



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MJSP - POLÍCIA FEDERAL
DITEC – INSTITUTO NACIONAL DE CRIMINALÍSTICA**

LAUDO Nº 1401/2020 – INC/DITEC/PF

**LAUDO DE PERÍCIA CRIMINAL FEDERAL
(QUÍMICA FORENSE)**

Em 11 de junho de 2020, no INSTITUTO NACIONAL DE CRIMINALÍSTICA, designado pelo Diretor, Perito Criminal Federal RAIMUNDO NONATO AZEVEDO FILHO, o Perito Criminal Federal BRENO DE CARVALHO E SILVA elaborou o presente Laudo Pericial, a fim de atender à solicitação do Gerente da Centralizadora Nacional de Infraestrutura e Patrimônio - CEINP/CAIXA Renato Smynniuk Petrin, contida no Ofício nº 16-01/2020 CEINP#PÚBLICO, de 06/05/2020, registrado no Sistema de Criminalística sob o nº 0563/2020-INC/DITEC/PF, em 11/05/2020, abaixo transcrita:

1. Encaminhamos para análise, recipientes com amostras de gel antisséptico (álcool em gel) com o intuito de verificar o percentual de concentração de pelo menos 70%.

I - MATERIAL

O Perito recebeu os materiais nºs 0756, 0757, 0758 e 0759/2020-INC/DITEC, acondicionados em caixa de papelão. Tal amostragem corresponde aos produtos listados no Ofício apresentado no preambulo deste Laudo. A Tabela 1 descreve os produtos recebidos. A Figura 1 apresenta imagens desses produtos.

II - OBJETIVO

Descrever as características e determinar a concentração de etanol, expressa em ° GL (% v/v) e ° INPM (% p/p), nas amostras recebidas.



A forma eletrônica deste documento contém assinatura digital que garante sua autenticidade, integridade e validade jurídica, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Tabela 1. Descrição das amostras recebidas.

Material	Amostra	Características	Volume
0756/2020-INC/DITEC	0563-20-01	Um galão de plástico translúcido contendo líquido viscoso de cor verde. O frasco apresentava etiqueta com os dizeres “GEL ANTISSÉPTICO ÁLCOOL GEL 70%”, “Validade 180 dias”, “Data Fabricação e Lote:”, “13/04/2020” 041”, “5L” e “FABRICADO POR WAVE INNOVATION SOLUTIONS CNPJ: 15.281.128/0001-48”, além de outros impressos descrevendo o produto e código de barras com a numeração “7898627511374”.	5 litros
0757/2020-INC/DITEC	0563-20-02	Mesmas características da amostra 0563-20-01, entretanto apresentando os impressos “22/04/2020 052” e não “13/04/2020 041”.	5 litros
0758/2020-INC/DITEC	0563-20-03	Mesmas características da amostra 0563-20-01, entretanto apresentando os impressos “23/04/2020 053” e não “13/04/2020 041”.	5 litros
0759/2020-INC/DITEC	0563-20-04	Mesmas características da amostra 0563-20-01, entretanto apresentando os impressos “24/04/2020 054” e não “13/04/2020 041”.	5 litros

**Figura 1.** Imagem dos produtos recebidos, lote 041 (0563-20-01), lote 052 (0563-20-02), lote 053 (0563-20-03) e lote 054 (0563-20-04).

III - EXAME

III.1 – Considerações legais e sanitárias

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 350, de 19/03/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da ANVISA.

Os procedimentos estabelecidos se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas (Art. 2º da supracitada Resolução). Sendo, portanto, permitido de forma temporária e emergencial, sem prévia autorização da ANVISA, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, dentre elas o *Álcool Gel* (Art. 3º).

No caso em tela, a preparação oficial *Álcool Gel* deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, preconizando ainda que na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes recomendados pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto (Art. 5º).

A RDC nº 350 destaca ainda que, para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da ANVISA, as empresas devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções daquela Agência (Art. 9º).

Após a vigência da Resolução, para manter a fabricação e a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à ANVISA, o registro ou a notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica (Art. 10º).

Por fim, consulta realizada no site da ANVISA, em 02/06/2020, no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/notificados/> (para saneantes – produtos isentos de registro), indicou que empresa WAVE INNOVATION SOLUTIONS (CNPJ 15.281.128/0001-48) é regularmente cadastrada na Agência.

III.2 – Método

Inicialmente, o material recebido foi submetido à inspeção visual para verificação de suas características macroscópicas.



