou Secundário
6. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	Advertências toxicológicas: Frasas obrigatórias. Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas. Recomendações de segurança: Frasas obrigatórias. Outras recomendações.	Principal ou Secundário
7. MODO DE USAR	Recomendações de uso: Frasas obrigatórias. Outras recomendações para o uso do produto como: · modo de usar e/ou aplicação; limitações de uso e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
8. PRIMEIROS SOCORROS	Recomendações para primeiro socorros: Frasas obrigatórias. Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
10. PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
12. TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
13. FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário

Fonte: (BRASIL, 2002)

Durante a pandemia foi publicada a RDC ANVISA 490/2021 que ampliou as formas de comercialização do álcool etílico com graduações acima de 54°GL. Além do gel desnaturado com no máximo 1kg para venda ao público, ficaram permitidas também a comercialização de



líquido premido desnaturado em lata aerossol com liberação em espuma e quantidade máxima de 500mL, líquido desnaturado acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada para acoplagem exclusiva em dispensador com no máximo 200L e lenços impregnados. Volumes maiores só eram permitidos para empresas e instituições (BRASIL, 2021b).

4.2.2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 350 de 19/03/2020, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 422 de 16/09/2020 e Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 641 de 24/03/2022

Após a publicação da Portaria Federal 188 de fevereiro de 2020 que declarou a ESPIN em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), foi publicada a RDC 350/2020 e suas atualizações (BRASIL, 2020b). Tais legislações surgiram para definir 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, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (BRASIL, 2020d).

Através da RDC ANVISA 350/2020, ficou permitida a comercialização de álcool etílico 70° INPM nas suas diversas formas de apresentação, pelas empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, sem a especificação de que o volume máximo permitido seria de 50mL, como era determinado na RDC 46/2002 (BRASIL, 2020d). Além disso, a ANVISA publicou uma nota em 21 de março de 2020 que autorizou comercialização do álcool líquido 70% em embalagens de até 1 litro para facilitar o acesso da população ao produto. Tal autorização ficaria válida pelos 180 dias seguintes e foi reforçado o cuidado com relação ao uso e armazenamento do produto, uma vez que em 2002 houve proibição de sua disponibilização ao público em razão do grande número de acidentes (ANVISA; ASCOM, 2020).

O álcool etílico 70% produzido durante o período de vigência de tais legislações, que não apresentasse registro ou notificação na ANVISA, deveria mencionar no rótulo a RDC 350/2020 ou suas subsequentes, a validade do produto não poderia ultrapassar 180 dias (6 meses) e sua formulação deveria respeitar o previsto nas diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2020d).



A RDC 422/2020 alterou a RDC 350/2020 com relação a maior especificação quanto às proporções das concentrações das preparações antissépticas que poderiam ser fabricadas e comercializadas, explicitando que o álcool etílico 70% deveria ser p/p, ou seja, 70° INPM. Além disso, definiu que o limite de variação não deveria ser superior a 10% para as preparações alcoólicas cosméticas e o limite mínimo para os produtos usados nos serviços de saúde deveria ser de 68,25% (p/p) (BRASIL, 2020e). Tal limite mínimo para as preparações cosméticas flexibiliza o que é determinado pela RDC 42/2010 que define uma preparação alcoólica para higienização das mãos sob as formas gel, espuma e outras como: “preparações contendo álcool, na concentração final mínima de 70% com atividade antibacteriana comprovada por testes de laboratório *in vitro* (teste de suspensão).” (BRASIL, 2010b)

A RDC 641/2022 revogou as legislações citadas anteriormente e determinou que sua vigência cessaria automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria Federal nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. Assim que o estado de emergência terminasse a manutenção da fabricação dos produtos deveria ser regularizada na Anvisa, através de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica (BRASIL, 2022e). Com a Portaria Federal 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), a Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020, foi revogada e as legislações emergenciais caducaram (BRASIL, 2022a).

4.2.3. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 691 de 13/05/2022

A RDC 691/2022 entrou em vigor após o final do estado de Emergência em Saúde pública e determina “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 antissepsia da pele ou substância”. Tal legislação manteve as formas de comercialização do álcool etílico com graduações acima de 54° GL definidas pela RDC 490/2021. Além disso, dividiu os artigos em capítulos frisando uso e abrangência, formas permitidas de comercialização, uso obrigatório do desnaturante, do volume máximo do álcool líquido (50 mL) e dos dizeres de rotulagem (BRASIL, 2022b).

Quanto à rotulagem, a RDC 691/2022 define em seu artigo 5º:



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

“Art. 5º Os dizeres de rotulagem devem estar dispostos da seguinte forma, em relação ao painel principal e painel secundário do rótulo:

I - painel principal:

- a) nome e/ou marca do produto (nome comercial completo);
- b) categoria do produto (destinação do álcool - graduação alcoólica em graus INPM); e
- c) indicação quantitativa (conforme indicação metrológica (quanto peso ou volume).

II - painel secundário:

- a) frases gerais;
- b) informações toxicológicas;
- c) frases de advertência;
- d) modo de usar;
- e) limitações de uso e cuidados de conservação;
- f) primeiros socorros;
- g) lote e data de fabricação;
- h) validade (indicação clara e precisa da validade do produto); e
- i) fabricante (razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica).

Parágrafo único. No painel secundário, devem ser apresentadas, ainda, de forma clara e com boa resolução de leitura, as frases e informações obrigatórias abaixo descritas:

I - advertências gerais: a) "Antes de usar, leia as instruções do rótulo." Esta frase deve constar em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura, não menos que 5 mm; e b) "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2;

II - advertências toxicológicas: a) "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE". "O produto contém como desnaturante o _____(Nome em Negrito e em caixa alta)_____";

III - recomendações de segurança: a) "PERIGO: produto inflamável", esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3; b) "Manter afastado do fogo e do calor."; e c) "Não perfurar a tampa."



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

IV - recomendações de uso: a) "Não derramar sobre o fogo.";

V - recomendações para armazenamento da embalagem; e

VI - recomendações para primeiros socorros: a) "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."; e b) "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." (BRASIL, 2022b)

4.2.4. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 760 de 17/11/2022 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 766 de 08/12/2022

A RDC 760/2022 autorizou, por 90 dias, “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” (BRASIL, 2022d). A RDC 766/2022 foi publicada em seguida com a finalidade de prolongar o tempo de venda livre e doação do álcool etílico 70° INPM até 31/12/2023, sendo permitida até 120 (cento e vinte) dias após o término da sua vigência em casos de desabastecimento. A disponibilização de tal produto para acesso do público fica condicionada a estarem regularizados como produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos (BRASIL, 2022c).

Fica determinado pelos Artigos 2º, 3º e 4º que:

“Art. 2º A rotulagem dos produtos de que trata esta Resolução não deve apresentar indicações de venda direta ao público, devendo manter a indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 691, de 13 de maio de 2022.

Art. 3º A concentração de álcool etílico nos produtos de higiene pessoal antissépticos não pode ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), que corresponde a 70°INPM (setenta graus do Instituto Nacional de Pesos e Medidas).

Art. 4º A concentração de álcool etílico nos saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos deve observar a variação permitida na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, ou suas atualizações.” (BRASIL, 2022c)



4.2.5. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 16, de 01/04/2014

Durante todas as alterações e flexibilizações legais discutidas ao longo do presente estudo relacionadas à fabricação e comercialização de álcool etílico 70%, a principal exigência com relação às empresas fabricantes de cosméticos, saneantes e medicamentos era com relação a sua regularidade. Os principais documentos exigidos que comprovam a regularidade de uma empresa são, além do CNPJ, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento (BRASIL, 2020d). A RDC 16/2014 “dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas” (BRASIL, 2014).

A AFE é exigida para todas as empresas que realizem as atividades de “armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais”. Na cadeia de distribuição do álcool etílico 70% estão envolvidas as empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras, armazéns e comércio atacadista de cosméticos, saneantes, correlatos e medicamentos (BRASIL, 2014).

O artigo 28 da RDC 16/2014 define as informações gerais e quais requisitos técnicos devem ser cumpridos para obtenção de AFE de uma empresa e conseqüentemente para avaliar a qualidade da mesma dentro da cadeia de distribuição (BRASIL, 2014). Com isso, é importante destacar a necessidade da existência de um sistema de rastreabilidade dentro das empresas, para que haja mapeamento da origem e destino de cada produto. A rastreabilidade de um produto torna-se essencial em casos de problemas envolvendo tanto queixas técnicas quanto reações adversas que requeiram recolhimento do produto do mercado, corroborando para sua retirada rápida de circulação e conseqüentemente para a mitigação de riscos sanitários (JUNIOR; SILVEIRA; MALAQUIAS, 2019).

Para a garantia de um sistema de rastreabilidade efetivo destaca-se a qualificação de fornecedores e clientes como algo essencial em uma empresa. A RDC 16/2014 define no artigo 28, inciso II, alínea “I” a obrigatoriedade de “mecanismos que assegurem que fornecedores e



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável” (BRASIL, 2014).



5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caráter quantitativo e correlacionado transversal no qual foi feita uma análise do banco de dados criado a partir das coletas realizadas pela Gerência de Fiscalização de Importação, Exportação, Armazenamento, Transporte e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Interesse Sanitário (GFI) através do projeto de monitoramento da qualidade de álcool etílico 70% comercializado no município do Rio de Janeiro durante o ano de início da pandemia de SARS-Cov2 (2020) e após dois anos (2022).

O projeto foi realizado pelo IVISA-Rio em duas fases, e teve origem por se tratar de produto de demanda crescente durante a pandemia. Coletar álcool em dois momentos diferentes da pandemia teve o objetivo de monitorar as irregularidades com relação ao que foi encontrado no primeiro ano, e mapear a qualidade dos produtos que continuam sendo ofertados à população uma vez que ele se tornou necessário para prevenção através da higienização de mãos e superfícies durante o período pandêmico.

Os álcoois etílicos foram coletados aleatoriamente pelos auditores fiscais sanitários, em ambientes diferentes, nos estabelecimentos que estavam na rotina de inspeções e sem repetir a marca, podendo ser em gel ou líquido. Para a coleta, o critério de inclusão foram os produtos registrados como cosméticos (antissépticos) ou saneantes (desinfetantes). Foram excluídos os produtos registrados como medicamento e os que possuísem outro princípio ativo além do álcool etílico presente em sua formulação.

O IVISA-Rio ficou responsável pelas coletas do álcool 70% durante as inspeções sanitárias realizadas pela GFI em estabelecimentos que comercializavam/ofertavam o produto durante os meses de abril a dezembro de 2020 (drogarias, distribuidoras, hospitais e supermercados) e de abril a dezembro de 2022 (drogarias, distribuidoras e lojas de varejo). Para 2022 não foram coletados produtos em hospitais e supermercados, por pertencerem a outras gerências de fiscalização.

Os produtos foram escolhidos aleatoriamente e apreendidos com registro em Termo de Apreensão de Amostra para Análise (TAAA), que é preenchido conforme determina os artigos 57 e 58 do Decreto Rio 45585/2018 (RIO DE JANEIRO, 2018). As coletas dos dois anos foram baseadas no “Manual de Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” da ANVISA, sendo a de 2022 baseada na nova versão publicada em 07/01/2022 (ANVISA, 2022).



A coleta de 2020 foi realizada com base no procedimento de análise fiscal, que se consiste na coleta de amostra do estoque existente em três partes (amostra em triplicata), de maneira inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade (BRASIL, 1969, 1977). Foram coletadas três embalagens de cada álcool para serem lacradas. Um invólucro foi entregue ao detentor ou responsável pelo produto, para servir de contraprova, e os outros dois invólucros foram entregues ao Laboratório Oficial, que procedeu com as análises das amostras de um dos invólucros (chamado de “prova”) e manteve o outro invólucro como “testemunho”, para ser utilizado no caso de divergência entre o resultado da prova e da contraprova (BRASIL, 1969, 1977). A análise fiscal foi escolhida devido as ações no período pandêmico serem de rastreamento. As ações foram motivadas frente ao desabastecimento do produto e as legislações de flexibilização, que corroboraram para indícios de que o álcool produzido e comercializado estaria em condições desconhecidas quanto à sua regularidade. Seu principal objetivo era adotar medidas cautelares que minimizassem os riscos da exposição de um produto irregular para venda à população.

A coleta de 2022 foi realizada com base no procedimento de análise especial, em que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, têm como atribuição a coleta das amostras necessárias às análises de controle, lavrando os respectivos termos. A coleta para tal análise não ocorre em triplicata e não necessita de contraprova (ANVISA, 2019). A escolha de tal modalidade de análise se deu frente ao caráter exploratório das inspeções realizadas após a revogação das legislações do período pandêmico. A coleta foi atribuída à apenas um auditor fiscal sanitário, ocorrendo em um dia específico da semana ao longo do estudo, com a finalidade de padronizar a ação e o preenchimento do banco de dados. Seu principal objetivo foi monitorar o cenário da disponibilidade dos produtos 2 anos após as ações realizadas em 2020 sem adoção de medidas cautelares. Além disso, tal metodologia apresenta menor custo para o IVISA-Rio e menor prejuízo para o estabelecimento em que se realiza a coleta por não haver coleta em triplicata.

Para os dois anos, o transporte das amostras ao laboratório foi previamente agendado para que os produtos fossem enviados o mais rápido possível ao laboratório, em veículos oficiais do IVISA-Rio. As amostras estavam em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de deterioração do produto e dentro do prazo de validade, como determina o Manual de Coleta da ANVISA (ANVISA, 2019).



