



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA ANALÍTICA E FÍSICO-QUÍMICA
CURSO DE QUÍMICA BACHARELADO

FRANCISCO WENDELL MOREIRA DO NASCIMENTO

**ANÁLISE DA QUALIDADE DE SANEANTES E ANTISSÉPTICOS A BASE DE
ÁLCOOL COMERCIALIZADOS EM FORTALEZA- CE COM AUXÍLIO DE
INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER**

FORTALEZA

2022

FRANCISCO WENDELL MOREIRA DO NASCIMENTO

ANÁLISE DA QUALIDADE DE SANEANTES E ANTISSÉPTICOS A BASE DE
ÁLCOOL COMERCIALIZADOS EM FORTALEZA- CE COM AUXÍLIO DE
INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER

Monografia apresentada ao Curso de Bacharelado em Química da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Química com Habilitação Industrial.

Orientadora Pedagógica: Prof.^a Dr.^a Maria das Graças Gomes.

Orientador Profissional: Dr. Ari Clecius Alves de Lima

FORTALEZA

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- N195a Nascimento, Francisco Wendell Moreira do.
Análise da qualidade de saneantes e antissépticos a base de álcool comercializados em Fortaleza-CE com auxílio de infravermelho por transformada de Fourier / Francisco Wendell Moreira do Nascimento. – 2022.
41 f. : il. color.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Centro de Ciências, Curso de Química, Fortaleza, 2022.
Orientação: Profa. Dra. Maria das Graças Gomes.
Coorientação: Prof. Dr. Ari Clecius Alves de Lima.
1. Álcool 70%. 2. Infravermelho. 3. Legislação. I. Título.

CDD 540

FRANCISCO WENDELL MOREIRA DO NASCIMENTO

ANÁLISE DA QUALIDADE DE SANEANTES E ANTISSÉPTICOS A BASE DE
ÁLCOOL COMERCIALIZADOS EM FORTALEZA- CE COM AUXÍLIO DE
INFRAVERMELHO POR TRANSFORMADA DE FOURIER

Monografia apresentada ao Curso de Bacharelado em Química da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Química com Habilitação Industrial.

Aprovada em: ____ / ____ / ____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a. Dr.^a Maria das Graças Gomes (Orientadora Pedagógica)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dr. Ari Clecius Alves de Lima
Núcleo de Tecnologia e Qualidade Industrial do Ceará (NUTEC)

Prof.^a. Dr.^a. Gisele Simone Lopes
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus.

A minha família e amigos.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me permitir chegar até aqui.

À minha família, por me dar suporte até onde possível.

À minha avó Maria de Lurdes por tanto acreditar no meu potencial e me abençoar.

A Prof^ª. Dr^ª. Maria das Graças Gomes , pela orientação e todos os conhecimentos compartilhados que tanto engrandeceram minha graduação.

Ao Dr. Ari Clecius Alves de Lima pela orientação e pela oportunidade de estagiar no Laboratório de Resíduos Sólidos e Efluentes.

A participante da banca examinadora Prof.^a Dr.^a Gisele Simone Lopes , pelas valiosas colaborações e sugestões.

A Dr^ª. Daniele Rodrigues de Lima por toda a paciência, atenção e conhecimentos compartilhados durante minha bolsa de iniciação científica.

A Prof^ª. Dr^ª Maria Goretti de Vasconcelos Silva pela orientação e oportunidade de ser bolsista em seu laboratório.

Aos colegas de laboratório.

As minhas amigas da graduação Alessandra, Ana Beatriz, Andreza, Ana Clara, Ivaniely e aos demais colegas por todos os momentos, conversas e conhecimentos compartilhados.

As minhas melhores amigas Bárbara, Lara, Letícia, Clara, Laís e Sandra por todo o apoio, conselhos e por fazerem tudo ser mais leve na minha vida.

“ Quanto mais velho ficamos, mais sentimos que o presente precisa ser aproveitado, comparado a um estado de graça.”

- Marie Curie

RESUMO

Com a instauração da pandemia do COVID-19, houve um aumento significativo da demanda por álcool 70%, pelo fato da higienização ser o principal aliado no combate a infecção da doença. Devido a emergência de saúde pública internacional, a ANVISA autorizou a produção de saneantes e antissépticos a base álcool por fabricantes não regulamentados, como fabricantes de cosméticos e farmácias de manipulação. Com isso, notou-se um aumento da quantidade de produtos irregulares. Nesse contexto, o presente trabalho teve como objetivo analisar a qualidade dos antissépticos e saneantes a base de álcool comercializados em Fortaleza-Ce. Para isso, 8 amostras divididas em 4 líquidas e 4 em géis de diferentes marcas ou fabricantes, foram analisados quanto ao teor alcoólico, por meio de espectroscopia na região do infravermelho médio com transformada de Fourier (FTIR) , viscosidade e rotulagem seguindo os padrões estabelecidos pela RDC nº 46/2002, nº 350/2020 e nº 422/2020. De acordo com os resultados obtidos, verificou-se que apenas 2 amostras atenderam a todos os critérios estabelecidos pela legislação da ANVISA.

Palavras-chave: álcool 70%; infravermelho; legislação.

ABSTRACT

With the onset of the COVID-19 pandemic, there was a significant increase in the demand for 70% alcohol, since cleaning is the main ally in the fight against the infection of the disease. Due to the international public health emergency, ANVISA authorized the production of alcohol-based sanitizers and antiseptics by non-regulated manufacturers, such as manufacturers and compounding pharmacies. As a result, an increase in the number of irregular products was noted. Therefore, the present study aimed to analyze the quality of alcohol-based antiseptics and sanitizers sold in Fortaleza-Ce. For this, 8 samples divided into 4 liquids and 4 gels from different brands or manufacturers, were analyzed for alcohol content, by means of spectroscopy in the mid-infrared region with Fourier transform (FTIR), viscosity and labeling following the standards established by RDC n° 46/2002, n° 350/2020 and n° 422/2020. According to the results obtained, it was found that only 2 samples met all the criteria established by ANVISA legislation.

Keywords: 70% alcohol; mid-infrared; legislation.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Estrutura viral simplificada do SARS-CoV-2 | 16 |
| Figura 2 - Representação de interações intermoleculares de uma proteína antes e depois da ação do etanol. | 18 |
| Figura 3 - Exemplo de a) uma bicamada fosfolipídica e b) de modificação estrutural na presença de etanol..... | 19 |
| Figura 4 – Estrutura simplificada de FTIR com ATR | 22 |
| Figura 5 - Recorte da Tabela da força real dos Líquidos Espirituosos. | 25 |
| Figura 6 - Alcoômetro em equilíbrio na solução e termômetro imerso na solução de partida | 26 |
| Figura 7 - Espectrofotômetro Agilent Cary 630 FTIR | 27 |
| Figura 8 - Critérios sugeridos pela AOAC..... | 29 |
| Figura 9 -a)viscosímetro Brookfield RVT e b) disco para leitura de viscosidade | 30 |
| Figura 10 - Picos compreendidos entre $1107,76\text{ cm}^{-1}$ e $1013,54\text{ cm}^{-1}$ | 32 |
| Figura 11 - Curva de Área do Pico \times Concentração | 33 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 - Principais parâmetros, frases e informações obrigatória nos rótulos de álcoois comerciais..... | 21 |
| Quadro 2 - Valores das leituras do branco e desvio padrão | 34 |
| Quadro 3 - Valores das leituras da solução 10%, média e desvio padrão..... | 35 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Condições de medidas no FTIR | 27 |
| Tabela 2 - Resultado da leitura de teor alcoólico | 35 |
| Tabela 3 - Resultados na análise de viscosidade | 36 |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 12 |
| 2 | OBJETIVOS | 14 |
| 2.1. | Objetivo geral | 14 |
| 2.2. | Objetivos específicos | 14 |
| 3 | REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 15 |
| 3.1. | A pandemia de 2019 e SARS-CoV-2 | 15 |
| 3.2. | O papel dos saneantes e antissépticos no combate da COVID-19 | 16 |
| 3.3. | Álcoois como agentes biocidas | 17 |
| 3.4. | Qualidade dos saneantes e antissépticos | 19 |
| 3.5. | RDC N° 46, de 20 de Fevereiro de 2002 | 20 |
| 3.6. | Infravermelho com transformada de Fourier | 21 |
| 4 | METODOLOGIA | 24 |
| 4.1. | Preparação de soluções padrões para construção da curva de calibração | 24 |
| 4.2. | Desenvolvimento de método e construção de curva analítica | 26 |
| 4.3. | Validação de metodologia proposta | 27 |
| 4.3.1. | Faixa de trabalho e Linearidade | 28 |
| 4.3.2. | Sensibilidade, Limite de detecção (LD) e Limite de Quantificação (LQ) | 28 |
| 4.3.3. | Precisão | 29 |
| 4.4. | Viscosidade | 30 |
| 4.5. | Avaliação de Rotulagem | 31 |
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 32 |
| 5.1. | Curva de calibração de soluções hidroalcólicas | 32 |
| 5.2. | Faixa de trabalho e Linearidade | 33 |
| 5.3. | Sensibilidade, Limite de detecção (LD) e Limite de Quantificação (LQ) | 33 |
| 5.4. | Precisão | 34 |
| 5.5. | Teor Alcoólico | 35 |
| 5.6. | Viscosidade | 36 |
| 5.7. | Análise de Rotulagem | 37 |
| 6 | CONCLUSÃO | 38 |
| | REFERÊNCIAS | 39 |

