

## Monitoramento no Comércio de Salvador de Álcool Etilico Líquido a 70% INPM Saneante

### EMBASAMENTO LEGAL

LEI FEDERAL Nº 6.360/1976

LEI FEDERAL Nº 6.437/1977

RDC ANVISA Nº 59/2010

RDC ANVISA Nº 46/2002

RDC ANVISA Nº 350/2020

RDC ANVISA 422 / 2020

LEI MUNICIPAL 9.525/2020

### ORGÃOS ENVOLVIDOS

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA ESTADUAL - DIVISA

LABORATÓRIO CENTRAL DE  
SAÚDE PÚBLICA - LACEN

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA DA  
SAÚDE - DVIS

SUBCOORDENADORIA DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE  
SALVADOR



Fonte: VISA. 2021

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou em 30 de janeiro de 2020, em Genebra, na Suíça, que o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) é uma emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Esta circunstância exigiu a implementação de medidas sanitárias que mitigassem a proliferação do vírus. Entre estas medidas, a adoção do uso de álcool etílico a 70% INPM tanto na versão em gel quanto na líquida, tem se tornado uma opção efetiva para a desinfecção de ambientes (saneantes) e a antisepsia das mãos (cosméticos).

Diante do aumento da crescente demanda por álcool 70% INPM, a Anvisa definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização do órgão em embalagens de até 1,0 litro por prazo máximo de 180 dias conforme RDC 422 de 2020.

Conforme o art. 3º, inciso VII, da Lei Federal nº 6360 de 23 de setembro de 1976, na forma líquida o álcool 70% INPM saneante é indicado apenas para a limpeza e desinfecção dos ambientes, utensílios e objetos (chão, superfícies de móveis, maçanetas, corrimão, interruptores de luz, dentre outros).

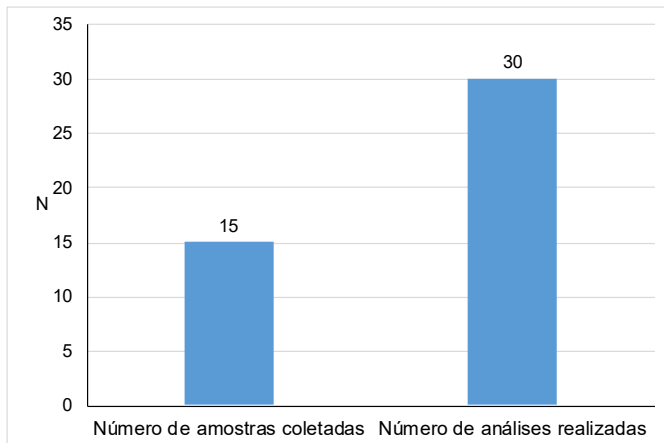
Em continuidade ao Programa de Monitoramento de Álcool 70% INPM saneante, em uma parceria da Diretoria de Vigilância da Saúde de Salvador (DVIS) / Vigilância Sanitária de Salvador (VISA) com o Laboratório Central do Estado (LACEN) e Diretoria Estadual de Vigilância Sanitária (DIVISA), teve início em 15 de março de 2021 uma nova etapa do programa, voltada para a avaliação da qualidade do álcool 70 % INPM na forma líquida avaliando o seu teor alcoólico e especificações contidos na rotulagem dos produtos.

Para a avaliação do teor de álcool etílico 70% INPM saneante, foi utilizado o método geral de alcoometria por determinação do título alcoométrico, da Farmacopéia Brasileira 6ª edição de 2019, tendo como legislações de referência, a Lei Federal nº 6.360, de 23/09/1976, as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de números 422 de 6/09/2020; 350 de 19/03/2020 e 59 de 17/12/2010.

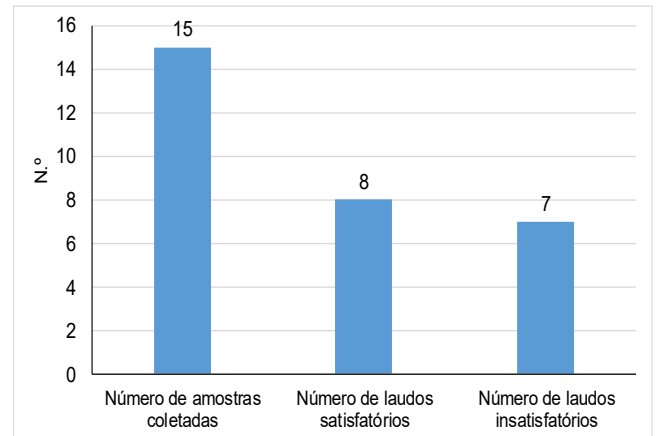
A análise de rotulagem foi pautada na Lei Federal nº 6.360 de 23/09/1976 e nas Resoluções da Diretoria Colegiada — ANVISA de números 59 de 17/12/2010, 350 de 19/03/2020, 422 de 16/09/2020 e 46 de 20/02/2002 e suas alterações.

Foram coletadas quinze (15) amostras por quatro (4) Distritos Sanitários, sendo eles Barra /Rio vermelho, Pau da Lima, Cajazeiras e Itapuã . As análises realizadas concentraram –se no teor alcoólico e rotulagem, totalizando 30 análises, sendo 15 para teor alcoólico e 15 para rotulagem (Gráfico 01). Das amostras coletadas, oito (8) apresentaram laudos **satisfatórios** para rotulagem e teor alcoólico, o que qualifica o produto para o consumo, entretanto, sete (7) apresentaram laudos **insatisfatórios** (Gráfico 02), o que coloca o produto sob suspeita, cabendo ao detentor e/ou ao fabricante o direito de requerer análise de contraprova referente ao teor alcoólico.