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

Para monitoramento da regularidade do álcool foram analisadas 4 variáveis: registro/processo do produto, teor alcoólico, rotulagem e cadeia de distribuição. A análise da cadeia de distribuição é voltada para as empresas que comercializam os produtos, enquanto as demais variáveis são voltadas para traçar um panorama de qualidade dos álcoois etílicos 70% comercializados no município do Rio de Janeiro. Cada produto foi analisado de acordo com a legislação que estava vigente em sua data de fabricação.

Foram criadas planilhas no Google Sheets, com base no banco de dados da GFI, com a marca de cada álcool, forma farmacêutica, categoria de produto, status quanto a regularidade no site da ANVISA, status quanto ao teor alcoólico, status quanto à rotulagem e status quanto a cadeia de distribuição de cada produto. Os produtos foram considerados como “aprovados” ou “reprovados” para cada variável de análise, para fins de resultado do estudo. Foram obtidas 43 marcas de álcool etílico 70% que eram comercializadas durante o primeiro ano de pandemia, entre os meses de abril e dezembro de 2020. Para monitoramento e comparação da regularidade entre os produtos comercializados foram obtidas 49 marcas de álcool etílico 70% encontradas no mercado no período entre abril e dezembro de 2022, dando preferência para os produtos de mesma marca de 2020 e adicionando novos produtos conforme disponibilidade durante as inspeções.

Para a variável de registro/processo do produto foram utilizados os dados de 2020 existentes. Para 2022 foi feita uma pesquisa no site “Consultas ANVISA” no qual o álcool foi buscado através do número de registro ou processo disponível no rótulo, através do CNPJ da empresa fabricante ou do nome do produto. Foi avaliado se o processo correspondia ao produto em questão, se o grau de risco declarado no site era adequado e se o produto estava como registrado ou notificado com base no que é determinado na RDC 59/2010 para saneante e na RDC 7/2015 para cosméticos. Os produtos que não possuíam número de processo e mencionaram a RDC 350/2020 e suas legislações subsequentes (RDC 422/2020 e RDC 641/2022) foram considerados “satisfatórios” desde que a formulação atendesse o que está disposto na farmacopéia e que o prazo de validade fosse inferior a 180 dias (BRASIL, 2020d). Foi calculada a porcentagem dos produtos “satisfatórios” para 2020 e 2022 e feita comparação entre os dois anos com relação a quantidade de produtos que mencionaram a RDC 350/2020 e se regularizaram após sua revogação.



Para a variável do teor alcoólico, foi avaliado se a graduação alcoólica dos produtos é adequada com a que foi informada no rótulo aceitando variação de 2,5%, conforme o anexo I da RDC nº 59/2010, para saneantes e para cosméticos o limite não poderia ser superior 10% de variação, ou seja, entre 63 e 77% (p/p) conforme define a RDC 350/2020 (BRASIL, 2022d).

Em 2020, os álcoois foram analisados pelo setor de cosméticos e saneantes do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz) que foi responsável pela emissão de laudos a respeito dos produtos selecionados quanto ao teor alcoólico. Para as análises de 2022, os resultados de teor encontram-se pendentes devido a problemas técnicos nos equipamentos do setor. O método utilizado em 2020 para análise do teor alcoólico que segue a escala °GL e foi feito utilizando densímetro para os produtos que eram compostos apenas por água e álcool. Para as demais formulações foi feita análise cromatográfica por HPLC e a graduação obtida em graus INPM. Foram calculadas as porcentagens dos álcoois em que as graduações alcoólicas estavam dentro do permitido pela legislação vigente.

Para a variável da análise da rotulagem foi utilizado o banco de dados com fotos obtidas durante as inspeções antes da apreensão do produto de interesse. Foram utilizadas fotos dos 49 produtos de 2022 e de apenas 15 produtos de 2020, que eram as disponíveis no banco de dados, totalizando 64 produtos. Marcas em comum foram consideradas como dois produtos diferentes para tal análise visto que a rotulagem pode ter sido atualizada. As fotos foram anexadas ao modelo de “FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE ROTULAGEM DE ÁLCOOL 70%” (Anexo I) produzido para o auxílio da coleta de informações importantes a respeito do produto e das empresas envolvidas em sua cadeia de distribuição. Tal formulário foi anexado ao trabalho apenas como um modelo para que seja exemplificado quais critérios foram levados em conta no momento da análise de rotulagem.

Para analisar os dizeres do rótulo foram utilizadas as imagens dos painéis primários e secundários de suas embalagens primárias. A base legal utilizada foram as RDC 46/2002 e a RDC 691/2022 e bastava um item irregular para que o produto fosse considerado como “insatisfatório” quanto à rotulagem e com isso, foi calculada a porcentagem de irregularidades. Foram levantados dados de identificação do produto como: descrição, marca, apresentação, lote, validade, registro e seu status no site da ANVISA, categoria, grau de risco e composição qualitativa. Foi calculada a porcentagem das irregularidades mais frequentes entre os produtos



sendo classificadas em: informações gerais do produto, advertências gerais, advertências toxicológicas e de segurança, modo de uso e primeiros socorros, além de como cada um deles deveria estar disposto no rótulo. Foi calculada a média de erros por produto com base no total de inadequações de rótulo encontradas.

Para avaliar a variável de cadeia de distribuição foram utilizadas as notas fiscais de aquisição de cada produto, fornecidas pelos estabelecimentos de coleta, que compõem o banco de dados da GFI. Para 2020 foram utilizados os mesmos 15 produtos que possuíam a análise de rotulagem disponível. Para 2022 foram utilizados todos os (49) produtos coletados. Primeiramente, foi analisado se as empresas envolvidas na cadeia logística eram de fácil rastreamento pela empresa em que o álcool foi coletado. O acesso a tais informações foi obtido através de notas fiscais de aquisição, podendo ser informado no momento da inspeção ou com lavratura de Termo de Intimação (TI) com prazo de 15 dias corridos para o envio de tais documentos para o email da GFI. As empresas que não enviaram as notas fiscais foram consideradas com falha em seu sistema de rastreabilidade. Tal variável permite traçar um panorama na qualidade das empresas envolvidas no processo de distribuição do álcool etílico 70% no município do Rio de Janeiro.

Com isso, foram analisados através do site da Receita Federal o CNPJ do fabricante, transportadora, distribuidora e do local de comercialização/coleta para verificar se todos possuíam AFE através do site de consultas da ANVISA. Para lojas de comércio varejista não foi considerada a obrigatoriedade da AFE, já que a RDC 16/2014 não determina obrigatoriedade da autorização para os estabelecimentos com este tipo de atividade. Para os que possuíam a obrigatoriedade da AFE, foi analisado se a mesma é compatível para o tipo de produto (cosmético e/ou saneante) e se as atividades praticadas por cada empresa estão contempladas em sua autorização de funcionamento (fabricar, transportar, armazenar e/ou distribuir). Os estabelecimentos de coleta que possuíam relação com empresas sem AFE foram considerados com falha em seu sistema de qualificação de fornecedores.

Foi observada qual categoria de produto (saneante ou cosmético) e qual forma farmacêutica (líquido ou gel) foi predominante nas coletas de cada ano. Foi traçado um paralelo entre a relação entre forma farmacêutica e categoria de produto para cada um dos dois anos. Foram extraídas as porcentagens de marcas irregulares quanto ao registro/processo no site da ANVISA para 2020 e 2022, porcentagens de irregularidades quanto ao teor alcoólico permitido



para o ano de 2020, porcentagens de irregularidades quanto à rotulagem e quanto à variável da cadeia de produção para os produtos com dados disponíveis. Bastava uma variável irregular para que o produto fosse considerado como “irregular” para o estudo. Foram calculadas as quantidades de produtos que estavam “regulares” e “irregulares” para todas as variáveis. Também foram levados em consideração os produtos “regulares” em pelo menos duas ou três das variáveis do estudo.

Foram criados gráficos e tabelas através do Google Sheets para análise estatística que demonstram as proporções entre álcoois cosméticos e saneantes encontrados, líquidos e géis, porcentagem de produtos satisfatórios ou insatisfatórios para cada variável de análise. Foi calculada a média de irregularidades por produto com relação às inadequações totais encontradas na análise de rotulagem.

Todas as informações foram codificadas com acesso restrito aos participantes da pesquisa mediante autorização do uso dos dados da GFI e de análise prévia pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro. Tais medidas foram adotadas para preservação e mitigação dos riscos de vazamento dos dados.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

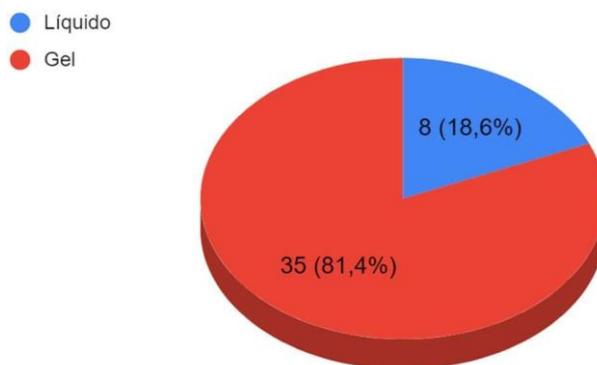
6.1. DESCRIÇÃO DA AMOSTRA E DAS COLETAS

6.1.1. Coleta realizada no ano de 2020 x Coleta realizada no ano de 2022

No ano de 2020 foram obtidas 43 marcas de álcool diferentes durante o período citado. Dos 43 produtos obtidos 35 (81,4%) eram em forma de gel e os 8 (18,6%) restantes em forma líquida. No ano de 2022 as coletas foram obtidas 49 marcas de álcool diferentes. Dos 49 produtos, 30 (38,8%) eram em forma de gel e 19 (61,2%) em forma líquida. Foram encontradas 11 marcas em comum entre os dois anos.

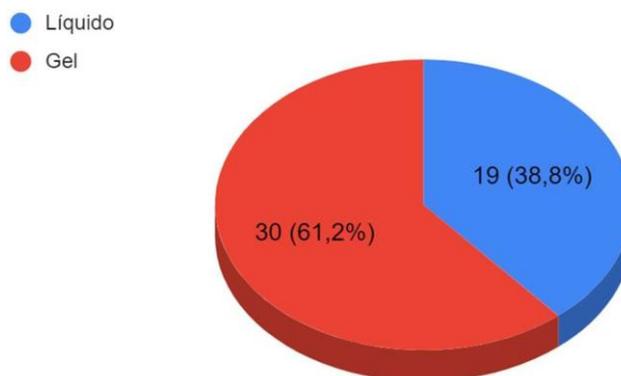
É importante ressaltar que para os dois anos do estudo as marcas de álcool etílico 70% eram coletadas uma única vez. As Figura 2 e Figura 3 abaixo mostram as proporções em porcentagem entre os produtos em forma de gel e líquido nos anos de 2020 e 2022:

Figura 2 – Porcentagem de álcool etílico 70% em gel e líquido em 2020



Fonte: elaborado pela autora

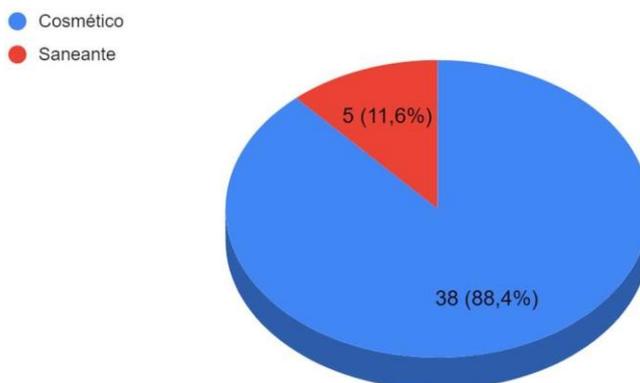
Figura 3 – Porcentagem de álcool etílico 70% em gel e líquido em 2022



Fonte: elaborado pela autora

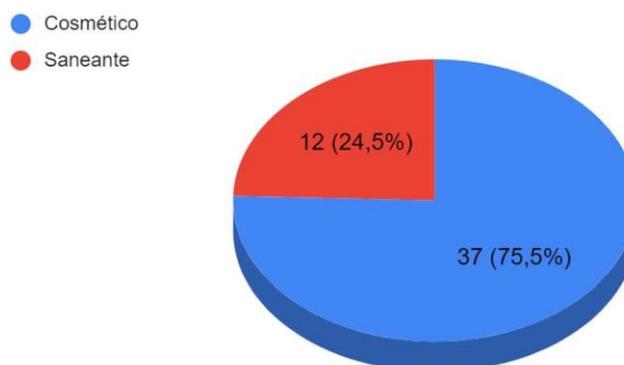
As figuras 4 e 5 abaixo mostram as proporções em porcentagem entre os produtos com registro/processo na ANVISA como cosmético e saneante nos anos de 2020 e 2022. Em 2020, quanto à categoria referente ao registro/processo na ANVISA, 38 (88,4%) eram classificados como cosméticos e 5 (11,6%) classificados como saneantes. Em 2022, 37 (75,5%) eram classificados como cosméticos e 12 (24,5%) classificados como saneantes.

Figura 4 – Porcentagem de álcool etílico 70% cosmético e saneante em 2020



Fonte: elaborado pela autora

Figura 5 – Porcentagem de álcool etílico 70% cosmético e saneante em 2022.