1 INTRODUÇÃO

Com a instauração da pandemia do COVID-19, o uso de álcool etílico 70% aumentou significativamente em todo o mundo, sendo utilizado como antisséptico ou saneante, na forma líquida ou em gel, como aliado no combate dessa infecção (COVID-19). Em meio a este cenário órgãos oficiais com espectro de abrangência mundial, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), passaram a ratificar de modo bastante incisivo, a importância de hábitos cotidianos de higienização e limpeza, tornando-se cada vez mais frequente ouvir falar, não somente sobre a importância da higiene pessoal (em especial a assepsia das mãos, sendo principais vetores na transmissão de doenças) mas também a higienização dos nossos lares, locais de trabalho e objetos de uso cotidiano como chaves, celulares, roupas e bolsas. Devido a enorme preocupação pela correta higienização, a demanda de álcool 70% foi cada vez mais crescente, levando ao desaparecimento desse produto das prateleiras de diversos estabelecimentos (LIMA *et al.*, 2020).

A graduação alcoólica de uma mistura hidroalcóolica pode ser representada por duas diferentes unidades, a graduação Gay-Lussac (°GL) e a graduação do Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM). O °GL corresponde ao percentual do álcool etílico em volume, ou seja, a quantidade de álcool, em mililitros, presente em 100 mL de uma mistura de álcool e água. Podendo ser expressa em % (v/v), como por exemplo: uma solução 80% °GL contém 80 mL de álcool etílico em 100 mL de uma mistura de álcool e água. Já o INPM representa o percentual em massa, ou seja, a quantidade de álcool, em gramas, presente em 100 g de uma mistura de álcool e água. Podendo ser expressa em % (p/p), como por exemplo: uma solução 90% INPM tem 90 g de álcool em 100 g da solução hidroalcóolica (BRASIL, 2012).

Desde a produção até a comercialização, esses produtos necessitam seguir um padrão estabelecido pela ANVISA, o órgão responsável por fiscalizar e garantir a eficácia e a qualidade dos produtos em circulação. Com o aumento da demanda por esses produtos, a produção a partir de fabricantes regulamentados e não regulamentados pela ANVISA consequentemente aumentou, abrindo margem para a irregularidade, prejudicando o combate à doença (PEREIRA *et al.*, 2020).

Atualmente, são vários os métodos utilizados para a quantificação de álcool em soluções, como a Cromatografia Líquida (HPLC), Cromatografia Gasosa (GC), métodos espectrográficos de infravermelho e métodos enzimáticos. Dentre elas, a técnica que se encontra

altamente difundida é a espectroscopia no infravermelho médio com transformada de Fourier (FTIR), se destacando pelo baixo custo de instrumentação, velocidade na aquisição de dados, facilidade de operação, uso de pequenas quantidades de amostra e reagente e por não ser uma técnica destrutiva (SOARES *et al.*, 2011).

Devido a possibilidade de ser utilizada para análises qualitativas e quantitativas (MEDEIROS, 2009), a espectroscopia no infravermelho médio com transformada de Fourier (FTIR) foi aplicada nesse trabalho para a quantificação de álcool em saneantes e antissépticos a base de etanol comercializados na cidade de Fortaleza-Ce.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar amostras de álcoois comercializados na cidade de Fortaleza – Ce de acordo com os parâmetros das Resoluções de Diretoria Colegiada nº 46/2002 alterada pela RDC nº 691/2022 ; nº 347/2020 e nº 350/2020 alterada pela RDC nº 422/2020 alterada pela RDC nº 641/2022.

2.2 Objetivos específicos

- Preparar soluções hidroalcoólicas pelo método descrito no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª Edição.
- Construir curva de calibração por análise gráfica dos espectrogramas fornecidos pela técnica de Espectroscopia no Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR).
- Quantificar o teor alcóolico de álcoois comercializados em Fortaleza-Ce.
- Medir viscosidade Brookfield RTV para amostras em gel.
- Verificar a rotulagem das amostras.
- Apresentar possíveis consequências à saúde humana ao utilizar produtos irregulares.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 A pandemia de 2019 e SARS-CoV-2

Em dezembro de 2019 foram relatados um conjunto de casos graves de pneumonia causados por um coronavírus na cidade de Wuhan na China. Pouco tempo depois, em 12 de Janeiro de 2020, a China compartilhou a sequência genética do agente causador da COVID-19 (*Coronavirus disease 2019*) e o SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) teve sua identidade genética conhecida em nível mundial. Em 30 de Janeiro, foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), devido ao aumento significativo de casos em proporções continentais, com uma emergência de saúde pública internacional e logo após em 11 de março sendo reconhecida como uma pandemia (LIMA et al., 2020).

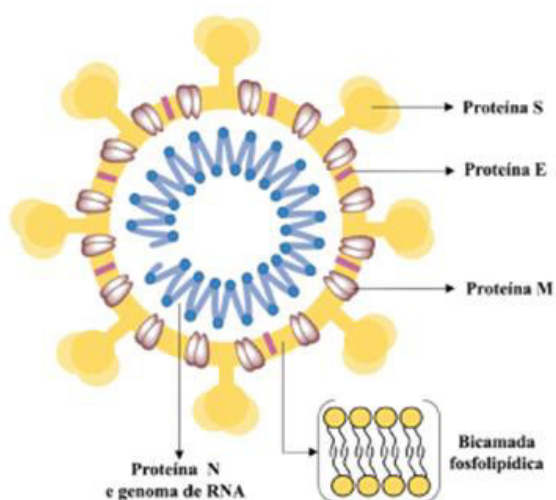
Geralmente, os vírus são constituídos por duas estruturas básicas que juntas formam o nucleocapsídeo: o cerne (parte central) onde se encontra o material genético e uma capa proteica, chamada de capsídeo. Alguns vírus podem ser formados apenas pelo nucleocapsídeo e outros apresentam uma membrana fosfolipídica externa, chamada de envelope, conferindo uma extra proteção e auxiliando na infecção celular, que é o caso do coronavírus (LIMA et al., 2020).

Os coronavírus são vírus de RNA de fita simples, esféricos, com cerca de 125 nm de diâmetro e revestidos por um envelope lipoproteico. O SARS-CoV-2 tem 4 proteínas estruturais relacionadas à regulação de função e estrutura viral: o envelope (proteína E), a da membrana (proteína M), a spike (proteína S) e a nucleocapsídeo (proteína N). A proteína N auxilia na formação do capsídeo e de toda a estrutura viral e a S está diretamente relacionada ao processo de infecção viral (LIMA et al., 2020).

A infecção é resultado de um processo complexo da fusão célula-vírus, onde eventualmente o envelope viral funde-se com a membrana do hospedeiro, permitindo que o capsídeo e o genoma viral adentre e infecte o hospedeiro. A glicoproteína S interage diretamente com a enzima conversora de angiotensina 2 (hACE2) humana devido a elevada afinidade (RAMOS et al., 2020).

A Figura 1 apresenta a estrutura viral simplificada do SARS-CoV-2, ilustrando as proteínas citadas anteriormente.

Figura 1. Estrutura viral simplificada do SARS-CoV-2



Fonte: LIMA,2020.

3.2 O papel dos saneantes e antissépticos no combate da COVID-19

Durante a pandemia de COVID-19, as boas e tradicionais técnicas de higienização pessoal e de superfícies passaram a atuar como grandes protagonistas no combate a disseminação do SARS-CoV-2, tornando-se cada vez mais frequente ouvirmos falar sobre a importância da higienização das mãos (vetores de destaque na transmissão de doenças) e também importância da higienização dos lares, locais de trabalho, e também de objetos do uso cotidiano como roupas e acessórios, diminuindo, consideravelmente, a contaminação e consequentemente quantidade de mortes e a redução dos custos associados ao sistema de saúde mundial, resultando em uma contenção mais rápida e efetiva da pandemia (LIMA et al., 2020).

