

Monitoramento do álcool gel a 70% - saneantes no comércio de Salvador, 2020

EMBASAMENTO LEGAL

- LEI FEDERAL Nº 6.360/1976;
 - LEI Nº 6.437/1977;
 - RDC ANVISA Nº 14/ 2007;
 - RDC ANVISA Nº 59/2010;
 - RDC ANVISA Nº 350/2020;
 - RDC 422 / 2020;
- LEI MUNICIPAL 9.525/2020;

ORGÃOS ENVOLVIDOS

- DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL - DIVISA;
- LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN
- DIRETORIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE - DVIS;
- SUBCOORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SALVADOR.

A pandemia da COVID-19, consagrou, em suas diferentes apresentações, o uso de preparações antissépticas a base de álcool para combate ao vírus. Foram indicados pela ANVISA nas RDC's nº 350, de 19 de março de 2020 e posteriormente na RDC nº 422, de 16 de setembro 2020, as seguintes apresentações:

- I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);
- II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);
- III- álcool gel;
- IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e
- V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v)" (NR).

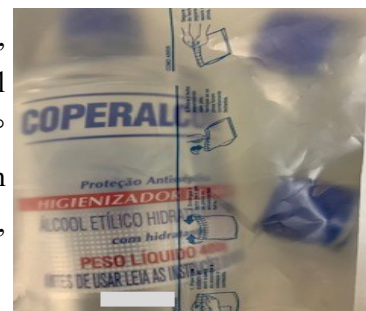
A flexibilização da agência para a produção de álcool gel sob a forma de saneante impôs às vigilâncias intensificar o monitoramento sobre o produto, para que se reduza a possibilidade de desvios de qualidade e de inocuidade contra a COVID-19.

Diante desta realidade, a Vigilância Sanitária de Salvador, a convite da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia (DIVISA) e em parceria com o Laboratório Central de Saúde Pública Prof.º Gonçalo Moniz (LACEN-BA) participou no período de 20 de julho a 12 de agosto de 2020, do Programa de Monitoramento do Álcool a 70%, na forma de apresentação em gel, com o objetivo de investigar a qualidade do álcool saneante comercializado em Salvador/BA. O Programa estabeleceu a coleta de amostras de álcool saneante na concentração de 70% INPM, em estabelecimentos do comércio varejista, de Salvador, realizado pelas equipes da Vigilância Sanitária dos Distritos Sanitários: Barra/Rio Vermelho, São Caetano/Valéria, Subúrbio Ferroviário e Brotas.

A coleta atendeu ao rito da Análise Fiscal, conforme previsto nos artigos 23 da Lei Federal nº 6.437 de 1977 e 174 da Lei Municipal nº 9.525 de 2020. As amostras coletadas foram precedentes de indústrias nos estados da Bahia, Sergipe, Minas Gerais, Pernambuco e São Paulo.



Fonte: Página do Google Imagens. Acesso em: 17 de novembro de 2020

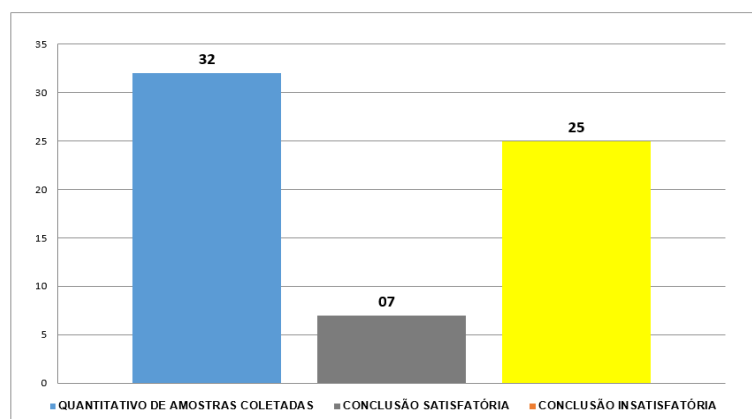


Fonte: Distritos Sanitários/VISA. Acesso em: 16 de outubro de 2020

O LACEN realizou a análise de Teor Alcoólico e Rotulagem. Para o ensaio do teor de álcool etílico foi utilizado o método geral de alcoometria por determinação do título alcoométrico da Farmacopéia Brasileira 6ª Edição de 2019 (Espectrofotometria UV/VIS) e a legislação de referência foi a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 59, de dezembro de 2010. Em relação a análise de rotulagem teve como padrão as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA: nº46, de 20 de fevereiro de 2002; nº 14, de 28 de fevereiro de 2007; nº 59, de 17 de dezembro de 2010, nº 350, de 19 de março de 2020, alterada pela RDC nº 422 de 2020 e a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

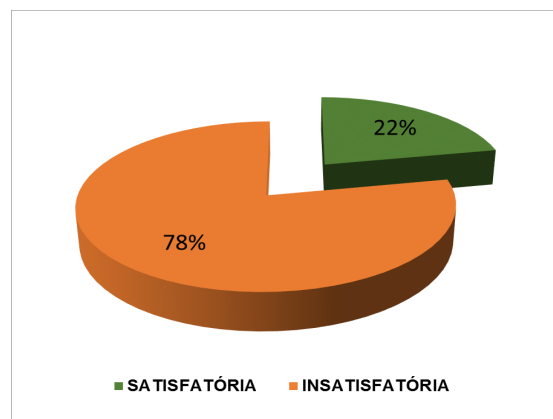
Foram coletadas 32 amostras, de 13 marcas diferentes, em 21 estabelecimentos do varejo, das amostras analisadas 07 (22%) apresentaram resultados satisfatórios e 25 (78%) insatisfatórios, conforme podemos observar nos Gráficos 01 e 02.