Fonte: elaborado pela autora

6.1.2. Relação entre formas farmacêuticas e categoria de produto

Em 2020, todas as formulações em gel encontradas foram de produtos cosméticos. Dos 8 álcoois etílicos líquidos encontrados, 3 foram cosméticos e 5 foram saneantes. Em 2022, dos 37 álcoois cosméticos encontrados, 28 eram em gel e os 9 restantes eram líquidos. Ao comparar as coletas do ano de 2020 e do ano de 2022 foi possível perceber que embora nos dois anos em questão a disponibilidade de formulações de cosméticos em gel seja maior, houve aumento da disponibilidade de formulações cosméticas líquidas.

Tal fato ocorreu em virtude da flexibilização publicada através da nota da ANVISA em 21/03/2020 (ANVISA; ASCOM, 2020) que autorizou comercialização do álcool líquido 70% em embalagens de até 1 litro para facilitar o acesso da população ao produto, possibilitando que produtos que antes eram vendidos apenas para ambientes de assistência à saúde e grandes empresas fossem encontrados em drogarias e no comércio varejista em embalagens de 1L, o que justifica também o aumento do número de saneantes encontrados em drogarias e lojas varejistas no ano de 2022. Na Tabela 2 verifica-se a relação entre formas farmacêuticas e categorias de registro/processo dos produtos na ANVISA como cosmético ou saneante.

Tabela 2 – Relação de forma farmacêutica por categoria de produto

Ano	Forma Farmacêutica	Cosmético	Saneante	Total
2020	Gel	35	0	35
	Líquido	3	5	8
	Total	38	5	43
2022	Gel	28	2	30
	Líquido	9	10	19
	Total	37	12	49

Fonte: elaborado pela autora

Além do aumento da disponibilidade de saneantes em 2022, foi possível perceber que o número de cosméticos líquidos cresceu de 7,89% para 24,32% de 2020 para 2022, como demonstra a Tabela 3. Tal diferença pode ser justificada pela facilidade em regularizar um álcool cosmético líquido quando comparado com o cosmético gel. O álcool como cosmético em forma líquida, mesmo sendo classificado como de Grau 2, pode ser isento de registro como determina a RDC 7/2015, bastando ser notificado na ANVISA para possuir número de processo (BRASIL, 2015).

Tabela 3 – Diferença da disponibilidade de cosméticos em gel e em forma líquida de 2020 para 2022

	Cosmético	
2020	Gel	92,11%
	Líquido	7,89%
2022	Gel	75,68%
	Líquido	24,32%

Fonte: elaborado pela autora



6.1.3. Coleta por tipo de estabelecimento

Para as coletas de 2020, os estabelecimentos que entraram nas demandas de inspeção foram drogarias, distribuidoras, hospitais e supermercados. Para 2022, os estabelecimentos presentes nas demandas de inspeção foram drogarias, lojas varejistas e distribuidoras. Foram visitados 30 estabelecimentos em 2020 e 32 em 2022. Foram visitados 10 estabelecimentos em comum entre os dois anos. Alguns estabelecimentos possuíam mais de um produto de marca diferente, o que possibilitou um número maior de álcoois em relação ao total de locais visitados. As quantidades de produtos a base de álcool etílico 70% de marcas diferentes encontrados por tipo de estabelecimento estão descritas na Tabela 4.

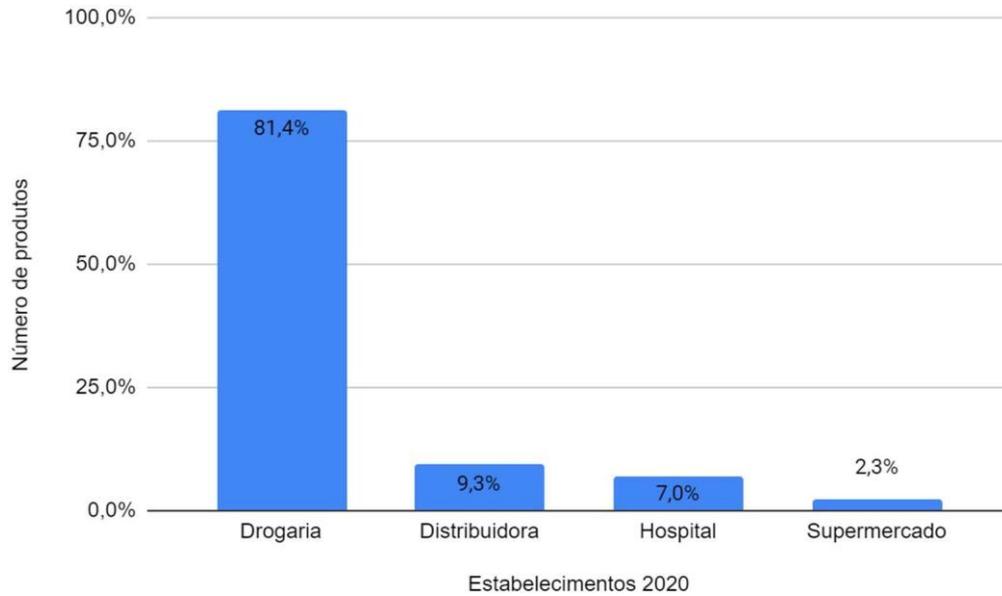
Tabela 4 – Quantidade de produto encontrado por tipo de estabelecimento

Estabelecimentos 2020		Estabelecimentos 2022		
Drogaria	35	Drogaria	24	
Distribuidora	4	X	Distribuidora	14
Hospital	3		Varejista	11
Supermercado	1			

Fonte: elaborado pela autora

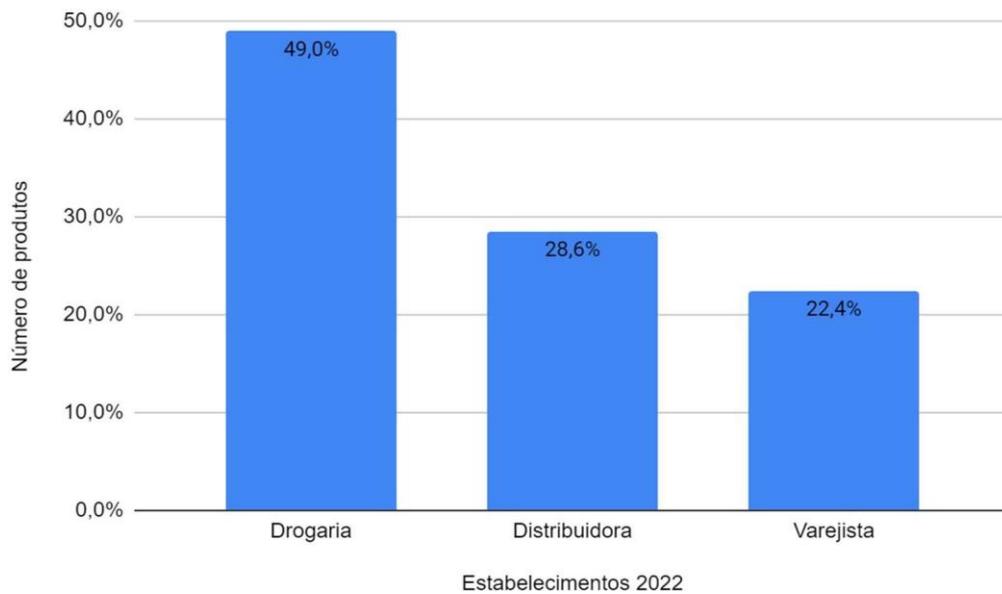
Nos dois anos em questão a maior variedade de marcas foi encontrada em drogarias, sendo tal tipo de estabelecimento responsável por 35 (81,4%) dos álcoois encontrados em 2020 e por 24 (49,0%) em 2022. Em 2020, 4 (9,3%) produtos diferentes foram encontrados em distribuidoras, 3 (7,0%) em hospitais e 1 (2,3%) em supermercados, como ilustra a Figura 6. Como as demandas estavam voltadas para ações de rastreamento, é justificado o fato de estabelecimentos que não fazem parte do escopo de inspeções da GFI entrarem para o banco de dados. Em 2022, as demandas tiveram maior caráter exploratório, voltadas para estabelecimentos como comércios varejistas e distribuidoras, sendo encontrados 14 (28,6%) e 11 (22,4%) produtos diferentes em cada um destes estabelecimentos, respectivamente, como demonstra a Figura 7.

Figura 6 – Porcentagem de produtos encontrados por tipo de estabelecimento em 2020.



Fonte: elaborado pela autora

Figura 7 – Porcentagem de produtos encontrados por tipo de estabelecimento em 2022



Fonte: elaborado pela autora



Durante as coletas, constatou-se fato comum de baixa qualidade de impressão de lote, validade e/ou data de fabricação em alguns produtos, inclusive alguns estavam apagados ou manchados, comprometendo uma possível rastreabilidade.

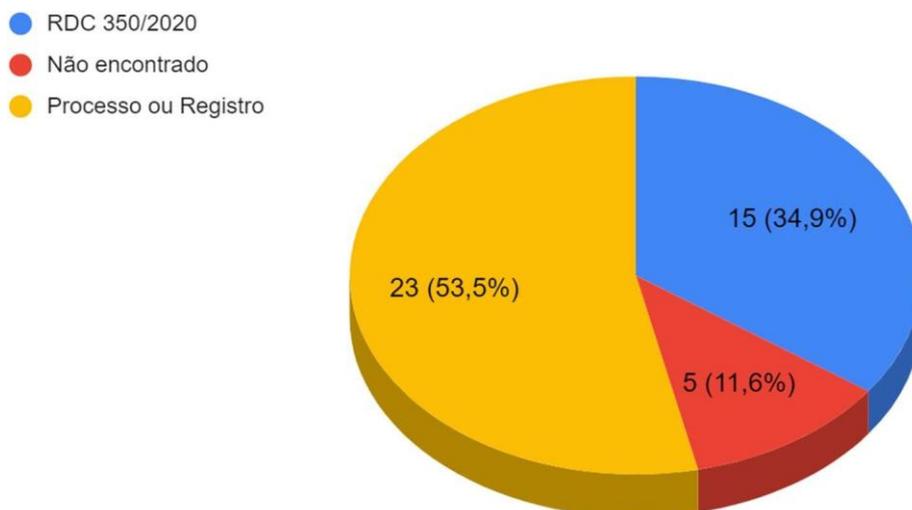
Uma das limitações do estudo foi obter as mesmas marcas de produtos da primeira fase mesmo com o retorno aos estabelecimentos de coleta. É possível que essa dificuldade tenha sido imposta pela alta rotatividade das marcas fabricadas e/ou pelo desinteresse na venda devido ao recrudescimento da pandemia. Alia-se a isso o fato de aparente redução do número de marcas disponíveis para a segunda coleta. Outro fator limitante ao estudo, foi que as mesmas redes de estabelecimentos comercializavam as mesmas marcas de produtos.

Durante a segunda fase de coleta, verificou-se que sete empresas planejadas na amostragem aleatória comercializavam álcool etílico 70% na internet, porém nunca existiram fisicamente nos endereços atrelados e tampouco apresentavam histórico de licenciamento sanitário.

6.2. REGISTRO/PROCESSO NA ANVISA X RDC 350/2020

No ano de 2020, dentre as 43 marcas, foi possível encontrar 15 (34,9%) álcoois etílicos 70% que mencionaram no rótulo a RDC 350/2020 e suas legislações subsequentes como base para sua fabricação e comercialização sem prévia autorização da ANVISA. Além disso, 5 (11,6%) produtos não mencionaram as legislações de flexibilização e não foram encontrados como regularizados no site da ANVISA. Os demais 23 (53,5%) produtos tiveram seus números de processo ou de registro encontrados no site de consultas da ANVISA. Os dados estão descritos na Figura 8.

Figura 8 – Relação entre produtos com registro/processo, produtos produzidos com base na RDC 350/2020 e produtos não encontrados em 2020



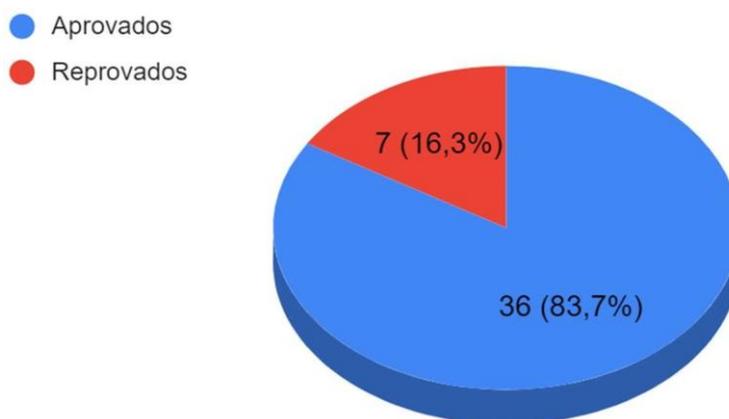
Fonte: elaborado pela autora

Com relação à regularidade dos produtos, foram considerados como “satisfatórios” todos aqueles que mencionaram a RDC 350/2020 e suas atualizações, dentro do prazo de vigência, e os que possuíam processo ou registro regulares.

Na primeira coleta constatamos que três marcas, que se fundamentaram na RDC 350/2020, apresentavam prazo de validade superior a seis meses, diferindo do estabelecido na resolução. Enquanto na segunda coleta, foi encontrada uma marca.

Embora 23 produtos possuíssem número de processo/registo no site da ANVISA, 2 deles estavam irregulares com relação ao número de processo sendo mencionados como Grau 2 e isentos de registo com forma farmacêutica em gel. O produto de grau 2 não é considerado isento de registo conforme os dispositivos legais. Com isso, dos 43 produtos de 2020, 36 (83,7%) foram considerados como “satisfatórios” no que diz respeito ao status de seu registo na ANVISA, como ilustra a Figura 9.