Quando se fala em saneantes e antissépticos, são várias as opções e os agentes químicos responsáveis pela ação biocida sobre as biomoléculas de interesse existentes nos micro-organismos alvos, podendo estar associados a existência de forças intermoleculares ou, até mesmo, capacidade oxidativa. Contudo, é de suma importância a explanação sobre a composição, o grau de eficiência e a forma de aplicação dos produtos aos consumidores, ressaltando então a importância das informações contidas nos rótulos dos saneantes comercializados (LIMA et al., 2020).

Quanto a veracidade das informações e qualidade desses agentes saneantes, cada país apresenta um órgão regulamentador próprio, definindo as diretrizes de fabricação e teores máximos e mínimos do princípio ativo, a fim de garantir a sua eficiência e segurança ao

consumidor. No Brasil, o órgão responsável por essa regulamentação é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que dispõe de todas as informações desde o processo de fabricação até o usuário final (LIMA et al., 2020).

3.3 Álcoois como agentes biocidas

Os compostos químicos etanol (álcool etílico) e isopropanol (álcool isopropílico) são os álcoois utilizados com mais frequência quando se fala de higienização, limpeza e desinfecção no Brasil. São compostos bastante solúveis em água, devido a formação de forças intermoleculares fortes, as ligações de hidrogênio, que ocorrem entre as hidroxilas dos álcoois e as moléculas de água, desse modo é bastante comum encontrar soluções aquosas ou derivados, que contenham base aquosa em sua formulação, como o álcool em gel comercial (LIMA et al., 2020).

As preparações alcoólicas mais utilizadas podem ser encontradas na forma líquida, gel ou espuma. No Brasil, devido a larga produção de etanol de primeira geração com cana-de-açúcar por processos fermentativos, este acaba se tornando mais disponível e economicamente viável para utilização como insumo no preparo de soluções hidroalcoólicas, enquanto nos Estados Unidos, por questões culturais e de custo, o álcool isopropílico é o mais utilizado (SEQUINEL *et al.*, 2020).

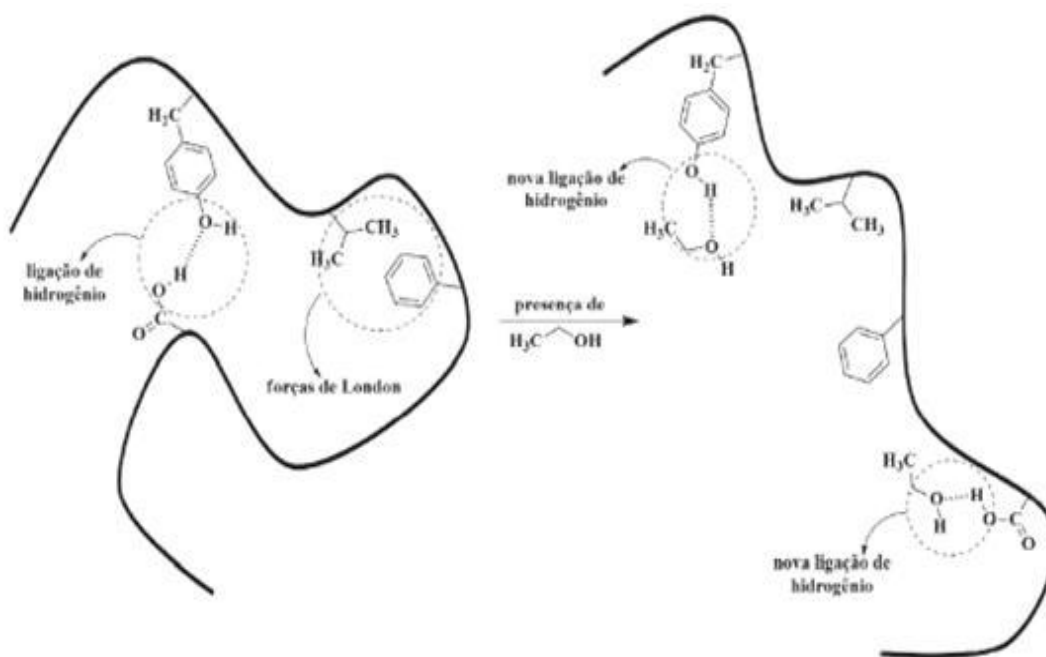
O etanol, de forma molecular C_2H_6O , é um composto orgânico biocida, incolor, tóxico, com ponto de ebulição de 78,3 °C e um baixo ponto de fulgor, de valor igual a 12,8 °C, ou seja, nessa temperatura o etanol já é capaz de vaporizar-se e se em contato com alguma fonte de calor, entrará em combustão e poderá provocar acidentes. Uma forma de minimizar esse efeito é comercializá-lo em forma de gel, tendo como consequência um menor espalhamento sobre a superfície quando comparado com o álcool líquido, diminuindo assim o risco de acidentes, principalmente domésticos (LIMA et al., 2020).

O álcool 70° INPM ou 77° GL (concentração recomendada pela ANVISA), pode ser regularizado como produto cosmético, também chamado de antisséptico, próprio para a higienização das mãos, sendo destinados para a população geral; medicamento para higienização das mãos destinados somente à estabelecimentos de saúde e como produto saneante para desinfecção de objetos e superfícies. As diferenças entre essas classificações ficam por conta dos requisitos solicitados e exigências na fabricação produto e a destinação ou

finalidade do produto, onde essas informações estarão contidas no rótulo (WEBINAR ANVISA, 2020).

Em termos biológicos, o etanol apresenta uma ação bastante eficaz sobre vírus envelopados, como o SARS-CoV-2, e apresentando também uma boa ação biológica sobre bactérias e fungos. O etanol pode apresentar vários mecanismos de ação sobre o SARS-CoV-2, como a desnaturação das proteínas que o compõem e da membrana do vírus. As proteínas, formadas por cadeias polipeptídicas responsáveis por sua forma e funcionalidade, apresentam diversas interações, como as ligações de hidrogênio que podem ser rompidas na presença de uma solução alcoólica, e que quando essas forças se rompem, outras interações mais fracas como as hidrofóbicas Forças de London, acabam se rompendo também, tendo como resultado o desarranjo estrutural das proteínas e por sua vez, a perda de suas atividades, podendo tornar o vírus ineficiente, conforme mostra a figura 2 (LIMA et al., 2020).

Figura 2. Representação de interações intermoleculares de uma proteína antes e depois da ação do etanol.

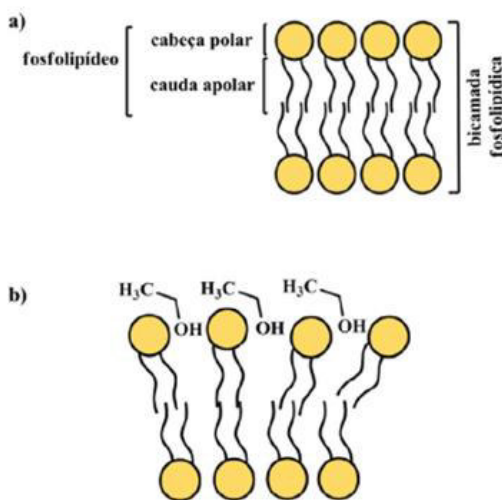


Fonte: LIMA, 2020.

A membrana do SARS-CoV-2 formada por uma bicamada fosfolipídica, pode sofrer também com a ação dos álcoois, inativando o vírus a partir da desestruturação de sua membrana biológica, impossibilitando o RNA de ser replicado na célula hospedeira, pois os

álcoois de cadeia curta como o etanol, se ligam a porção hidrofílica do fosfolípido, prevalecendo as interações polares, conforme apresentado na figura 3 (LIMA et al., 2020).

Figura 3. Exemplo de a) uma bicamada fosfolipídica e b) de modificação estrutural na presença de etanol



Fonte: LIMA, 2020.

Então, o etanol tem se mostrado um excelente agente virucida devido a essa dupla eficiência, tornando-se eficiente frente ao combate do SARS-CoV-2, sendo bastante utilizado no dia a dia para a desinfecção das mãos, por exemplo. Porém, para que o etanol tenha a eficácia necessária, o teor contido nas soluções comercializadas com essa proposta deve estar de acordo com as especificações da ANVISA (LIMA et al., 2020).

A concentração adequada está diretamente relacionada com as condições necessárias para desnaturização das proteínas, tendo em vista que é um processo que ocorre mais facilmente na presença de água. Outro fator importante é o tempo de contato do álcool com o vírus, que pode ser insuficiente caso a evaporação aconteça de forma precoce (RAMOS *et al.*, 2020).