**Gráfico 01** – Número de amostras de álcool coletadas e número de análises realizadas por teor alcoólico e rotulagem. Salvador, 2021



**Gráfico 02** – Número de amostras de álcool coletadas e número de laudos satisfatórios e insatisfatórios. Salvador, 2021

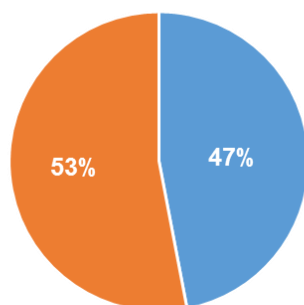


Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/LACEN. Acesso em: 12 ago. 2021.

Das amostras analisadas 53% apresentaram teor alcoólico satisfatório (Gráfico 03). Em relação a avaliação da rotulagem é necessário observar se as embalagens e seus rótulos se enquadram aos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. Das amostras analisadas 73% apresentaram resultado satisfatório para este parâmetro, ou seja, os rótulos atenderam as normas regulatórias (Gráfico 04).

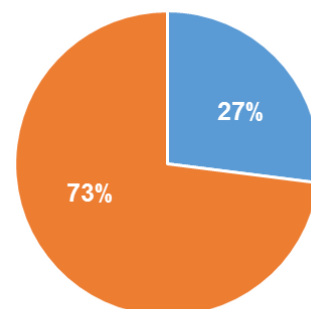
No âmbito municipal, findo o período de contraprova pelo LACEN-BA, o programa encontra-se em fase de finalização pelos Distritos Sanitários, os quais estão realizando reinspeções nos locais de coleta para determinar o cumprimento do rito legal previsto na Lei Municipal 9.525 de 2020.

**Gráfico 03** – Percentual de amostras coletadas com teor alcoólico 70% INPM satisfatório e insatisfatório. Salvador, 2021



■ Teor de álcool insatisfatório ■ Teor de álcool satisfatório

**Gráfico 04** – Percentual de amostras coletadas com rotulagem satisfatória e insatisfatória. Salvador, 2021



■ Rotulagem insatisfatória ■ Rotulagem satisfatória

Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/LACEN. Acesso em: 12 ago. 2021.

Fonte: SPEIS/VISA/DVIS/LACEN. Acesso em: 12 ago. 2021.

## RECOMENDAÇÕES SOBRE ÁLCOOL A 70% SEGUNDO A ANVISA

**Uso do álcool líquido a 70% :** Dê preferência a frascos do tipo spray de aperto simples, de 50 ml a 100 ml. Não fure a tampa nem deixe o frasco aberto. A evaporação do álcool do produto reduzirá sua capacidade de limpeza. O uso do álcool líquido nessa concentração deve ser realizado longe de fontes de calor. Ademais, sua utilização é recomendada apenas na desinfecção das superfícies fixas e inanimadas. Para a higienização das mãos de adultos e crianças deve ser priorizada a lavagem com água e sabonete;

**Melhor local para armazenar o álcool líquido a 70 %:** O produto deve ser armazenado longe de fontes de calor, em local limpo, fresco e entre 15°C e 30°C de temperatura. O local escolhido também deve ser abrigado do sol. E, em todos os casos, deve ficar fora do alcance das crianças, pelo risco de ingestão e queimaduras;

**Como conferir se um produto é regular perante a ANVISA:** o produto aprovado, pode ser **verificado** , no **portal da Agência, em “Consulte produtos”** através do site <https://consultas.anvisa.gov.br/>

**Referências Bibliográficas**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 19\_04\_2021 2021.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/alcool-e-saneantes-no-combate-a-covid-19>. Acesso 08\_09\_2021.

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.

BRASIL. Lei n ° 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

BAHIA. Lei N° 9.525. Instituiu o Código Municipal de Vigilância em Saúde do Município de Salvador. Diário Oficial, Prefeitura de Salvador, 2020.

Farmacopeia Brasileira, volume 1. Brasília, 2019. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de Agosto de 2019.

Nota da ANVISA sobre Álcool Líquido 70% INPM .Disponível em :<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-da-anvisa-sobre-alcool-liquido-70> . Acesso: 14 de abril 21

Organização Pan Americana de Saúde . Disponível em <https://www.paho.org/pt/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>. Acesso: 28\_04\_21.

**EXPEDIENTE**

**Secretário Municipal de Saúde**  
Leonardo da Silva Prates

**Subsecretário Municipal de Saúde**  
Décio Martins Mendes Filho

**Diretora de Vigilância da Saúde**  
Andréa Salvador de Almeida

**Coordenadora de Apoio às Ações de Vigilância**  
Ana Lúcia Oliveira e Leiro

**Subcoordenadora de Vigilância Sanitária**  
Gilmara Macêdo Sodré

**Elaboração:**

Gilane Couto Miranda, Tônia Maria Falcão,  
André Tavares, Norlei Queiroz e Itana Sena  
Barros.

**Revisão:**

Joselina Soeiro

**Área Técnica:****CONTATOS**

Vigilância Sanitária/DVIS

**E-mail:** [visasubcoordenação@gmail.com](mailto:visasubcoordenação@gmail.com)

**Telefone:** (71) 3202-1751