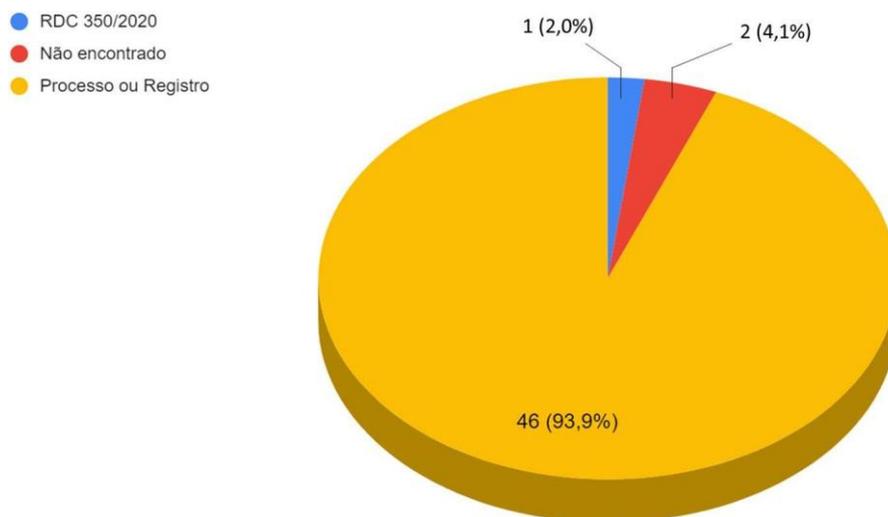
Figura 9 – Porcentagem de produtos aprovados e reprovados com relação ao registro na ANVISA em 2020



Fonte: elaborado pela autora

No ano de 2022, dentre as 49 marcas, foi possível encontrar 1 álcool etílico 70% que mencionou a RDC 350/2020 e suas atualizações subsequentes como base para sua fabricação e comercialização sem prévia autorização da ANVISA. Além disso, 2 produtos não mencionaram as legislações de flexibilização e não foram encontrados como regularizados no site da ANVISA. Os demais 46 produtos tiveram seus números de processo ou de registro encontrados, como demonstra a Figura 10.

Figura 10 – Relação entre produtos com registro/processo, produtos produzidos com base na RDC 350/2020 e produtos não encontrados em 2022

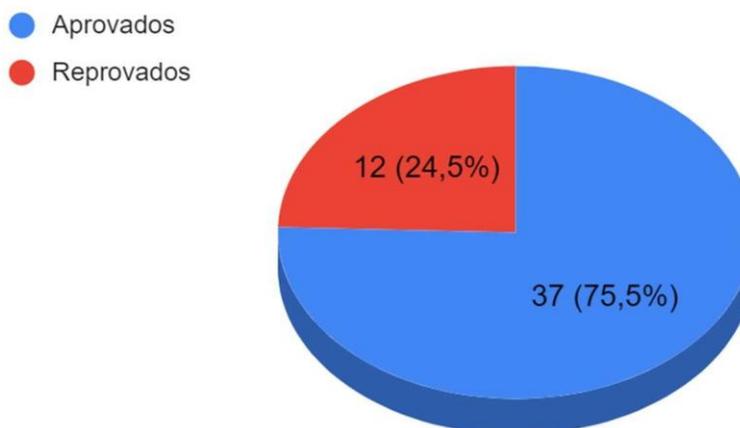


Fonte: elaborado pela autora

Apenas um produto que mencionou a RDC 350/2020 e foi considerado “reprovado” por ter sido produzido após a revogação das legislações que permitiram a flexibilização de sua produção e comercialização sem comunicar à ANVISA. O produto já deveria ser regularizado conforme determina a RDC 641/2022 quando cita que “a manutenção da fabricação dos produtos abrangidos por estas resoluções está condicionada a sua regularização, junto à ANVISA, por meio dos processos de registro ou notificação” (BRASIL, 2022e).

Embora 46 produtos possuíssem número de processo/registo no site da ANVISA, 9 deles estavam irregulares com relação ao número de processo sendo mencionados como Grau 2 e isentos de registro com forma farmacêutica em gel. Com isso, dos 49 produtos de 2022, 37 (75,5%) foram considerados como “aprovados” no que diz respeito ao status de seu registro na ANVISA. Das marcas encontradas em 2022, 11 foram as mesmas de 2020 e foram “aprovadas” quanto ao registro nos dois anos do estudo. Tais resultados foram descritos na Figura 11.

Figura 11 – Porcentagem de produtos aprovados e reprovados com relação ao registro na ANVISA em 2022

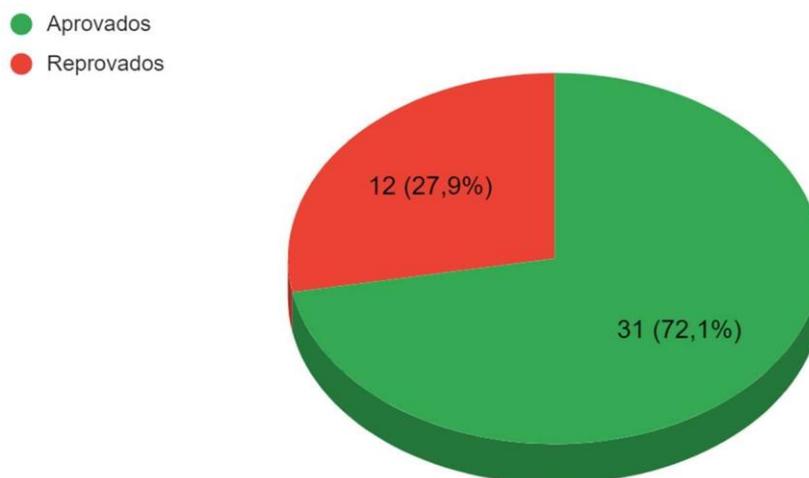


Fonte: elaborado pela autora

6.3. TEOR DO ÁLCOOL ETÍLICO 70%

No ano de 2020, foi feita a análise do teor alcoólico das 43 marcas dos produtos coletados, sendo que 12 (27,9%) foram reprovadas como mostra a Figura 12, ou seja, obtiveram laudo emitido pelo INCQS como “insatisfatório”. Os 12 produtos com teor insatisfatório eram categorizados como cosméticos e apenas 1 destes era em forma líquida. Nenhum dos produtos enquadrados como saneantes teve o teor insatisfatório.

Figura 12 – Quantidade de marcas aprovadas com relação ao teor alcoólico em 2020



Fonte: elaborado pela autora

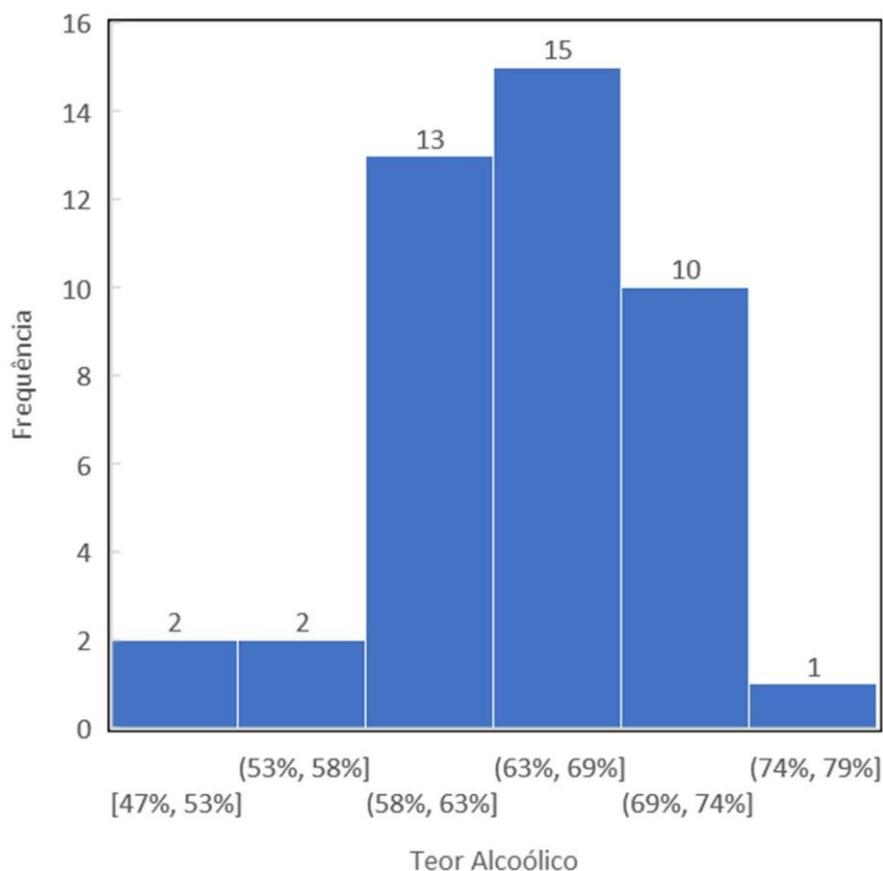
Para os álcoois irregulares, 12 apresentaram graduação inferior à 63% e nenhum apresentou graduação acima 77% (Tabela 5), que são os limites de variação aceitáveis como determinado para formulações cosméticas de acordo com a RDC 350/2020 (BRASIL, 2020d). Como medida de prevenção de contaminação pelo SARS-Cov2, recomendada pelas autoridades sanitárias, tais marcas são ineficazes para a assepsia das mãos (BRASIL, 2021a). Na Figura 13 é possível observar o histograma para a frequência por teor alcoólico de cada produto analisado.

Tabela 5 – Quantidade por faixa de teor alcoólico em 2020

Abaixo de 63%	Entre 63 e 77%	Acima de 77%	Total
12	31	0	43

Fonte: elaborado pela autora

Figura 13 – Histograma para frequência por teor alcoólico 2020



Fonte: elaborado pela autora

Os resultados obtidos diferem dos de estudos realizados antes do período pandêmico. No estudo realizado por Tiyo *et al.* (2009) foram analisadas cinquenta amostras de álcool etílico 70% no laboratório de química analítica da faculdade Uningá, em Maringá, no Paraná. Das 50 amostras, apenas 21 estavam dentro do valor estabelecido para que as amostras de álcool exercessem sua atividade para a assepsia.

Outro estudo em que é possível comparar os resultados é o realizado por Scarabelli *et al.* (2012) em que foram analisadas vinte amostras de álcool 70%, distribuídos em farmácias dos municípios de São Jorge do Ivaí, Ourizona e Mandaguaçu, no Paraná. Apenas 9 amostras foram aprovadas, o que também difere do presente estudo.

Supõe-se que tal diferença pode ser explicada pela flexibilização trazida pela RDC 422/2020 que permitiu que o limite mínimo para formulações antissépticas cosméticas fosse de



63% ao invés de 70% como preconizado na RDC 42/2010, utilizada como base antes da pandemia (BRASIL, 2010b).

No estudo de Barzotto *et al* (2021), realizado no período pandêmico, de 30 amostras, 28 apresentaram condições inapropriadas de utilização para desinfecção e assepsia. O estudo utilizou como referência o teor alcoólico especificado pela Farmacopéia Brasileira, ou seja, 68 a 72%, o que pode ser a justificativa para o grande número de inadequações, visto que a faixa de variação aceita é menor frente ao que foi determinado na RDC 350/2020 (BRASIL, 2020d).

O fato do aumento da demanda de álcool etílico na pandemia, aliado à possibilidade de ganhos de capital, levou muitas empresas a fabricá-lo sem possuir a prática adequada, inclusive estabelecimentos que não eram do setor da saúde. É possível que isso tenha contribuído para que houvesse um provável aumento de produtos com teor abaixo do aceitável de álcool etílico. Isso cria um paradoxo, à medida que no momento em que mais se precisava do referido produto, talvez tenha-se tido alguns produtos com a eficácia comprometida.

Outra possibilidade que tenha influenciado no teor foi o desabastecimento do excipiente carbopol para produção de álcool etílico 70% gel. Alguns fabricantes tiveram que substituí-lo por carboximetilcelulose (CMC). Isso ficou nítido na mudança de viscosidade e turbidez. Alguns frascos disponíveis ao consumidor, apresentavam precipitados. Entretanto, são apenas hipóteses que exigiriam estudos mais aprofundados e específicos.

Os resultados de teor oriundos da segunda coleta ainda não foram disponibilizados. Dessa forma, constaram como dados futuros concretizando-se em possível prosseguimento do presente estudo.

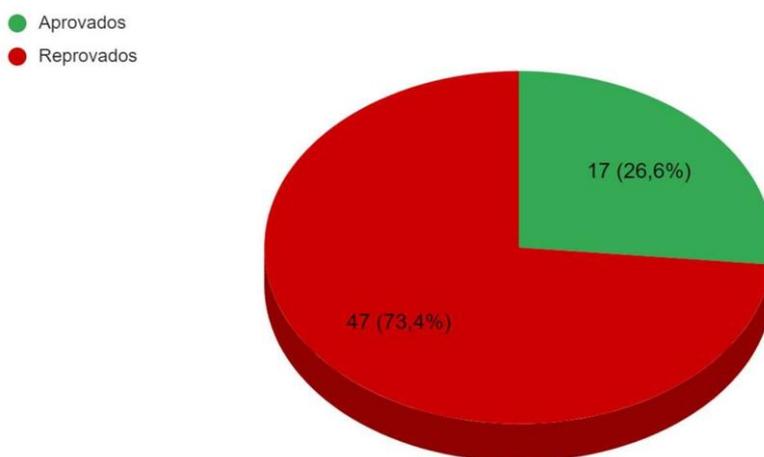
Durante as coletas de análise fiscal, apenas um fabricante solicitou contraprova ao laboratório oficial para dois dos quatro lotes considerados insatisfatórios. Das duas contraprovas realizadas, uma resultou em lote satisfatório e conseqüente revogação da portaria municipal e federal atrelada ao lote. A mesma empresa contestou um dos lotes na medida em que não identifica o lote descrito no laudo. Isso ocorreu, porque a impressão do lote no rótulo gerou divergências pois apresentava identificação com visibilidade comprometida.