3.4 Qualidade dos saneantes e antissépticos

Como foi visto anteriormente, os saneantes e antissépticos são grandes aliados no combate a propagação de doenças. Porém, para que possam desempenhar o seu papel, precisam

estar dentro dos parâmetros necessários de eficácia e qualidade. No Brasil, a ANVISA, amparada pela Lei nº 6,360/1976 e pela Lei nº 6437/1977, é o órgão responsável por fiscalizar esses produtos.

Um quadro bastante preocupante é o aumento de produtos irregulares em circulação nos últimos anos, pertencentes tanto a empresas clandestinas como também a empresas registradas, porém com irregularidades na sua produção. Em 2020, teve um expressivo aumento de até 18 vezes no recolhimento de produtos à base de álcool quando comparado aos anos anteriores, sendo tal ocorrência explicada pela alta demanda por esse tipo de produto devido a pandemia do COVID-19 (PEREIRA *et al.*, 2020).

O aumento da procura pelo álcool 70% culminou na criação da RDC nº 347/2020 e nº 350/2020, definindo os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais. Com a criação dessa resolução, empresas já notificadas pela ANVISA puderam produzir e distribuir as soluções alcoólicas líquidas ou em géis sem haver a necessidade de ser registrados como novos produtos, bastando seguir as Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo assim, indústrias de bebidas, cosméticos, produtos agropecuários e afins passaram a auxiliar na produção de sanitizantes e antissépticos (PEREIRA *et al.*, 2020).

3.5 RDC Nº 46, de 20 de Fevereiro de 2002

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em sua Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, considera os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico. Os critérios que constam nessa resolução, alvos de estudo desse trabalho são a viscosidade e informações contidas no rótulo. Com base nessa resolução, elaborou-se um quadro com os principais parâmetros de rotulagem exigidos.

Quadro 1 . Principais parâmetros, frases e informações obrigatória nos rótulos de álcoois comerciais.

| FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIA PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS | |
|---|--|
| Advertências gerais | "Antes de usar leia as instruções do rótulo" "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos" |
| Advertências toxicológicas | "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE" "O produto contém como desnaturante o _____ (Nome em negrito e em caixa alta) _____" |
| Recomendações de segurança | "PERIGO: produto inflamável" "Manter afastado do fogo e do calor" "Não perfurar a tampa" |
| Recomendações de uso | "Não derramar sobre o fogo" Recomendação para armazenamento da embalagem |
| 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." |

Fonte: Elaborado pelo autor com base na RDC nº 46/2002.

3.6 Infravermelho com transformada de Fourier

A Espectroscopia no Infravermelho com Transformada de Fourier é uma técnica espectroscópica na qual acontece a absorção de radiação no infravermelho na faixa de baixa energia (4000 cm^{-1} a 400 cm^{-1}) correspondente a frequências vibracionais de estiramento e dobramento das ligações nas moléculas majoritariamente covalentes. No processo de interação da molécula com a radiação, as frequências absorvidas são correspondentes as frequências características da molécula. A energia absorvida aumenta a amplitude dos movimentos vibracionais das ligações da molécula (PAVIA *et al.*, 2010).

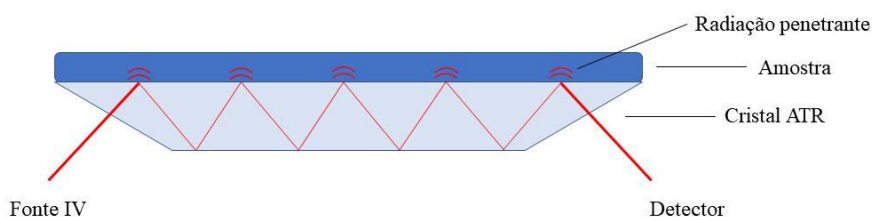
Uma molécula ao ser analisada em um espectrofotômetro de FTIR, gera um interferograma, ou seja, um gráfico de intensidade de radiação gerado a partir de um interferômetro, componente responsável por medir a interferência que a amostra causa na radiação incidida sobre ela. A transformada de Fourier é um tratamento matemático do interferograma, que resulta em um espectrograma que oferece um melhor sinal/ruído para dada

resolução, resultando em uma exatidão de valores de frequência muito melhores, rapidez e melhores condições para o tratamento de dados (HARRIS, 2012).

A espectroscopia na região do infravermelho com transformada de Fourier é uma técnica utilizada para a compreensão da estrutura de compostos químicos. Vem sendo bastante utilizada devido ao seu baixo custo de instrumentação, rapidez na análise, não ser uma técnica destrutiva e não necessitar de um pré-tratamento da amostra (SOARES *et al.*, 2011). Pode ser aplicada tanto em determinações qualitativas quanto em quantitativas (MEDEIROS, 2009).

Reflectância Total Atenuada ou ATR (*Attenuated total reflection*), é uma técnica de reflexão interna bastante utilizada para análises de amostras líquidas, sólidas, em pasta ou em pó, devido a rapidez de obtenção dos espectros de absorção de vários tipos de amostras não sendo necessário a preparação da amostra. A técnica consiste em utilizar um cristal que entrará em contato com a amostra. A radiação é incidida dentro do cristal em um ângulo conhecido como ângulo crítico, onde a reflexão é total. O feixe de radiação percorre por todo o cristal, se comportando como se penetrasse na parte menos densa, antes que a reflexão ocorra. A profundidade de penetração depende do comprimento de onda incidente, dos índices de refração dos dois materiais e do ângulo do feixe incidido. A radiação penetrante é chamada de onda evanescente, onde se o meio absorve a radiação evanescente, ocorre a atenuação do feixe nos comprimentos de onda das bandas de absorção (SKOOG *et al.* 2002). A figura 4 mostra o esquema simplificado de um FTIR com ATR.

Figura 4. Esquema simplificado de um FTIR com ATR.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Na análise quantitativa por FTIR o objetivo é determinar a concentração de um ou mais analito em uma amostra. Para isso, é utilizado a altura ou a área do pico que é diretamente proporcional à concentração do analito na espectroscopia no infravermelho. A base para a

análise quantitativa na espectroscopia é a Lei de Lambert Beer, que relaciona a quantidade de luz absorvida pelo analito da amostra, uma propriedade espectroscópica, com a concentração do analito. Essa relação permite que a concentração de um analito seja calculada a partir da medida de absorbância. Para realizar uma análise quantitativa, a calibração é realizada medindo-se as absorbâncias de soluções padrões. A área dos picos correspondentes as soluções padrões são representadas graficamente em função da concentração. Se essa resposta for linear, a análise feita segue a Lei de Lambert Beer (PEREIRA, 2016).

4 METODOLOGIA

O presente trabalho foi realizado no Laboratório de Resíduos Sólidos e Efluentes (LARSE) do Núcleo de Tecnologia e Qualidade Industrial do Ceará (NUTEC). As amostras foram adquiridas em diferentes estabelecimentos da cidade de Fortaleza – CE.

Foram obtidas 8 amostras distribuídas em 6 antissépticos (sendo 4 em géis e 2 líquidos) e 2 saneantes na forma líquida de diferentes marcas ou fabricantes. As amostras foram transportadas até o laboratório em suas embalagens originais, permanecendo lacradas até o momento da análise. Os parâmetros escolhidos para o estudo foram: análise do teor alcóolico, análise da rotulagem e viscosidade (para amostras em gel). Os produtos analisados possuem data de fabricação dentro do período de vigência das RDC nº 350/2020 e 422/2020, ou seja, 20 de março de 2020 até 21 de maio de 2022.

4.1 Preparação de soluções padrões para construção da curva de calibração

Para a preparação das soluções padrões, foi necessário determinar o teor alcóolico do álcool PA utilizado como solução estoque (álcool de partida). Essa determinação foi feita com o auxílio de um alcoômetro centesimal, um instrumento utilizado para determinar o volume de álcool etílico contido em 100 volumes de uma solução feita exclusivamente de álcool etílico e água. As determinações do alcoômetro são exatas somente para essa mistura, à temperatura de 20 °C, na qual o instrumento foi graduado. Se a temperatura durante o ensaio for inferior ou superior a 20 °C, torna-se necessário efetuar correções sobre as indicações do alcoômetro, em função da temperatura pela Tabela dos Líquidos Espirituosos (Figura 4) .