Gráfico 01 – Amostras coletadas x resultado das análises, Salvador, 2020



Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/ - Laudos do Laboratório Central do Estado - LACEN, 2020. Acesso em: 16 outubro de 2020

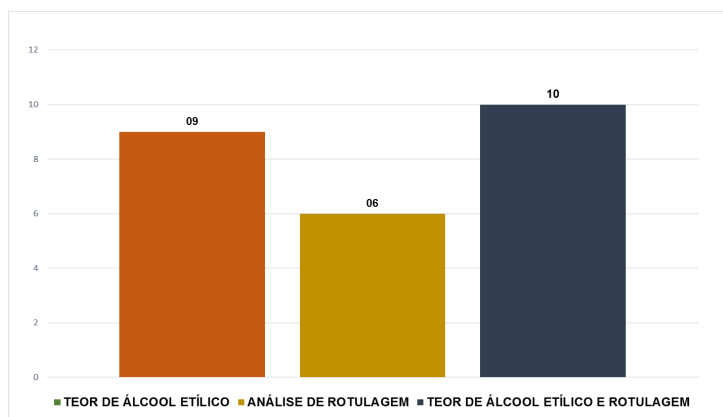
Gráfico 02 – Resultado das análises em percentual, Salvador, 2020



Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/ - Laudos do Laboratório Central do Estado - LACEN, 2020. Acesso em: 16 outubro de 2020

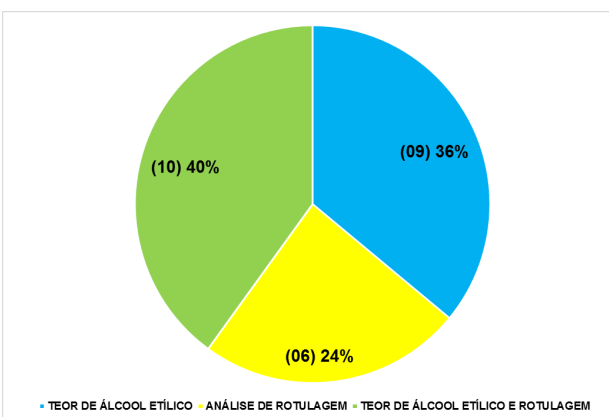
Das amostras insatisfatórias: 09 foram referente ao teor de álcool etílico, 06 de rotulagem e 10 para os dois ensaios/métodos analisados, conforme podemos observar nos Gráficos 03 e 04.

Gráfico 03 – Resultado das análises de teor de álcool etílico, de rotulagem e nos dois ensaios, Salvador, 2020



Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/ - Laudos do Laboratório Central do Estado - LACEN, 2020. Acesso em: 16 outubro de 2020

Gráfico 04 – Resultado em percentual do total de teor de álcool etílico, de rotulagem e nos dois ensaios, Salvador, 2020



Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/ - Laudos do Laboratório Central do Estado - LACEN, 2020. Acesso em: 16 outubro de 2020

O álcool saneante é utilizado para limpeza de superfícies e de utensílios. O cosmético está indicado para a higienização das mãos. As indicações sobre os produtos devem estar descritas nos rótulos das embalagens, como determinam os regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

ALERTAS em relação ao Uso de Saneantes

- Guarde os produtos saneantes bem longe de bebidas, alimentos, medicamentos e cosméticos;
- Mantenha os produtos saneantes fora do alcance de crianças e animais, pois podem atrair a atenção principalmente de crianças pequenas, entre 1 e 5 anos de idade, e causar acidentes graves;
- Não utilize as embalagens vazias dos produtos saneantes, pois elas sempre ficam com resíduos (restos). Jogue fora as embalagens vazias, de preferência em sistema de coleta seletiva (separadas de outros lixos);
- Somente misture um produto saneante com outro produto qualquer se esta indicação constar no rótulo, pois a mistura indevida pode causar reações explosivas ou vapores tóxicos;
- Não perfure nem jogue no fogo embalagens de AEROSSÓIS. Nunca vire o jato de um AEROSSOL ou SPRAY em direção ao rosto;
- Utensílios domésticos (copos, xícaras, colheres) só podem ser utilizados como medida para produtos saneantes se forem reservados apenas para esse fim ou muito bem lavados após o uso;
- Mantenha os produtos saneantes protegidos do sol, chuva e umidade;
- Mantenha os produtos saneantes longe do calor e do fogo, pois alguns desses produtos são inflamáveis.

Referências Bibliográficas

1. BAHIA. Lei Nº 9.525. Instituiu o Código Municipal de Vigilância em Saúde do Município de Salvador. Diário Oficial, Prefeitura de Salvador, 2020.
2. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, DF.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDCNº 422, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Brasília, DF, 2020.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 03. nov. 2020.

EXPEDIENTE

Secretário Municipal de Saúde

Leonardo da Silva Prates

Subsecretária Municipal de Saúde

Maria Lucimar Alves de Lira Rocha

Diretora de Vigilância da Saúde

Luiza Caroline Côrtes Mendes Ferreira

Coordenadora de Apoio às Ações de Vigilância

Maria Freitas Teles

Subcoordenador de Vigilância Sanitária

Raoni Andrade Rodrigues

Elaboração:

Gilmara Sodrê Macedo, Tônia Maria Carneiro Falcão, André Tavares, Jailma Costa Brito

Revisão:

Priscila Duarte de Pádua

CONTATOS

Área Técnica:

Vigilância Sanitária/DVIS

E-mail: visasubcoordenação@gmail.com**Telefone:** (71) 3202-1751