O fabricante em questão argumentou que o baixo teor se deveu à cadeia de transporte, mas sem apresentar comprovação. Posteriormente, passou a considerar que a justificativa do baixo teor foi decorrente da embalagem.

6.4. ROTULAGEM

Quanto à rotulagem, foram analisados 15 produtos de 2020 e os 49 produtos de 2022. Dos 64 produtos que tiveram a rotulagem analisada, 47 (73,4%) foram considerados como “insatisfatórios”, sendo 35 deles do ano de 2022. A Figura 14 mostra as porcentagens de produtos aprovados e reprovados quanto à rotulagem.

Figura 14 – Porcentagem de álcool etílico 70% aprovado na rotulagem



Fonte: elaborado pela autora

A diferença amostral se justifica pois no primeiro momento da coleta, a prioridade foi a análise do teor, uma vez que tratava-se do período de maior incidência da doença. Já em 2022, foi possível estabelecer uma análise contínua da rotulagem.

Observa-se que 80% dos rótulos em 2020 foram considerados insatisfatórios, enquanto em 2022, o valor foi de 72%. Nos dois períodos de coleta, chama a atenção a grande porcentagem de inadequações de rotulagem. Dos 12 produtos coletados em 2020, com rotulagem considerada inadequada, todos haviam obtido teor de álcool insatisfatório.

Dentre os dizeres obrigatórios de rotulagem foi feita a divisão entre categorias que incluem: informações gerais do produto, advertências gerais, advertências toxicológicas e de segurança, modo de uso e primeiros socorros. Foram encontradas 124 irregularidades nos rótulos dentre os 47 produtos reprovados como demonstra a Tabela 6, visto que um mesmo



produto pode apresentar mais de uma irregularidade em seu rótulo. Cada produto reprovado apresentou em média 3 irregularidades por rótulo.

Tabela 6 – Número de inconformidades de rotulagem por categoria

Categoria de rotulagem	Características Gerais do Produto	Advertências Gerais	Advertências Toxicológicas e de Segurança	Modo de Uso	Primeiros Socorros	Total
Número de inconformidades	51	13	46	6	8	124

Fonte: elaborado pela autora

A categoria de características gerais do produto foi a que mais apresentou inconformidades, totalizando 51 (41,1%) irregularidades discriminadas na Tabela 7. Todos os produtos apresentaram nome e/ou marca e o maior índice de reprovação foi quanto ao nome e número de registro do responsável técnico pela empresa fabricante não constarem no rótulo.

Tabela 7 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Características Gerais do Produto

Dados Obrigatórios	Quantidade de irregularidades	Porcentagem (%)
NOME e/ou MARCA	0	0,0%
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	6	11,8%
PRAZO DE VALIDADE	6	11,8%
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	7	13,7%
FABRICANTE	7	13,7%
CATEGORIA e GRADUAÇÃO ALCOÓLICA	12	23,5%
RESPONSÁVEL TÉCNICO	13	25,5%

Fonte: elaborada pela autora

O número e o nome do registro do responsável técnico no rótulo são uma forma de facilitar o acesso ao rastreamento do profissional responsável pela liberação do produto finalizado. Com isso, parte-se do pressuposto que um profissional com expertise técnica



participou do monitoramento de todas as etapas de produção e de garantia de qualidade desde a matéria prima, processos e produtos acabados.

Quanto a categoria e graduação alcoólica do produto, são os principais para indicar seu uso, uma vez que o álcool saneante é classificado como desinfetante e o cosmético como antisséptico. E a graduação alcoólica de 70 °INPM em evidência é a principal forma do público identificar que aquele seria o produto a ser comprado para prevenção da contaminação, visto que uma graduação diferente não apresentaria a mesma eficácia (TORTORA; FUNKE; CASE, 2017).

Há de se destacar que muitos rótulos possuíam letras impressas com tamanho minúsculo, o que dificulta a leitura pelo consumidor. E com o tamanho limitado, alguns fabricantes omitem informações, como o número de registro e/ou conselho profissional do responsável técnico.

Para as advertências gerais do produto foram consideradas as frases obrigatórias: “antes de usar leia as instruções no rótulo” e "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." com símbolo de criança cortado. Tal categoria apresentou 13 (10,5%) irregularidades, como demonstra a Tabela 8.

Tabela 8 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Advertências Gerais

Frases Obrigatórias	Quantidade de irregularidades	Porcentagem (%)
"Antes de usar leia as instruções do rótulo."	9	69,2%
"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque) com símbolo de criança cortado	4	30,8%

Fonte: elaborado pela autora

Dentre as 13 irregularidades para a categoria, o alerta ao consumidor para que leia as instruções foi omitido em 9 (69,2%) dos produtos. É possível que não se atentar a certas recomendações quanto ao uso interfira nos demais cuidados com relação à possíveis intoxicações, primeiros socorros e aos demais informes que o rótulo carrega, principalmente o alerta com relação ao produto ser inflamável.



A categoria de advertências toxicológicas e de segurança foi a segunda a apresentar mais irregularidades, totalizando 46 (37,1%) ocorrências. Foram avaliadas as seguintes frases obrigatórias: “NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE” juntamente com a especificação de qual desnaturalante é utilizado e “PERIGO: produto inflamável” junto com o símbolo de inflamável cortado. Dentre as frases obrigatórias, a menção ao desnaturalante não ocorreu em 31 dos rótulos analisados, como demonstrado na Tabela 9.

Tabela 9 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto às Advertências Toxicológicas e de Segurança

Frases Obrigatórias	Quantidade de irregularidades	Porcentagem (%)
"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"		
"O produto contém como desnaturalante o _____(Nome em Negrito e em caixa alta)_____"	31	67,4%
"PERIGO: produto inflamável" , a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável	5	10,9%
"Manter afastado do fogo e do calor."	5	10,9%
"Não perfurar a tampa."	5	10,9%

Fonte: elaborado pela autora

O desnaturalante é um aditivo importante para impedir a ingestão acidental e/ou intencional do produto à base de álcool. É possível que a omissão da informação e/ou do desnaturalante possa incorrer em maiores riscos de intoxicação (BRASIL, 2020a). A RDC 691/2022 determina a obrigatoriedade da sua presença e a RDC 46/2002 já preconizava seu uso (BRASIL, 2022b).

Quanto ao modo de uso foram consideradas as frases obrigatórias: "Não derramar sobre o fogo" e recomendações de armazenamento de embalagem. foram encontradas 6 (4,8%) irregularidades demonstradas na Tabela 10.



Tabela 10 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto ao Modo de Uso

Frases Obrigatórias	Quantidade	Porcentagem (%)
"Não derramar sobre o fogo."	5	83,3%
Recomendações para armazenamento da embalagem.	1	16,7%

Fonte: elaborada pela autora

A ANVISA liberou a comercialização de produtos à base de álcool etílico líquido em diversos estabelecimentos, inclusive mercados. É conhecido que os produtos à base de álcool causam riscos de queimaduras e incêndio. Inclusive, o produto teve sua venda proibida na forma líquida em frascos acima de 50mL através da RDC 46/2002, devido ao grande número de acidentes com o produto. Em contrapartida, 83,3% dos produtos analisados omitiram o alerta para não derramar sobre o fogo, que é obrigatório segundo a RDC 691/2022 (BRASIL, 2022b).

Quanto à categoria de primeiros socorros foram consideradas as frases obrigatórias: "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente." e "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." Foram encontradas 8 (6,5%) irregularidades descritas na Tabela 11.

Tabela 11 – Relação de irregularidades de rotulagem quanto aos Primeiros Socorros

Frases Obrigatórias	Quantidade	Porcentagem (%)
"Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."	1	12,5%
"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."	7	87,5%

Fonte: elaborada pela autora

Como discutido anteriormente, foram encontradas omissões sobre vários dizeres de alertas aos consumidores. Uma justificativa possível, é que muitos produtos possuem um



tamanho reduzido, o que impacta na disponibilidade de rotulagem e todos não possuem uma embalagem secundária disponível ao consumidor. Entretanto, constatou-se durante as análises que muitas vezes nos rótulos havia espaços vazios que poderiam ser utilizados ou que eram usados para vincular informações de marketing e/ou ações de validade científica não comprovada e /ou duvidosa.

Além disso, análise de rotulagem permitiu detectar e adotar medidas para evitar a comercialização e atuação de empresas irregulares, sendo de grande importância para complementar a análise da variável “cadeia de distribuição”.

6.5. CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO

Para 2020 foi possível rastrear empresas envolvidas na cadeia logística dos mesmos 15 produtos em que foi feita a análise de rotulagem. Para 2022 foram rastreadas empresas envolvidas na cadeia logística dos 49 produtos coletados. Com isso, as empresas foram analisadas considerando a amostra de 64 produtos.

Os fabricantes conseguiram ser mapeados para todas as marcas através do CNPJ. Na primeira coleta, foram encontradas 4 (9,30%) marcas produzidas por quatro fabricantes sem possuir AFE. Uma delas era uma vinícola, e a outra uma fabricante de bebidas. Embora a ANVISA permitisse a fabricação, a mesma só poderia voltar-se para estabelecimentos de saúde. Entretanto, as duas marcas estavam sendo comercializadas para o público em geral. Sendo que uma delas era comercializada em um frasco semelhante à de uma garrafa plástica de refrigerante. Outro fabricante que não possuía AFE não existia fisicamente, como constatado em inspeção ao local.

Por fim, o quarto utilizava numeração de AFE de outra empresa. Quando inspecionada percebeu-se que o endereço era falso e além disso, a empresa não possuía licenciamento sanitário, utilizava-se do nome de um responsável técnico de outro estado da federação, usava insumos vencidos, não possuía controle de qualidade, nem tampouco cumpria as boas práticas de fabricação. Somado a isso, no mesmo local ocorria a confecção de pipas. A referida empresa teve a distribuição interdita pelo órgão fiscalizador municipal, além de ter sido autuada e intimada. Fora isso, foram feitos encaminhamentos para as vigilâncias estadual e federal e para as autoridades policiais.



Dos produtos coletados em 2022, todos os fabricantes possuíam AFE, o que difere da situação em 2020. É possível que isso se deva ao fato da flexibilização na fabricação pela ANVISA no início do período pandêmico decorrente da baixa oferta do produto no mercado brasileiro. Entretanto, a ANVISA não permitiu a fabricação por empresa sem nenhuma AFE de produto à base de álcool a ser disponibilizado para o público em geral. Como a demanda do produto provavelmente diminuiu no decorrer dos anos, é possível que isso tenha permitido um menor interesse em fabricar o produto por empresas sem a prática.

Com relação aos transportadores, em 2020, para os 15 produtos envolvidos, 4 (26,7%) empresas não possuíam AFE, 4 (26,7%) possuíam AFE para a atividade de transportar com a categoria de produto adequada e 7 transportadores não foram informados. Em 2022, para os 49 produtos envolvidos, apenas 7 (14,3%) transportadores foram identificados sendo que 2 deles não possuíam AFE e 5 possuíam AFE para transportar com a categoria de produto adequado. Para 42 (65,6%) produtos a empresa transportadora não foi informada. Com isso, dos 64 produtos obtidos, apenas 15 (23,4%) produtos tiveram seus transportadores mapeados e, destes, apenas 9 possuíam a AFE adequada. Esse fato se deve ao fato da indisponibilidade da nota fiscal no local da coleta. Muitas vezes, os representantes dos estabelecimentos argumentam que os referidos documentos estavam com a contador ou no escritório ou em outros estabelecimentos do mesmo grupo. Mesmo sendo intimados para comprovar a origem dentro de um tempo definido pelo código sanitário municipal, algumas empresas não o fizeram. Sendo assim, essa é uma possível causa para o baixo nível de identificação das transportadoras.

Com relação aos distribuidores, em 2020, para os 15 produtos analisados, 6 (40,0%) empresas não possuíam AFE, 4 (26,7%) possuíam AFE para a atividade de distribuir com a categoria de produto adequada e 5 (33,3%) distribuidores não foram informados. Em 2022, para os 49 produtos envolvidos, 34 (69,4%) distribuidores foram identificados, sendo que 6 não possuíam AFE referente a categoria de produto inerente. Destes 6 produtos, 2 tinham AFE para distribuir apenas correlatos. Para 15 produtos a empresa distribuidora não foi informada. Com isso, dos 64 produtos obtidos, 44 (68,8%) tiveram seus distribuidores mapeados e, destes, 32 possuíam a AFE adequada.

Pelos dados anteriores, verifica-se que alguns produtos foram distribuídos por empresas sem AFE pertinente à sua categoria. É possível que isso ocorra devido a possibilidade de vendas casadas e/ou solicitações dos clientes e/ou possibilidades de ganhos de mercado, principalmente



pela escassez de produtos imposta pela pandemia. Além disso, observa-se um número significativo de empresas que não qualificam fornecedores.