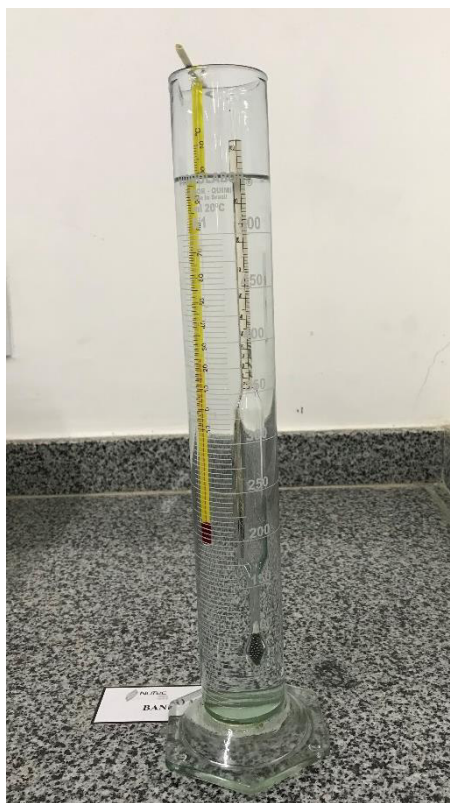
Figura 4. Recorte da Tabela da força real dos Líquidos Espirituosos.

| | 86c | 87c | 88c | 89c | 90c | 91c | 92c | 93c | 94c | 95c | 96c | 97c | 98c | 99c | 100c |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 30* | 81,7 | 82,7 | 83,8 | 84,9 | 86 | 87,1 | 88,2 | 89,3 | 90,4 | 91,5 | 92,7 | 93,8 | 95 | 96,1 | 97,7 |
| 29* | 82 | 83 | 84,1 | 85,1 | 86,2 | 87,3 | 88,4 | 89,5 | 90,6 | 91,7 | 92,9 | 94,1 | 95,2 | 96,3 | 97,5 |
| 28* | 82,3 | 83,3 | 84,4 | 85,4 | 86,5 | 87,6 | 88,7 | 89,8 | 90,9 | 92 | 93,2 | 94,3 | 95,4 | 96,5 | 97,7 |
| 27* | 82,6 | 83,6 | 84,7 | 85,7 | 86,7 | 87,9 | 89 | 90,1 | 91,1 | 92,2 | 93,4 | 94,5 | 95,6 | 96,7 | 97,9 |
| 26* | 82,9 | 83,9 | 84,9 | 86 | 87,1 | 88,2 | 89,2 | 90,3 | 91,4 | 92,5 | 93,6 | 94,7 | 95,8 | 96,9 | 98,1 |
| 25* | 83,2 | 84,3 | 85,2 | 86,3 | 87,4 | 88,4 | 89,5 | 90,6 | 91,6 | 92,7 | 93,8 | 94,9 | 96 | 97,1 | 98,2 |
| 24* | 83,5 | 84,5 | 85,5 | 86,5 | 87,6 | 88,7 | 89,7 | 90,8 | 91,9 | 93 | 94,1 | 95,2 | 96,2 | 97,3 | 98,4 |
| 23* | 83,8 | 84,8 | 85,8 | 86,8 | 87,9 | 89 | 90 | 91,1 | 92,1 | 93,2 | 94,3 | 95,4 | 96,5 | 97,5 | 98,6 |
| 22* | 84 | 85 | 86,1 | 87,1 | 88,2 | 89,2 | 90,2 | 91,3 | 92,4 | 93,4 | 94,5 | 95,6 | 96,7 | 97,7 | 98,8 |
| 21* | 84,3 | 85,3 | 86,4 | 87,4 | 88,4 | 89,5 | 90,5 | 91,6 | 92,6 | 93,7 | 94,7 | 95,8 | 96,9 | 97,9 | 99 |
| 20* | 84,6 | 85,6 | 86,6 | 87,7 | 88,7 | 89,7 | 90,8 | 91,8 | 92,9 | 93,9 | 95 | 96 | 97,1 | 98,1 | 99,1 |
| 19* | 84,9 | 85,9 | 86,9 | 87,9 | 88,9 | 90 | 91,1 | 92,1 | 93,1 | 94,1 | 95,2 | 96,2 | 97,3 | 98,3 | 99,3 |
| 18* | 85,2 | 86,2 | 87,2 | 88,2 | 89,2 | 90,2 | 91,3 | 92,3 | 93,3 | 94,3 | 95,4 | 96,4 | 97,4 | 98,5 | 99,5 |
| 17* | 85,4 | 86,4 | 87,4 | 88,4 | 89,5 | 90,5 | 91,5 | 92,6 | 93,6 | 94,6 | 95,6 | 96,6 | 97,6 | 98,7 | 99,7 |
| 16* | 85,7 | 86,7 | 87,7 | 88,7 | 89,7 | 90,8 | 91,8 | 92,8 | 93,8 | 94,8 | 95,8 | 96,7 | 97,8 | 98,8 | 99,8 |
| 15* | 86 | 87 | 88 | 89 | 90 | 91 | 92 | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 |
| 14* | 86,3 | 87,3 | 88,2 | 89,2 | 90,2 | 91,2 | 92,2 | 93,2 | 94,2 | 95,2 | 96,2 | 97,2 | 98,2 | 99,2 | |
| 13* | 86,5 | 87,5 | 88,5 | 89,5 | 90,5 | 91,5 | 92,5 | 93,5 | 94,4 | 95,4 | 96,4 | 97,4 | 98,4 | 99,3 | |
| 12* | 86,8 | 87,8 | 88,7 | 89,7 | 90,7 | 91,7 | 92,7 | 93,7 | 94,7 | 95,6 | 96,6 | 97,6 | 98,5 | 99,5 | |
| 11* | 87,1 | 88 | 89 | 90 | 91 | 92 | 92,9 | 93,9 | 94,9 | 95,8 | 96,8 | 97,8 | 98,7 | 99,7 | |
| 10* | 87,4 | 88,3 | 89,3 | 90,2 | 91,2 | 92,2 | 93,2 | 94,2 | 95,1 | 95 | 97 | 98 | 98,9 | 99,9 | |

Fonte: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev. 02

O procedimento de determinação do grau alcoólico real se processou da seguinte maneira: aproximadamente 500 mL do álcool de partida foram transferidos para uma proveta de 500 mL, onde foi deixado em repouso por alguns minutos até completa eliminação das bolhas. Com o auxílio de um termômetro, a temperatura do álcool de partida foi aferida e anotada para utilização em cálculos posteriores. Em seguida, o alcoômetro centesimal, previamente limpo e seco, foi imergido, em movimento giratório em torno do próprio eixo, na proveta contendo o álcool PA (álcool de partida) deixando-o flutuar livremente, sem encostar do fundo do recipiente nem aderir às paredes. Após o alcoômetro atingir a posição de equilíbrio, verificou-se o ponto de afloramento da haste e então a leitura da parte inferior do menisco foi realizada, determinando-se o grau alcoólico aparente em centésimos e em volume. A leitura foi precedida da correção do grau lido em função da temperatura. A figura 5 mostra o alcoômetro em equilíbrio e o termômetro imerso na solução de partida.

Figura 5. Alcoômetro em equilíbrio na solução e termômetro imerso na solução de partida.



Fonte: Autor.

Após a determinação do grau alcoólico real do álcool de partida, preparou-se soluções padrões líquidas de concentrações de 30% (v/v), 40% (v/v), 50% (v/v), 60% (v/v), 70% (v/v), 80% (v/v) e 90% (v/v) com o auxílio da seguinte expressão:

$$X = \frac{v \times b}{a}$$

Em que:

X = quantidade de álcool etílico de partida a ser medido

v = volume de álcool que se deseja preparar

a = grau alcoólico que se deseja obter

b = grau alcoólico real do álcool de partida (corrigido na Tabela do Líquidos Espirituosos)

4.2 Desenvolvimento de método e construção de curva analítica

Com o auxílio do guia de aplicação desenvolvido para o apoio de análises 5994-2827EN Cary 630 Hand sanitizer analysis instructions, foi possível desenvolver um método capaz de identificar o teor alcoólico em antissépticos para as mãos e saneantes. O guia foi desenvolvido pela © Agilent, a fabricante do espectrofotômetro utilizado nesse trabalho, mostrado na figura 6.

Figura 6. Espectrofotômetro Agilent Cary 630 FTIR.



Fonte: Autor.

A leitura das soluções padrão para a obtenção dos espectrogramas foi realizada nas seguintes condições.

Tabela 1. Condições de medidas no FTIR.

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Equipamento: | Agilent Cary 630 FTIR |
| Acessório: | 5 Bounce Zinc Selenide A |
| Resolução: | 4 cm ⁻¹ |
| Número de Scan | 32 |
| Apodização: | Happ-Genzel |

Fonte: Elaborada pelo autor.

Realizou-se a leitura das soluções padrões, gerando espectrogramas para cada concentração, que posteriormente foram trabalhados no MicroLab Quant, o software projetado para o tratamento de dados coletados no espectrofotômetro.

4.3 Validação da metodologia proposta

Para a validação da metodologia proposta, fez-se o uso das figuras de métodos. Seguiu-se a orientação do DOQ-CGCRE-008, onde alguns parâmetros foram utilizados como a linearidade, faixa de trabalho, limite de detecção (LD), limite de quantificação (LQ) e precisão.

4.3.1 Faixa de trabalho e Linearidade

A faixa de trabalho e a linearidade foram determinadas de acordo com as especificações do Inmetro (2003). Para o cálculo da faixa de trabalho, foi construída uma curva utilizando-se solução padrão hidroalcolica, contendo apenas água e álcool etílico com 7 níveis de calibração 30% (v/v), 40% (v/v), 50% (v/v), 60% (v/v), 70% (v/v), 80% (v/v) e 90% (v/v) . A linearidade do método foi determinada a partir da curva da faixa de trabalho e calculada a partir da equação da regressão linear.

$$Y = ax + b$$

Sendo y = resposta medida; x = concentração; a = inclinação da curva de calibração (sensibilidade); b = interseção com o eixo y .

4.3.2 Sensibilidade, Limite de detecção (LD) e Limite de Quantificação (LQ)

A sensibilidade foi determinada a partir da inclinação da curva na faixa de trabalho e calculada de acordo com a seguinte equação:

$$S = \frac{dx}{dy}$$

Sendo S = sensibilidade; dx = variação da concentração; dy = variação da resposta.

A determinação do LD foi realizada a partir da análise do branco com adição da menor concentração aceitável do analito, com 7 repetições, sendo calculado o desvio padrão. O LD foi estimado pela seguinte equação:

$$LD = 0 + t_{(n-1,1-\alpha)} \cdot s$$

Sendo t = abscissa da distribuição de Student, dependente do tamanho da amostra e do grau de confiança; s = desvio padrão amostral do branco da amostra, com adição.

Na análise de 7 alíquotas, tem-se $7-1 = 6$ graus de liberdade de uma matriz de branco da amostra com adição da menor concentração aceitável do analito. Para esses graus de liberdade, o valor de t unilateral, para 99% de confiança é 3,143. O LD será igual a 3,143 vezes o desvio padrão amostral.

Para a determinação do Limite de Quantificação (LQ), foram analisados 7 brancos com adição da menor concentração aceitável do analito, sendo calculado o desvio padrão. O LQ foi estimado pela seguinte equação:

$$LQ = 0 + 10 \cdot s$$

Sendo s = desvio padrão amostral do branco da amostra, com adição.

4.3.3 Precisão

A precisão foi avaliada a partir da repetibilidade dos resultados, a partir de uma concentração de 10% utilizada como critério de aceitação de repetibilidade, sugerido pela AOAC. Os valores dos critérios sugeridos de acordo com a concentração do analito são mostrados na Figura 7. O coeficiente de variação (CV, usualmente expresso em %), também conhecido como desvio padrão relativo (DPR), foi calculado da seguinte forma:

$$CV = DPR = \left(\frac{DP}{CMD} \right) \times 100$$

Sendo DP = desvio padrão e CMD = concentração média determinada.

Figura 7. Critérios sugeridos pela AOAC.

| Analito % | Fração Mássica (C) | Unidade | DPR, % |
|-----------|--------------------|-----------------|--------|
| 100 | 1 | 100% | 1,3 |
| 10 | 10 ⁻¹ | 10% | 1,9 |
| 1 | 10 ⁻² | 1% | 2,7 |
| 0,1 | 10 ⁻³ | 0,1% | 3,7 |
| 0,01 | 10 ⁻⁴ | 100 ppm (mg/kg) | 5,3 |
| 0,001 | 10 ⁻⁵ | 10 ppm (mg/kg) | 7,3 |
| 0,0001 | 10 ⁻⁶ | 1 ppm (mg/kg) | 11 |
| 0,00001 | 10 ⁻⁷ | 100 ppb (µg/kg) | 15 |
| 0,000001 | 10 ⁻⁸ | 10 ppb (µg/kg) | 21 |
| 0,0000001 | 10 ⁻⁹ | 1 ppb (µg/kg) | 30 |

Fonte: AOAC, 2016.

4.4 Viscosidade

Para a determinação da viscosidade das soluções hidroalcoólicas coloidais (gel), utilizou-se um viscosímetro Brookfield, modelo RVT com Spindle número 4 na velocidade de rotação de 20 rpm. Para a leitura da viscosidade, aproximadamente 50 mL da amostra foram adicionadas em um béquer de 50 mL, onde o Spindle foi cuidadosamente introduzido. A velocidade de rotação foi ajustada e o aparelho pôde ser ligado. Esperou-se o tempo de 1 minuto para a estabilização e leitura efetiva do valor do disco. A viscosidade foi calculada a partir da seguinte equação.

$$\text{Leitura do disco} \times \text{Fator} = \text{Viscosidade } cP \text{ (centipoise)}$$

Onde o fator é específico para cada velocidade de rotação. Para 20 rpm tem-se o fator igual a 100. Os valores dos fatores alteram também de acordo com o Spindle utilizado. Todos os fatores correspondentes as suas velocidades podem ser consultados no manual de instrução de leitura do viscosímetro Brookfield RVT. As figuras 8-a e 8-b esquematizam o sistema de medição da viscosidade.

Figura 8. a) viscosímetro Brookfield RVT e b) disco para leitura de viscosidade.



Fonte: Autor.



Fonte: Autor.

4.5 Avaliação de rotulagem

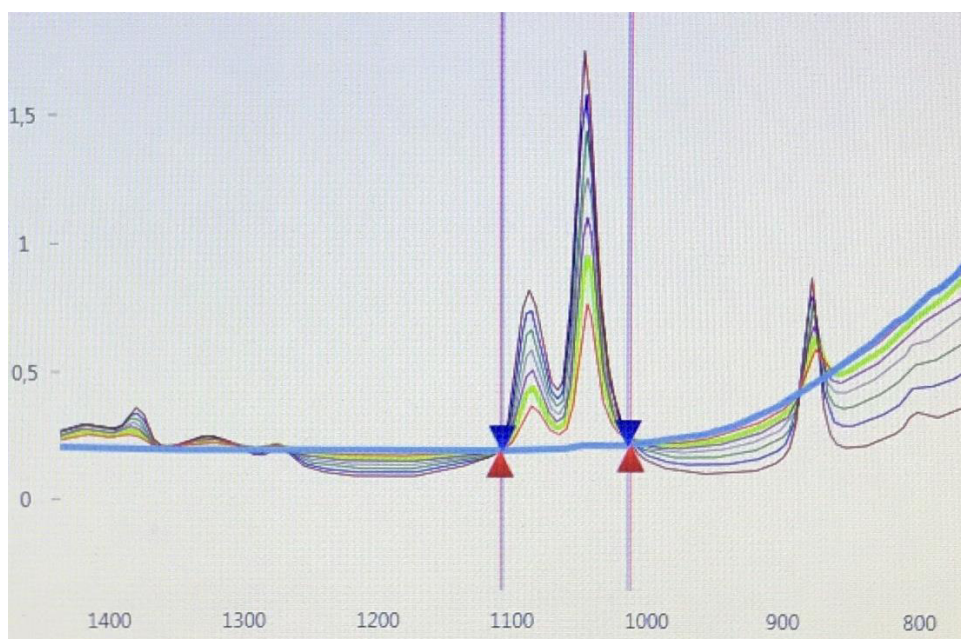
Para a análise dos rótulos, verificou-se a presença das informações obrigatórias em cada amostra, tais como frases relacionadas a advertências gerais, advertências toxicológicas, recomendações de segurança, recomendações de uso e recomendações para primeiros socorros.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Curva de calibração de soluções hidroalcólicas

Após a leitura das soluções padrões, obteve-se um espectrograma para cada concentração. Para a quantificação do etanol, utilizou-se as alturas do pico duplo compreendido entre o número de onda 1080 cm^{-1} e 1045 cm^{-1} dos picos compreendidos entre $1107,76\text{ cm}^{-1}$ e $1013,54\text{ cm}^{-1}$, correspondente ao estiramento da ligação C-O. Não se utilizou o estiramento O-H em ($3650\text{-}3100\text{ cm}^{-1}$) correspondente a função álcool devido a presença da água nas soluções, logo, tanto a água quanto o álcool contribuiriam para a intensidade do pico. A figura 10 mostra os picos utilizados para o modelo de quantificação.

Figura 10. Picos compreendidos entre $1107,76\text{ cm}^{-1}$ e $1013,54\text{ cm}^{-1}$.