Um fato que despertou atenção foi três empresas terem atuado como distribuidoras. Uma delas era uma empresa de produtos automotivos, enquanto outra era um mercado de alimentos. E a terceira, por sua vez, foi uma drogaria que atuou como distribuidora.

Com relação ao local de coleta, foram mapeados 30 locais diferentes para 2020, sendo 22 (73,3%) drogarias, todas possuindo AFE relativa ao comércio de medicamentos, porém podendo exercer atividade varejista de cosméticos e saneantes no que se diz respeito à venda do álcool etílico 70% para a população. Supermercados e hospitais não são avaliados quanto à AFE, pois não é uma autorização inerente aos tipos de atividades exercidas. Das 4 distribuidoras, apenas 1 possuía AFE para distribuir a categoria do álcool encontrado no ano de 2020.

Para os 32 locais diferentes para 2022, foram identificadas 14 (43,7%) drogarias, todas possuindo AFE relativa ao comércio de medicamentos, podendo exercer a atividade de varejista de cosméticos e saneantes com relação à venda de álcool etílico 70% para a população. Das 10 (31,3%) distribuidoras, 6 não possuíam AFE para distribuir cosméticos ou saneantes. Para as 8 (25,0%) lojas de comércio varejista não foi considerada a presença de AFE, uma vez que a venda de tais produtos no varejo não exige que a empresa possua tal autorização, segundo a RDC 16/2014.

Supõe-se que essa diferença seja pelo fato de que as drogarias possuem uma experiência maior quanto a necessidade de AFE, pois alguns programas governamentais de fornecimento de medicamentos à população dependem de tal autorização, como por exemplo o Farmácia Popular. Além disso, como muitas drogarias comercializam medicamentos sujeitos a controle especial, a AFE torna-se fundamental. Verifica-se durante a prática fiscalizatória que algumas empresas distribuidoras e principalmente transportadoras, desconhecem a necessidade de AFE.

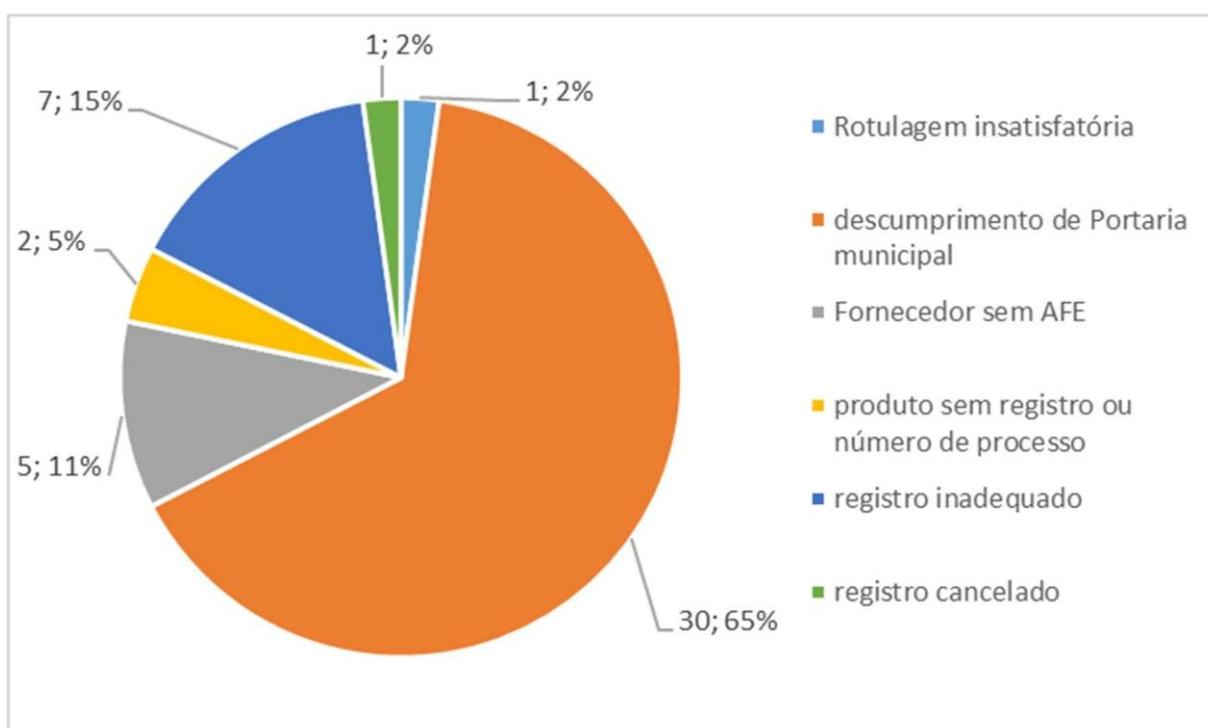
Um dos locais de coleta era uma loja de comércio varejista de bebidas, que possuía inclusive licenciamento sanitário para o comércio varejista de cosméticos. O produto cosmético à base de álcool etílico 70% encontrava-se à venda para o público entre as garrafas de bebidas alcoólicas, configurando em possível risco sanitário. O requerente argumentou que possuía o produto em venda devido à grande procura durante o auge da pandemia.

Os dados demonstram que as boas práticas nem sempre são atendidas quanto a qualificação de clientes e fornecedores. Além disso, há uma dificuldade em comprovar a origem dos produtos, na medida em que as empresas não realizam o arquivamento adequado de documentos e não possuem sistemas de rastreabilidade implementados.

6.6. AÇÕES SANITÁRIAS ADOTADAS DECORRENTES DAS COLETAS E RESULTADOS DE TEOR

Após a emissão dos laudos da primeira fase do estudo, através da lavratura de 44 termos de apreensão em depósito, foram apreendidos 3436 frascos de produtos das marcas com resultado insatisfatório, totalizando 504 litros (forma líquida) e 503kg (forma de gel) de álcool etílico 70% inadequado. A Figura 15 representa os principais motivos para a apreensão como fiel depositário.

Figura 15 – Motivos que ensejaram apreensão de produtos.



Fonte: elaborado pelos autores



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
 ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
 SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
 EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

Dentre os produtos apreendidos 65% devem-se a descumprimento das portarias municipais decorrentes dos resultados insatisfatórios de teor. Durante o período estudado, foram publicadas 21 portarias com medidas cautelares descritas na Tabela 12 para 11 diferentes tipos de marcas. Como resultado, a ANVISA publicou posteriormente 7 portarias.

Tabela 12 – Portarias publicadas pelo órgão municipal de fiscalização sanitária para as marcas de álcool consideradas impróprias para o uso

Marca	Portarias
1	550/2020, 629/2020, 630/2020, 631/2020, 665/2020, 674/2020, 04/2020, 05/2020
2	551/2020
3	599/2020
4	600/2020, 676/2020
5	675/2020
6	23/2020
7	24/2020
8	30/2020
9	31/2020
10	544/2020
11	545/2020, 598/2020. 15/2020

Fonte: elaborado pelos autores



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM
ZOOSE E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E
EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

Uma mesma marca foi objeto de quatro portarias diferentes, resultado de diferentes lotes com teores inadequados. A diferença na quantidade de portarias publicadas pelo órgão de fiscalização municipal e órgão regulatório federal se deve pelo fato de que a portaria federal vincula em uma mesma portaria diferentes marcas. Uma portaria da ANVISA e uma municipal foram revogadas devido à contraprova satisfatória.

Pode-se perceber que mesmo com a publicação em Diário Oficial, os responsáveis pelos estabelecimentos desconheciam as publicações e/ou eram orientadas pela gerência para manter os produtos à venda. Portanto, foi observado flagrante descumprimento das boas práticas, muitas vezes em detrimento de ganhos econômicos.

A segunda causa mais comum para apreensão foi o fato dos produtos terem sido adquiridos de fornecedores sem AFE. Uma das marcas de álcool encontrava-se registrada na ANVISA como cosmético para fixar e/ou modelar cabelos. Já outra, o registro era de desodorante corporal. Ou seja, os fabricantes aproveitaram-se de registros já existentes de outros cosméticos. Já outros produtos foram registrados como grau de risco 1, quando deveriam ser de grau de risco 2. Um dos produtos possuía o registro cancelado, porém foi produzido após o cancelamento. Apenas uma das apreensões tratava-se de produto saneante, devido ausência de registro e AFE.

Importante salientar que os produtos que mencionaram na rotulagem a RDC 350/2020 não foram considerados sem registro. Cinco apreensões foram suspensas tendo em vista resultado de contraprova satisfatório.

Nas ações fiscalizatórias observou-se que em uma ampla rede de drogarias, uma referida marca ainda mantinha-se em venda mesmo tendo havido apreensões anteriores em outras lojas do mesmo grupo. É possível que isso tenha ocorrido devido a acordos comerciais estabelecidos previamente com o fornecedor, caracterizando ingerência do setor comercial ou falha de comunicação entre os diversos entes do grupo empresarial.

Durante a coleta no ano de 2022, duas marcas com medidas cautelares impostas pelas portarias foram encontradas sendo comercializadas por duas empresas, uma drogaria e um fabricante, gerando, conseqüentemente, duas apreensões.

Foram lavrados no primeiro período da coleta 38 autos de infração relativos a produtos irregulares e ao descumprimento de ações cautelares preconizadas pelas portarias municipais.



Na segunda fase do estudo, embora ainda não se tenha os valores de teor disponibilizados pelo laboratório oficial, não será possível acarretar em apreensões, pois trata-se de análise especial, enquanto em 2020 era uma análise fiscal. Mesmo assim, foram geradas ao todo 80 relatórios para serem encaminhados ao sistema nacional de vigilância sanitária, incluindo vigilância estaduais e a ANVISA, relatando os achados do estudo quanto a inadequações de rotulagem e da cadeia logística. Fora isso, está planejado o retorno à 18 estabelecimentos no âmbito municipal, inclusive para adotar medidas corretivas como lavratura de infrações e intimações, principalmente pela ausência de comprovação de origem dos produtos e descumprimento de intimações anteriores.

6.7. ANÁLISE GERAL QUANTO ÀS VARIÁVEIS DO ESTUDO

Avaliando todas as variáveis em conjunto, o ano de 2020 permite avaliar apenas os 15 produtos em que houve dados de rotulagem e cadeia de distribuição. Tendo como base os 15 produtos em questão foi possível mapear quantos produtos teriam sido considerados “adequados”, levando em conta a aprovação simultânea em todas as variáveis de análise utilizadas. Isso ocorreu para apenas 1 produto em 2020. Nenhum produto foi reprovado simultaneamente em todas as variáveis.

Para o ano de 2022 os 49 produtos foram avaliados quanto a aprovação simultânea para 3 variáveis utilizadas. Isso ocorreu para apenas 1 produto em 2022 e 8 produtos foram reprovados simultaneamente em todas as variáveis. A variável do teor alcoólico não foi levada em consideração para o ano, devido à indisponibilidade dos dados causada por problemas técnicos. A Tabela 13 demonstra os números de produtos avaliados em conjunto para todas as variáveis.

Tabela 13 – Número de produtos avaliados em conjunto para todas as variáveis

2020		2022		
Aprovados em todas as variáveis	1	Aprovados em três categorias	1	
Aprovado em três variáveis	3	Aprovado em duas categorias	11	
Aprovado em duas variáveis	8	X	Aprovado apenas em uma	29
Aprovado em uma variável	3			
Reprovado em todas as variáveis	0		Reprovado em todas	8

Fonte: elaborado pela autora

Através da Tabela 13 é possível perceber uma necessidade de acompanhamento e ações corretivas, pois somente dois produtos foram considerados totalmente satisfatórios em todas as variáveis analisadas, somando-se a primeira e a segunda fases do estudo. Isso demonstra inadequações importantes na cadeia dos produtos à base de álcool etílico 70%.

A Tabela 14 mostra o número total de produtos “aprovados” e “reprovados” para cada variável avaliada para o ano de 2020. Através disso, foi possível perceber que a variável que mais foi “aprovada” em 2020 foi a de registro/processo com 83,7% de produtos “aprovados”. A segunda variável com maior porcentagem de aprovação foi a de teor alcoólico com 71,2 %.

Tabela 14 – Número de álcoois etílicos 70% aprovados e reprovados por variável em 2020

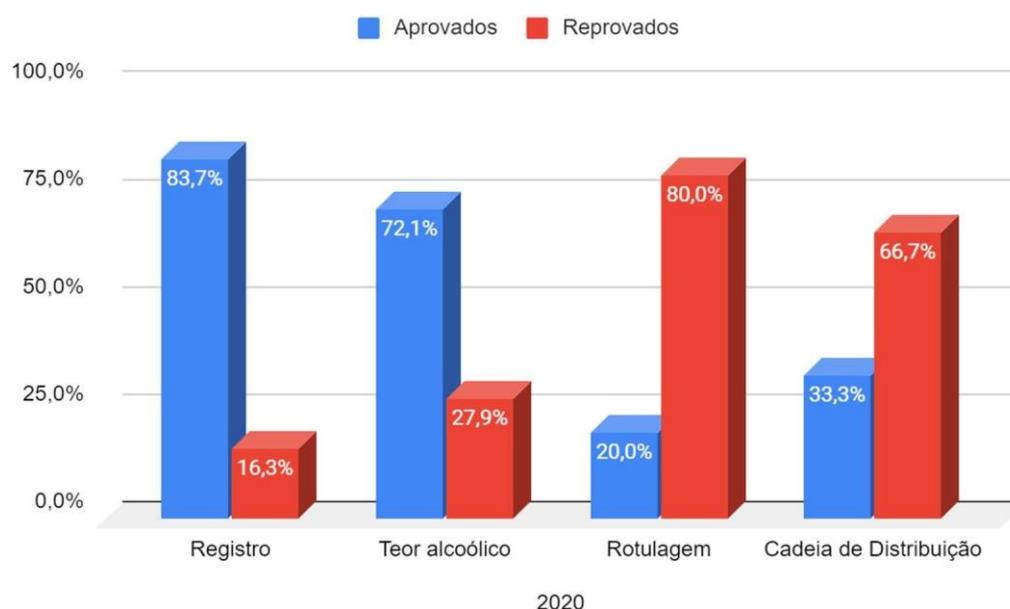
2020	Registro/processo	Teor alcoólico	Rotulagem	Cadeia de Distribuição
Aprovados	36	31	3	5
Reprovados	7	12	12	10
Total avaliado	43	43	15	15

Fonte: elaborado pela autora

Conforme demonstra a Figura 16, as variáveis de rotulagem e cadeia de distribuição foram as mais “reprovadas” em 2020 com 80,0% e 66,7% de reprovação, respectivamente. Frente a estes dados, é levantada a hipótese de que é necessário rever os padrões utilizados pelas empresas fabricantes no momento de elaboração da rotulagem. Outro ponto a ser questionado é com relação à não priorização em implementar sistemas eficazes de rastreabilidade e qualificação de fornecedores e clientes quando se observa os dados da variável de cadeia de distribuição obtidos em 2020.