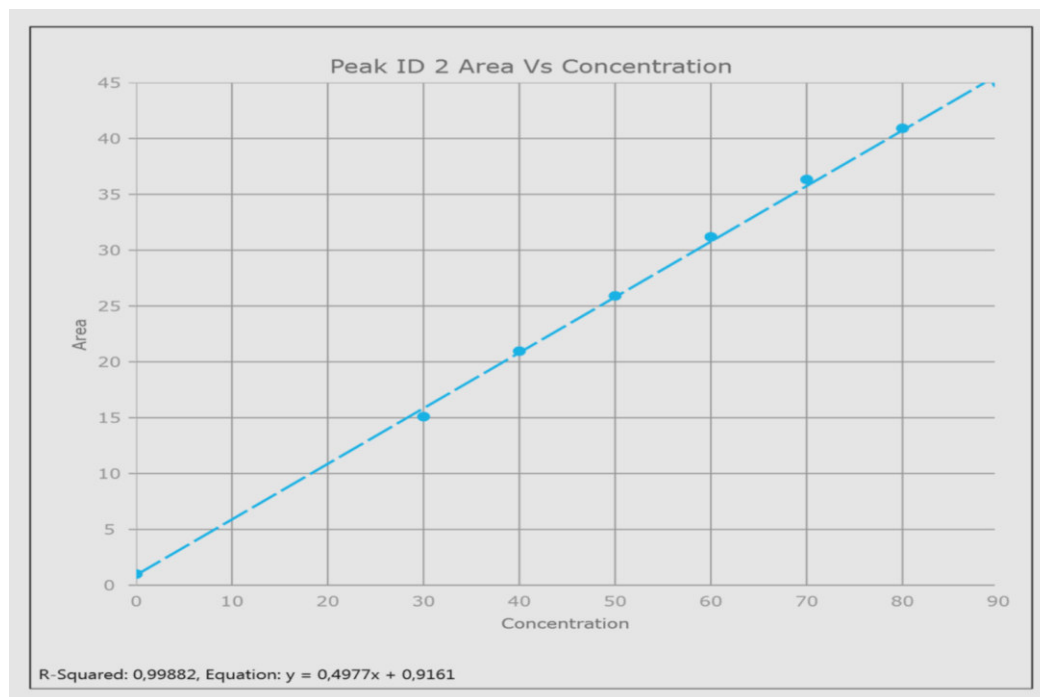


Fonte: MicroLab Quant Agilent.

Ao combinar todos os espectrogramas, observou-se uma tendência que de acordo com que a concentração de etanol aumentava, a área do pico aumentava consequentemente. Com o auxílio de software MicroLab Quant e utilizando a Lei de Beer como algoritmo de quantificação, foi possível relacionar a área do pico (utilizando a absorbância como altura do pico) com a concentração da solução analisada, dando origem a uma curva de calibração.

A curva gerou uma equação da reta dada por $Y = 0,4977x + 0,9161$ apresentando um $R^2 = 0,99882$. A figura 11 mostra a curva de Área do pico \times Concentração.

Figura 11. Curva de Área do Pico \times Concentração



Fonte: MicroLab Quant Agilent.

5.2 Faixa de Trabalho e Linearidade

A partir da regressão linear, obteve-se uma equação da reta $Y = 0,4977x + 0,9161$. A linearidade foi determinada a partir do R, coeficiente de correlação. Obteve-se um $R^2 = 0,99882$, logo, um $R = 0,99940$. De acordo com o DOQ-CGCRE-008, a linearidade é a habilidade em obter resultados os quais são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra. Para $R > 0,90$, o método possui boa linearidade (INMETRO, 2011), logo, o método utilizado mostrou ser linear para a faixa de trabalho estudada (0%-90% Etanol (v/v)).

5.3 Sensibilidade (S), Limite de Detecção (LD) e Limite de Quantificação (LQ)

A sensibilidade foi determinada a partir do coeficiente angular da equação da reta. Sendo $a = 0,4977$, logo $S = 0,4977 \% (v/v)$. Logo o método é capaz apresentar uma mudança na resposta para variações de $0,4977 \% (v/v)$ na concentração do analito.

Para a determinação do Limite de detecção, ou seja, a quantidade mínima de analito na amostra que pode ser detectado, realizou-se a leitura 7 vezes do branco com adição da menor

concentração aceitável do analito. Utilizou-se uma solução de Etanol 1% (v/v) como o branco. Após as leituras, obteve-se os seguintes valores do Quadro 2.

Quadro 2. Valores das leituras do branco e desvio padrão.

| | Medidas do branco (1% v/v) | Desvio Padrão |
|------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Leitura 1 | 0,8 | 0,106904497 |
| Leitura 2 | 0,7 | |
| Leitura 3 | 0,7 | |
| Leitura 4 | 0,9 | |
| Leitura 5 | 0,6 | |
| Leitura 6 | 0,7 | |
| Leitura 7 | 0,6 | |

Fonte: Elaborado pelo autor.

Encontrou-se um $LD = 0,3359\%$ (v/v).

Para a determinação do Limite de quantificação, ou seja, a menor quantidade de analito na amostra que pode ser quantitativamente determinada com precisão e exatidão aceitáveis, utilizou-se do desvio padrão das 7 leituras do branco com adição da menor concentração aceitável. Encontrou-se um $LQ = 1,0690\%$ (v/v).

5.4 Precisão

Nesse trabalho, a precisão foi expressa através da repetibilidade de medição, na qual o inclui o mesmo procedimento de medição, mesmo operador, mesma condição de medição e o mesmo local, mesmo sistema de medição, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período (VIM 2012). Para avaliação da repetibilidade, foi calculado o Desvio Padrão Relativo (DPR) de 7 leituras de uma solução 10% Etanol(v/v) e foram usados os critérios de aceitação para repetibilidade sugeridos pela (Association of Official Analytical Chemists) AOAC. Após as leituras, obteve-se os seguintes valores do Quadro 3.

Quadro 3. Valores das leituras da solução 10% (v/v), média e desvio padrão.

| | Medidas Analito (10%) | Média | Desvio Padrão |
|------------------|----------------------------------|--------------|--------------------------|
| Leitura 1 | 8,9 | 8,8 | 0,121498579 |
| Leitura 2 | 8,9 | | |
| Leitura 3 | 8,9 | | |
| Leitura 4 | 8,8 | | |
| Leitura 5 | 8,7 | | |
| Leitura 6 | 8,7 | | |
| Leitura 7 | 8,6 | | |

Fonte: Elaborado pelo autor.

O DPR foi calculado e encontrou-se o valor de 1,3807%. O critério de aceitação para o analito a 10% é de 1,9%, logo, o método apresentou uma boa repetibilidade.

5.5 Teor Alcoólico

Após a obtenção da curva de calibração, com o auxílio do software MicroLab PC foi possível desenvolver um método de análises de amostras, tendo como base os dados fornecidos pela equação da reta, fornecendo diretamente a concentração da amostra analisada. As amostras de álcool comerciais foram analisadas quanto ao teor alcoólico em °GL e os resultados obtidos para esse parâmetro se encontram na Tabela 2.

Tabela 2. Resultado da leitura de teor alcoólico.

| Amostra | °GL (Valor encontrado) | Resultado (Mínimo permitido: 70,6 °GL) |
|--------------------------|-----------------------------------|---|
| Marca A (Gel) | 78,6 ± 0,2 | Conforme |
| Marca B (Gel) | 69,6 ± 0,2 | Não conforme |
| Marca C (Gel) | 59,1 ± 0,3 | Não conforme |
| Marca D (Gel) | 73,2 ± 0,3 | Conforme |
| Marca E (Líquido) | 73,2 ± 0,3 | Conforme |
| Marca F (Líquido) | 77,7 ± 0,1 | Conforme |
| Marca G (Líquido) | 75,8 ± 0,3 | Conforme |
| Marca H (Líquido) | 77,2 ± 0,2 | Conforme |

Fonte: Elaborada pelo autor.

A RDC nº 350/2020 estipula que o teor alcoólico em soluções líquidas ou géis seja de 70° INPM ou 77 °GL. A RDC nº 422/2020 estabelece que a variação da concentração de

álcool nos produtos cosméticos e saneantes não poderá ser maior que 10% da concentração indicada, ou seja, podendo variar de 63° INPM (70,6° GL) a 77° INPM (83,0 ° GL).

De acordo com os resultados obtidos e com o parâmetro estabelecido pela ANVISA na RDC nº 350/2020, verificou-se que 2 amostras de álcool apresentaram valores inferiores aos estipulados. A não conformidade pode estar relacionada com a falta de informação por parte dos fabricantes, não sabendo a diferença entre o teor em ° INPM e ° GL, prejudicando na concentração final do produto.

5.6 Viscosidade

As amostras em gel foram analisadas quanto a viscosidade. De acordo com a RDC nº 46/2002 para formulações superiores a iguais a 68% (p/p) ou 75 °GL, a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 para 20 rpm na temperatura de 25 °C deverá ser maior ou igual a 8000 cP. Os resultados da medida para as amostras em gel seguem na Tabela 3.

Tabela 3. Resultados na análise de viscosidade.

| Amostra | Viscosidade | Resultado (Mínimo permitido: ≥ 8000 cP) |
|----------------|--------------------|--|
| Marca A | 3500 | Não conforme |
| Marca B | 6200 | Não conforme |
| Marca C | 6800 | Não conforme |
| Marca D | 5100 | Não conforme |

Fonte: Elaborada pelo autor.

De acordo com os resultados obtidos na Tabela 3, verificou-se que todas as amostras de álcool gel apresentaram valor inferior ao estipulado pela RDC nº 46/2002. De acordo com Lima (2020), a viscosidade é um aliado em se tratando da diminuição de acidentes domésticos, pois o espalhamento sobre superfícies do álcool é reduzida, diminuindo os riscos. Após a publicação da RDC nº 350/2020, ficou suspenso os efeitos do art. 2º da RDC nº 46/2002, onde consta 2 parâmetros que foram analisados nesse trabalho, incluindo a viscosidade, logo, os resultados de produto não conforme para viscosidade, não atribuiria nenhuma penalidade por descumprimento de legislação, buscando apenas apresentar os possíveis riscos que esses produtos podem trazer a população.

5.7 Avaliação de Rotulagem

As amostras foram avaliadas quanto a rotulagem. Para isto, utilizou-se como base os parâmetros exigidos na RDC nº 46/2002 e os resultados estão apresentados na Tabela 4.

Tabela 4. Resultados da avaliação de rotulagem.

| Amostra | Não conformidades encontradas | Resultado |
|----------------|--|------------------|
| Marca A | Não consta advertências toxicológicas. | Não conforme |
| Marca B | Não consta advertências gerais, toxicológicas, de segurança e de primeiros socorros. | Não conforme |
| Marca C | Não há não conformidades. | Conforme |
| Marca D | Em advertências gerais a frase: "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos" não está em destaque. | Não conforme |
| Marca E | Não há não conformidades. | Conforme |
| Marca F | Não consta advertências toxicológicas. | Não conforme |
| Marca G | Não consta advertências toxicológicas. | Não conforme |
| Marca H | Não há não conformidades | Conforme |

Fonte: Elaborada pelo autor.

De acordo com os resultados obtidos, 5 amostras não cumprem os parâmetros exigidos pela legislação, o que corresponde a 62,5% das amostras analisadas. Por serem produtos que antes não eram de fácil acesso a população, os rótulos possuem um papel fundamental para uma utilização segura desses produtos. Após a publicação da RDC nº 350/2020, ficou suspenso os efeitos do art. 2º da RDC nº 46/2002, onde consta 2 parâmetros que foram analisados nesse trabalho, incluindo a rotulagem apropriada, logo, os resultados de produto não conforme para avaliação de rotulação, não atribuiria nenhuma penalidade por descumprimento de legislação, buscando apenas apresentar os possíveis riscos que esses produtos podem trazer a população.

6 CONCLUSÃO

A partir da construção da curva de calibração, foi possível observar que o método utilizado para quantificar o teor alcoólico de amostras comerciais de saneantes e antissépticos apresentava linearidade e precisão, comprovando a eficácia do método para esse tipo de análise.

Após os resultados obtidos para os parâmetros estabelecidos pela legislação para o teor alcoólico apropriado, conclui-se que apenas 6 amostras estavam conformes e eram realmente eficazes no combate à infecção.

A análise de viscosidade revelou que 100% das amostras em gel analisadas estavam fora dos parâmetros estabelecidos pela legislação, estando todas abaixo da viscosidade ideal.

A avaliação de rotulagem identificou 5 amostras não conformes, onde a ausência das advertências toxicológicas foi a não conformidade que mais se repetiu nas amostras analisadas.

Os resultados encontrados para os saneantes e antissépticos comercializados na cidade estudada, apontam que apenas 2 amostras se mostraram conformes em relação a todos os parâmetros analisados no presente trabalho.

Com isso, além de adquirir um produto irregular, o consumidor coloca sua saúde em risco, onde a utilização de saneantes ou antissépticos fora dos padrões podem promover a desinfecção ineficiente de espaços e superfícies (incluindo as mãos), facilitando a disseminação da doença. Os teores elevados e uso indevido, ainda podem causar o ressecamento da pele, além de aumentar os riscos de acidentes domésticos como incêndios podendo ocasionar queimaduras que podem ser fatais. Outro problema é o risco de intoxicação por meio da ingestão dos produtos que não contém o desnaturante, por crianças e animais domésticos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**, 2ª ed., 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 67, de 13 de Novembro de 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**, 6ª ed., 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 166, de 24 de Julho de 2017.

AOAC INTERNATIONAL, **Official methods of analysis of AOAC International, in Guidelines for Standard Method Performance Requirements (Appendix F)**. Gaithersburg: AOAC International, 2016.

BARROS, DAYANE & NETO, VENÂNCIO & ELIAS, ALINE & SILVA, MARCELO & ROCHA, ALEXANDRE & CORRÊA, MARCELO & SCHULER, ALEXANDRE & SILVA, SUZANA. (2020). **Desenvolvimento de metodologia para determinação de cafeína por FTIR em blends de café**. 10.37885/200901458.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº347, de 17 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº350, de 19 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº422, de 16 de setembro de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 46, de 20 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre as frases e informações obrigatórias para os dizeres dos rótulos. 2002.

CARRÉRA L. C., CUNHA R. L., CARRÉRA A. G. P. AGUIAR R. O., **Aplicação de espectroscopia de infravermelho FTIR para quantificação de álcoois em soluções**. SEMINÁRIO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 20.; SEMINÁRIO DE PÓS-GRADUAÇÃO DA EMBRAPA AMAZÔNIA ORIENTAL, 4., 2016, Belém, PA. Anais. Belém, PA: Embrapa Amazônia Oriental, 2016.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. DOQ-CGCRE-008. Orientação sobre validação de métodos analíticos. Revisão 09 - JUN/2020.

FONSECA JR. F. S., BRITO L. R., PIMENTEL, M. F. LEAL L. B. **Determination of Ethanol in Gel Hand Sanitizers Using Mid and Near Infrared Spectroscopy**. J. Braz. Chem. Soc., Vol. 31, No. 9, 1759-1763, 2020

HARRIS, D. C. Análise química quantitativa. **8ª Edição**. Rio de Janeiro: LTC, 2012.

LIMA, M. L. S. O.; ALMEIDA, R. K. S.; FONSECA, F. S. A.; GONÇALVES, C. C. S. A química dos saneantes em tempos de COVID-19: você sabe como isso funciona? **Química Nova**, v. 43, n. 5, p. 668 – 678, 2020.

Manual de operação do Software MicroLab Agilent, Agilent Technologies, Inc. 2019

MOLINARO, E. M., CAPUTO, L. F. G., AMENDOEIRA, M. R. R., ; **Conceitos e Métodos Para a Formação de Técnicos Em Laboratórios de Saúde**, 1st ed., EPSJV: Rio de Janeiro, 2009.

PAVIA, D. L.; LAMPMAN, G. M.; KRIZ, G. S.; VYVYAN, J. R. **Introdução à Espectroscopia**. Tradução da 4ª edição norte-americana. Cengage Learning, 2010.

PEREIRA, L.M.; MENDES, E.M.; COSTA, T.E.S.; COUTO, R.O. ANVISA em ação: Recolhimento de domissaneantes irregulares durante a pandemia da Covid-19 no Brasil. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 2, n. 3, p. 54-67, 2020.

RAMOS, M.J., FERNANDES, P.A.(2020) **O álcool contra a COVID-19**, *Rev. Ciência Elem.*, V8(02):018. doi.org/10.24927/rce2020.018

SEQUINEL, R., LENZ, G. F., SILVA, F. J. L. B., SILVA, F. R. 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**, v. 43, n. 5, p. 679-684, 2020.

SKOOG, D.A.; HOLLER, F.J.; NIEMAN, T.A. **Princípios de Análise Instrumental**. 5ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2002.

WEBINAR REGULARIZAÇÃO DE COSMÉTICOS DA CATEGORIA GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020.

WEBINAR FABRICAÇÃO DE ÁLCOOL EM GEL TÓPICO: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL DA CATEGORIA GEL ANTISSÉPTICO PARA MÃOS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022.

5994-2827EN Cary 630 Hand sanitizer analysis instructions, **Alcohol Levels Determination in Hand Sanitizers by FTIR**, Agilent Technologies, Inc. 2020.