Por outro lado, é necessário levar em conta que tais variáveis podem ter apresentado maior número de inconformidades frente ao menor número de produtos analisados para o ano de 2020 ($n = 15$), quando comparado com o número de produtos avaliados para as demais variáveis ($n = 43$). Isto é justificado pela limitação do estudo de uma menor disponibilidade de dados devido à ausência de uma padronização da extração dos dados durante as coletas realizadas em 2020. Por tal motivo, para a análise isolada de rotulagem e cadeia de distribuição, os 15 produtos foram adicionados aos 49 de 2022, gerando uma amostragem de 64 produtos, como citado anteriormente.

Figura 16 – Porcentagem de aprovação por variável em 2020



Fonte: elaborado pela autora

A Tabela 15 mostra uma visão geral do número total de produtos “aprovados” e “reprovados” para cada variável avaliada para o ano de 2022. Através disso, foi possível perceber que a variável que mais foi “aprovada” em 2022 foi a de registro/processo com 75,5% de produtos “aprovados”.

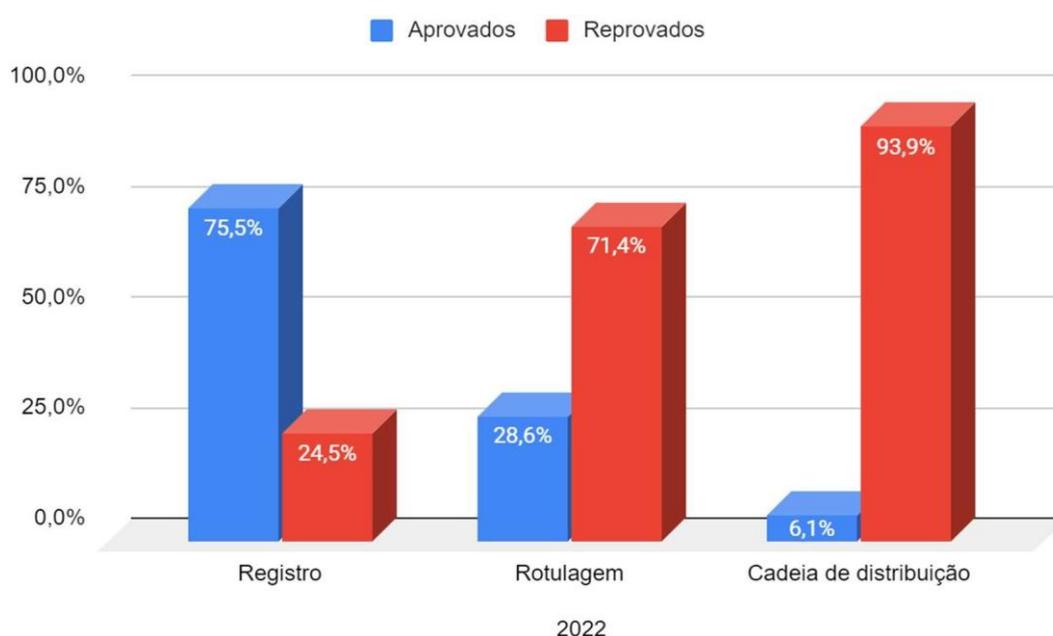
Tabela 15 – Número de álcoois etílicos 70% aprovados e reprovados por variável em 2022

2022	Registro	Rotulagem	Cadeia de distribuição
Aprovados	37	14	3
Reprovados	12	35	46
Total avaliado	49	49	49

Fonte: elaborado pela autora

Conforme demonstra a Figura 17, as variáveis de rotulagem e cadeia de distribuição para o ano de 2022 repetiram o mesmo padrão de 2020 com 71,4,0% e 93,9% de reprovação, respectivamente. Os dados apresentados para o ano de 2022 corroboram para a confirmação da hipótese levantada para o ano de 2020.

Figura 17 – Porcentagem de aprovação por variável em 2022



Fonte: elaborado pela autora



O alto índice de inconformidades quanto à rotulagem pode sugerir uma inadequação por parte dos fabricantes em acompanhar as exigências legais, o que reforça a necessidade da adoção de medidas fiscalizatórias que estimulem e reforcem a importância de tais empresas a se adequar.

A ausência do fornecimento de notas fiscais pelas empresas em que os produtos foram obtidos reforça a necessidade de priorizar a adoção de medidas que proporcionem um sistema de rastreabilidade mais eficaz. Durante as inspeções sanitárias é relatado pela maioria dos estabelecimentos que as notas fiscais ficam com o escritório da empresa e não são de fácil acesso, podendo ser inutilizadas antes do esgotamento do produto no estoque. Frente a este cenário, um possível recolhimento pelo fornecedor é dificultado frente a queixas técnicas ou eventos adversos, o que dificulta adoção de medidas corretivas. Além disso, pode gerar prejuízos para o próprio estabelecimento que queira realizar o processo de devolução ao fornecedor ou criar respaldo legal quanto a aquisição das mercadorias em questão.

A presença de um grande número de empresas sem AFE confirma a necessidade da implementação de um sistema de qualificação de fornecedores e clientes que certifique que as empresas envolvidas na cadeia logística sejam mapeadas e estejam funcionando de maneira legal. Com isso, é possível garantir que cosméticos e saneantes, assim como medicamentos e correlatos, cheguem ao consumidor final de maneira mais regularizada.

7. CONCLUSÃO

A recomendação do uso do álcool etílico 70% como forma de prevenção ao contágio pelo SARS-Cov2 levou ao aumento da demanda do produto pela população e ao surgimento de diferentes marcas disponíveis no mercado. A necessidade do monitoramento da qualidade de produtos sob vigilância sanitária torna-se mais evidente quando, em meio a uma pandemia, o acesso a tecnologias seguras e eficazes é o protagonista na manutenção da saúde dos indivíduos de uma população.

Foi possível analisar as 4 variáveis diferentes escolhidas para traçar um perfil da regularidade das marcas de álcool encontradas ao longo do primeiro ano da pandemia (2020). Para 2022, foram analisadas 3 das variáveis uma vez que os resultados de teor alcoólico ficaram pendentes devido a problemas técnicos de equipamentos. Para os dados de 2020, embora a maioria dos produtos (72,1%) tenha apresentado teor dentro da faixa aceitável, os resultados



mostraram-se preocupantes visto a necessidade da eficácia de todos os produtos para a prevenção de uma doença que provocou grande número de contaminação e mortes a nível mundial.

Foi feita a análise do registro/processo dos álcoois saneantes e cosméticos coletados para os dois anos envolvidos no estudo. Foi a variável que apresentou melhor resultado quando comparada com as demais devido aos produtos fabricados pela RDC 350/2020 terem sido considerados como regulares mesmo não apresentando número de processo, devido às flexibilizações legais já citadas anteriormente.

Através das fotos dos produtos armazenadas no banco de dados, foi possível realizar a análise da rotulagem para parte dos produtos de 2020 e para todos de 2022. Através da solicitação das notas fiscais, no momento da inspeção, foi possível mapear as principais empresas envolvidas na cadeia logística dos produtos e perceber que as empresas envolvidas na cadeia de distribuição de cada álcool, em sua maioria, não são de fácil rastreabilidade pelo estabelecimento que realiza as vendas. Tais estabelecimentos possuem lacunas quanto à legitimar a importância de as demais empresas estarem devidamente qualificadas. O que pode ser percebido através do grande número de locais que deixaram de apresentar as notas fiscais solicitadas por TI e do número de estabelecimentos sem AFE.

O trabalho apresentou como limitação a ausência dos resultados de teor alcoólico das marcas coletadas em 2022, para permitir a comparação de todas as variáveis utilizadas. Além disso, foi evidenciada o fato da análise de rotulagem não ter sido realizada/armazenada para todas as marcas de 2020 e dificuldade no mapeamento de todas as empresas da cadeia logística para 2020 e 2022 devido à ausência do fornecimento de todas as notas fiscais. A grande rotatividade de produtos no mercado se apresenta como outro fator limitante para a comparação ser feita exatamente com as mesmas marcas, nos mesmos estabelecimentos e com as mesmas empresas da cadeia de distribuição.

O viés do agente que realizou a coleta foi mitigado pelo rito estabelecido pela legislação municipal e documentos orientativos do setor. Já o de análise de rotulagem foi minimizado pela avaliação e supervisão por indivíduos distintos.

Uma das perspectivas futuras é o prosseguimento da análise de teor das amostras coletadas e adoção de medidas de educação sanitária quanto à necessidade de qualificação de fornecedores pelas empresas.



O presente estudo evidencia a necessidade do monitoramento da regularidade do álcool etílico 70% comercializado no município do Rio de Janeiro durante o ano de 2020 e 2022. Mapear as variáveis de análise para o produto nos dois anos citados permitiu gerar um panorama de qualidade dos produtos disponíveis no mercado.

A importância da vigilância sanitária municipal na articulação de ações voltadas para o controle e monitoramento de riscos destaca-se frente aos resultados obtidos, visto que através das inspeções sanitárias são realizadas ações que impactam direta e indiretamente na população. Através das coletas foram tomadas medidas corretivas, preventivas e educativas, perpetuando o papel dos órgãos sanitários de zelar pelo bem-estar coletivo. Além disso, salienta-se a importância que da integração existente entre as vigilâncias de outros municípios, Estados, ANVISA e laboratórios oficiais para que o controle sanitário seja ampliado para todo território nacional e as decisões tomadas sejam orquestradas, fortalecendo a percepção.



APÊNDICES E ANEXOS

ANEXO I

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE ROTULAGEM DE ALCÓOL 70 – Número: _____

- 1.1. Descrição do produto:
- 1.2. Marca do produto:
- 1.3. Lote:
- 1.4. Fabricação:
- 1.5. Validade:
- 1.6. Apresentação:
- 1.7. Registro:
- 1.8. Número do processo:
- 1.9. Consulta ao site da ANVISA: () ativo () inativo () não encontrado
- 1.10. Categoria: () cosmético () saneante () medicamento
- 1.11. Grau de risco:
- 1.12. Possui RT? () Sim () Não
- 1.13. Nome do RT:
- 1.14. Conselho e registro:
- 1.15. Consulta ao site do conselho: () ativo () inativo () não encontrado
- 1.16. Composição qualitativa:
- 1.17. Possui desnaturante? () Sim. Qual? () Não
- 1.18. Possui emoliente? () glicerina () outro: () não possui
- 1.19. Observações

2. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

- 2.1. Razão Social:
- 2.2. Endereço:
CEP:
Município:
- 2.3. AFE nº:
- 2.4. Atividades da AFE:
- 2.5. Consulta ao site da ANVISA: () AFE ativa () AFE inativa
- 2.6. CNPJ:
- 2.7. Consulta CNPJ: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades incompatíveis
- 2.8. Inscrição Estadual:
- 2.9. Consulta SINTEGRA: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades incompatíveis

3. IDENTIFICAÇÃO DO TRANSPORTADOR



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONÓSES E INSPEÇÃO
 AGROPECUÁRIA
 SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
 VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZONÓSES

3.1. Razão Social:

3.2. Endereço:

CEP:

Município:

3.3. AFE nº:

3.4. Atividades da AFE:

3.5. Consulta ao site da ANVISA: () AFE ativa () AFE inativa

3.6.CNPJ:

3.7. Consulta CNPJ: () ativo () inativo () atividades compatíveis ()
 atividades incompatíveis

3.8. Inscrição Estadual

3.9. Consulta SINTEGRA: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades
 incompatíveis

3.10. Se for do município do Rio de Janeiro: () não possui TLFS

() Possui TLFS nº 09/97/

4. IDENTIFICAÇÃO DO DISTRIBUIDOR

4.1. Razão Social:

4.2. Endereço:

CEP:

Município:

4.3. AFE nº:

4.4. Atividades da AFE:

4.5. Consulta ao site da ANVISA: () AFE ativa () AFE inativa

4.6.CNPJ:

4.7. Consulta CNPJ: () ativo () inativo () atividades compatíveis ()
 atividades incompatíveis

4.8. Inscrição Estadual

4.9. Consulta SINTEGRA: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades
 incompatíveis

4.10. Se for do município do Rio de Janeiro: () não possui TLFS

() Possui TLFS nº 09/97

5. IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DA COLETA

4.1. Razão Social:

4.2. Endereço:

CEP:

Município:

4.3. AFE nº:

4.4. Atividades da AFE:

4.5. Consulta ao site da ANVISA: () AFE ativa () AFE inativa

4.6.CNPJ:

4.7. Consulta CNPJ: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades
 incompatíveis

4.8. Inscrição Estadual

4.9. Consulta SINTEGRA: () ativo () inativo () atividades compatíveis () atividades
 incompatíveis

4.10. Se for do município do Rio de Janeiro: () não possui TLFS

() Possui TLFS nº 09/97

4.11. TAAA nº:

4.12. Data da coleta:

4.13. OS: /2022

4.14. TVS:

6. ANÁLISE DA ROTULAGEM

1. O álcool é cosmético?

1.1. O álcool se baseia na RDC 350 de 19/03/2020? Não

Critério	Fundamentação	S	N	NS A	Obs
A formulação atende a farmacopeia (vide anexo)	Art 5				
O prazo de validade é inferior a 180 dias	Art 8				

Obs: 1. não necessita de prévia autorização da ANVISA para produzir o produto (Art 3) 2.a validade da resolução é até 18/09/2020 (Art 12)

1.2. Disposição dos dizeres (RDC 46/2002 foi revogada pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 691, DE 13 DE MAIO DE 2022)

Critério	Fundamentação	S	N	NS A	Obs
Nome comercial completo e/ou marca	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Destinação do álcool no painel principal (x) antisséptico () desinfetante	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Indicação quantitativa no painel principal (x) peso se gel () volume de líquido	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Graduação alcoólica no painel principal INPM	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Advertência no painel principal ou secundário: "Antes de usar leia as instruções do rótulo"	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Advertência no painel principal ou secundário: () "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos" () Figura (círculo cortado com criança)	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08				
Advertências toxicológicas no painel principal ou secundário () Não ingerir – contém desnaturante	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Advertências de segurança no painel principal ou secundário: () manter afastado do fogo e do calor () não perfurar a tampa	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT				



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZOOSE E INSPEÇÃO
AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

() perigo: produto inflamável () figura de produto inflamável	INMETRO 269/08, 270/08				
Recomendações de uso no painel principal ou secundário () Não derramar sobre o fogo	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Recomendações de primeiros socorros no painel principal ou secundário () em caso de queimaduras lavar a área com água corrente () em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicação ou serviço de saúde mais próximo () telefone do SAC ou CEATOX	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Lote	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Data de fabricação	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Prazo de validade	RDC 46, RDC 322/02/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
RT () nome e () número no Conselho	RDC 46/02, RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				
Fabricante () razão social () endereço () CNPJ () AFE () Registro MS ou processo	RDC 46/02 RDC 322/02, PRT INMETRO 269/08, 270/08				

Número de itens NÃO conformes (coluna 2)	Número de itens conformes (coluna 1)	Porcentagem de adequação $X = (\text{coluna 1}) \times 100 / (\text{coluna 1} + 2)$

2. O álcool é saneante?

2.1. Há alguma inadequação quanto à RDC 59/2010? () não () sim

Se sim, qual?

2.2. Há alguma inadequação quanto à RDC 14/2007? () não se aplica () não () sim

Se sim, qual?

2.3. Atende a RDC 42/2010? () Não () sim () não se aplica

2.4. Avaliação pela RDC 46/2002. Existe inadequações? () sim () não

Critério	S	N	NSA	Obs
Nome comercial completo e/ou marca				



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONÓSES E INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZONÓSES

Destinação do álcool no painel principal () antisséptico () desinfetante				
Indicação quantitativa no painel principal () peso se gel () volume de líquido				
Graduação alcoólica no painel principal INPM				
Advertência no painel principal ou secundário: ()“Antes de usar leia as instruções do rótulo” () no rótulo principal com 1/10 da sua altura e não menos que 5mm				
Advertência no painel principal ou secundário: ()“ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos” () Figura (círculo cortado com criança)				
Advertências toxicológicas no painel principal ou secundário () Não ingerir – contém desnaturante () o produto contém como desnaturante _____				
Advertências de segurança no painel principal ou secundário: () manter afastado do fogo e do calor () não perfurar a tampa () perigo: produto inflamável em cima da () figura de produto inflamável				
Recomendações de uso no painel principal ou secundário () Não derramar sobre o fogo				
Recomendações de primeiros socorros no painel principal ou secundário () em caso de queimaduras lavar a área com água corrente () em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicação ou serviço de saúde mais próximo () em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico () telefone do SAC ou CEATOX				
() Modo de uso				
() recomendações sobre armazenamento da embalagem				
Lote				
Data de fabricação				
Prazo de validade				
RT () nome e () número no Conselho				
Fabricante () razão social () endereço () CNPJ () AFE () Registro MS ou processo				

7. ENCAMINHAMENTOS E CONCLUSÃO

Salvo melhor juízo, e no que couber, sugiro:

- () comunicar ANVISA
 () comunicar INMETRO
 () comunicar VISA do Estado de
 () agendar vistoria ao () distribuidor () transportador () varejista
 () autuar () distribuidor () transportador () varejista

Base legal do Decreto Rio 45.585/18 para autuação:



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONOSSES E INSPEÇÃO
 AGROPECUÁRIA
 SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
 VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZONOSSES

	Artigo 30 inciso II: produto irregular e/ou impróprio
	Artigo 30 inciso I: ausência de TLFS
	Artigo 30 inciso V: ausência de AFE com atividade e categoria de produto incompatível
	Artigo 30 Inciso XX do Dec Rio 45585/18 co-responsabilidade na cadeia produtiva a) Se drogaria : c/c Art 4 da RDC 44/09

- () recolher produto
(x) produto adequado quanto à rotulagem
() cadeia produtiva adequada

8. FOTOGRAFIAS

9. EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME	MATRÍCULA	ASSINATURA

10. ANEXOS E GLOSSÁRIO

10.1. Definições de painéis (PRT INMETRO 269/08)

Painel Principal

Área de rotulagem que pertença a embalagem e que, pela sua natureza tenha maior destaque, sendo visível em condições usuais de exposição e utilização do produto.

Painel Secundário

Área de rotulagem, sempre de área menor que a do Painel Principal, de fácil visualização durante o manuseio, mesmo que na exposição eventualmente não seja visto.

Painel Terciário

Área de rotulagem, sem destaque, de difícil visualização na exposição ou uso do produto. Pode ser considerado como Painel Terciário o fundo da embalagem.

10.2. Formulação álcool (Farmacopéia 2ª edição, Ver 02)

ÁLCOOL GEL

FORMA FARMACÊUTICA

Gel alcoólico.

ÇÃO

FÓRMULA

EM

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
álcool etílico 96 °GL	75,73 g
carbômer 980	0,5 g
<i>solução de trietanolamina a 50% (p/v)</i>	qs
água purificada qsp	100 g

10.3. Selos e figuras





PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONOSSES E INSPEÇÃO

AGROPECUÁRIA

SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZONOSSES

REFERÊNCIAS

ANVISA. Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção E Destinação De Amostras

Para Análises Laboratoriais No Âmbito Do Sistema Nacional De Vigilância Sanitária.

Anvisa, [s. l.], p. 1–64, 2019.

ANVISA; ASCOM. Nota da Anvisa sobre álcool líquido 70%. [S. l.], 2020. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU&p_p_c

ol_id=column-

[7&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU_title=nota-da-anvisa-sobre-alcool-liquido-70](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FX1px9qY7FbU_title=nota-da-anvisa-sobre-alcool-liquido-70)

BRASIL. **Aleita sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus – Covid- 19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.** [S. l.], 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/471json-file-1>. Acesso em: 20 fev. 2023.

BRASIL. **Autoinsuções de funcionamento têm novo padrão numérico.** [S. l.], 2018. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-

[1&p_p_col_count=1&_101_structs_action=%2Fasset_publicar%2Fview_content&_101_assetEntityId=5018448&_101_type=content&_101_groupId=2](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_structs_action=%2Fasset_publicar%2Fview_content&_101_assetEntityId=5018448&_101_type=content&_101_groupId=2). Acesso em: 15 jul. 2022.

BRASIL. **Como se protege? Confiar medidas não farmacológicas de prevenção e controle da pandemia do novo coronavírus.** [S. l.], 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/como-se-protege>. Acesso em: 15 jul. 2022.

BRASIL. LEI Nº 14.019, DE 2 DE JULHO DE 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção individual para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e.

Subchefia para Assuntos Jurídicos. Secretaria-Geral. Presidência da República., [s. l.], 2020b. BRASIL. Portaria 188 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). **Gabinete do Ministro. Ministério da Saúde**, [s. l.], 2020c.

BRASIL. PORTARIA GM/MS Nº 913, DE 22 DE ABRIL DE 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de. **Gabinete do Ministro. Ministério da Saúde**, [s. l.], 2022a.



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZOOSE E INSPEÇÃO

AGROPECUÁRIA

SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZOOSE

BRASIL. RDC 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos

técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e das outras providências.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s. l.], n. Diário Oficial, p. 80, 2010a.

BRASIL. RDC 7, de 7 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a

regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e das outras

providências. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2015.

BRASIL. RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidrido, comercializado por atacadistas e varejistas. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2002.

BRASIL. RESOLUÇÃO - RDC Nº 691, DE 13 DE MAIO DE 2022. Dispõe sobre a industrialização, exposição em venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidrido, como produto destinado a limpeza. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2022b.

BRASIL. RESOLUÇÃO – RDC Nº 766, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022. Autoriza, excepcionalmente 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 regulada. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2022c.

BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014. Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2014.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350 de 19/03/2020. Define os critérios e os procedimentos excepcionais e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**, [s. l.], 2020d.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42 de 25/10/2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para higienização antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2010b.

BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 760, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022. Autoriza, excepcionalmente 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 líq. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2022d.

BRASIL. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 422, DE 16 DE SETEMBRO DE



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONOSSES E INSPEÇÃO

AGROPECUÁRIA

2020. **Alteia 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 comércio. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2020e.

BRASIL. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 490, DE 8 DE ABRIL DE 2021. **Alteia a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2021b.

BRASIL. 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 autoização da Anvisa e das suas prov. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [s. l.], n. Diário Oficial, 2022e.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL. National Nosocomial Infection Study Report. Atlanta, p. 2–14, 1979.

COSTA, Meire Ane Pitta da *et al.* A PRODUÇÃO DE SANEANTES NO COMBATE À COVID-19 POR VOLUNTÁRIOS DO INSTITUTO FEDERAL DE SERGIPE. **Revista Expressão Científica**, [s. l.], v. 5, n. 3, p. 76–80, 2020.

RAZERA, Yanny Adrielly *et al.* Controle de qualidade de álcool líquido e em gel a 70% durante utilização em uma farmácia escola / Quality control of 70% liquid and gel alcohol during use in a university pharmacy. **Brazilian Journal of Development**, [s. l.], v. 8, n. 4, p. 28226–28245, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv8n4-357>

RIO DE JANEIRO. DECRETO RIO Nº 45585 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018. Dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante a. [s. l.], 2018.

ROCHA, Lucas. **Anvisa autoíza venda de álcool líquido 70%; veja cuidados para prevenir acidentes.** [s. l.], 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-autoíza-venda-de-alcool-liquido-70-veja-cuidados-para-prevenir-acidentes/>.

SANTOS, Adélia Apáécida Maíçal dos *et al.* IMPORTÂNCIA DO ÁLCOOL NO CONTROLE DE INFECÇÕES EM SERVIÇOS DE SAÚDE. **Adm Saude**, [s. l.], v. 4, p. 16, 2002.

SARDENBERG, Helena Alvaíenga; CAVALCANTE, Ricardo de Souza; FORTALEZA, Caílos Magno C. Branco. MUDANÇAS EM PADRÕES DE CONSUMO DE ÁLCOOL GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS ANTES E DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, [s. l.], v. 25, p. 101354, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2020.101354>



SCARABELLI, HERNANDES *et al.* DETERMINAÇÃO DO ÁLCOOL 70% UTILIZADO PARA



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA EM ZONOSSES E INSPEÇÃO

AGROPECUÁRIA

SUPERINTENDÊNCIA DE INFORMAÇÃO, INOVAÇÃO, PROJETOS, PESQUISA E EDUCAÇÃO EM
VIGILÂNCIA E CONTROLE DE ZONOSSES

ANÁLISE DE ANTISSÉPSIA NAS FARMÁCIAS DE SÃO JORGE DO IVAÍ, OURIZONA, E MANDAGUAÇU-

PARANÁ. *UNINGÁ Review*, [s. l.], v. 11, n. 2, 2012.

SEQUINEL, Rodrigo *et al.* 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. *Química Nova*, [s. l.], v. 43, n. 5, p. 679–684, 2020. Disponível em:



<https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170553>

SOUSA, Expedito Junio da Silva *et al.* Mudanças na legislação farmacêutica durante a pandemia de Covid-19. *Research, Society and Development*, [s. l.], v. 10, n. 12, p. e89101220124, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i12.20124>

LIYO, R. *et al.* Determinação do álcool 70% utilizado para antissepsia em drogarias e farmácias de Maringá-Paraná. *Revista Brasileira de Farmácia*, [s. l.], v. 90, n. 3, p. 231-235., 2009.

COLEDO, Penélope. **Atenção: Informações sobre o uso de álcool em gel.** [S. l.], 2020.

Disponível em:

https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2219:a-

Acesso em: 11 nov. 2021.