Aliquotas da amostra foram processadas conforme diretrizes preconizadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade do INC (POP-I-SEPLAB-06), sendo posteriormente submetidas às seguintes análises:

- *determinação da densidade, teor ° GL e ° INPM*: para o cálculo da densidade das amostras foram utilizados balões volumétricos calibrados de 10 mL. A amostra foi adicionada, acuradamente, por meio de seringa e agulha, sem formação de bolhas, no balão volumétrico, até a marca de 10 mL. A massa foi aferida em balança analítica de precisão de duas casas decimais (mg). As medidas, a 20 °C, foram realizadas em triplicata. O resultado médio da densidade, em g/cm³, de cada amostra, foi confrontado com os resultados apresentados na Tabela D.1 - Tabela alcoométrica (20 °C) da Farmacopéia Brasileira 6^a Edição, Volume 1, para obtenção dos valores do teor de etanol em ° GL (% v/v) e ° INPM (% p/p).

- *Espectroscopia de Infravermelho por Transformada de Fourier (FTIR)*, conforme documento MET-I-SEPLAB-02: para a determinação do teor de etanol das amostras, inicialmente preparou-se curva de calibração utilizando soluções de etanol em água, nas concentrações ° GL, 10%, 30%, 50%, 60%, 70% e 90, partindo-se de etanol absoluto (99,9%) grau HPLC. As leituras de cada concentração (triplicata) foram efetuadas em espectrofotômetro de infravermelhor, marca Thermo Scientific, modelo Nicolet iS10, com acessório de Refletância Total Atenuada (ATR), utilizando os resultados de altura média da banda na faixa de 1005,00 cm⁻¹ a 1065,0 cm⁻¹. A curva de calibração foi construída utilizando o software TQ Analyst.

Posteriormente, as amostras foram analisadas, aplicando-se pequena quantidade do produto diretamente sobre o acessório ATR. A partir da equação da reta da curva de calibração supracitada, os resultados de teor de etanol nas amostras, expressos em ° GL foram obtidos. Os valores em ° INPM (% p/p) foram estabelecidos a partir da conversão dos valores em % v/v (° GL) da Tabela D.1 do Anexo D da Farmacopéia Brasileira, 6^a. Edição, Volume 1.

III.3 – Resultados

As análises realizadas identificaram etanol nas amostras recebidas para exame. Os teores de etanol obtidos (médias) a partir das análises descritas na subseção III.2 são apresentados na Tabela 2, a seguir. Os testes estatísticos aplicados indicaram que os resultados podem ser correlacionados com alto grau de confiabilidade.



Tabela 2. Resultados médios dos teores de etanol ($^{\circ}$ GL e $^{\circ}$ INPM) nas amostras recebidas, pelas técnicas de *densidade** e *FTIR***.

Material	Amostra	Lote	Densidade $^{\circ}$ GL	Densidade $^{\circ}$ INPM	FTIR $^{\circ}$ GL	FTIR $^{\circ}$ INPM
0756/2020- INC/DITEC	0563-20-01	041	74,20	66,94	76,16	69,11
0757/2020- INC/DITEC	0563-20-02	052	73,40	66,06	74,16	66,90
0758/2020- INC/DITEC	0563-20-03	053	75,80	68,71	76,49	69,46
0759/2020- INC/DITEC	0563-20-04	054	77,07	70,13	76,88	69,92

* média de três réplicas; ** média de onze réplicas em dois dias distintos (6+5)

IV - CONCLUSÃO

Inicialmente, vale destacar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 350, de 19/03/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da ANVISA, vigentes no cenário atual de emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Tal Resolução autoriza empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas a produzirem a formulação oficial *Álcool Gel* sem a exigência do registro do produto no órgão. Ainda segundo a Resolução, a preparação deverá seguir à monografia *Álcool Gel* da 2^a Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, autorizando ainda, quando necessário, a substituição de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes recomendados.

Sobre os produtos especificamente analisados, as características e os volumes das amostras recebidas para exames encontram-se descritas na seção I – MATERIAL.

Os teores de etanol do produto GEL ANTISSÉPTICO ÁLCOOL GEL 70% da empresa WAVE INNOVATION SOLUTIONS, lotes 041, 052, 053 e 054, encontram-se listados na Tabela 2 da subseção III.3 deste Laudo. As técnicas aplicadas para o doseamento são descritas na subseção III.2.

Os rótulos do produto GEL ANTISSÉPTICO ÁLCOOL GEL 70%, lotes 041, 052, 053 e 054, não especificam qual a unidade de medida da concentração, se $^{\circ}$ GL ou $^{\circ}$ INPM.



Vale ressaltar que, conforme apresentado na Tabela 2 da subseção III.3, se a concentração do produto GEL ANTISSÉPTICO ÁLCOOL GEL 70% da empresa WAVE INNOVATION SOLUTIONS for expressa em ° GL, todos os lotes apresentam teor de etanol acima de 70%, em ambas técnicas utilizadas. Entretanto, se a concentração for expressa em ° INPM, os resultados estão ligeiramente abaixo de 70%, em ambas técnicas utilizadas, com exceção de um lote (lote 054 por densidade).

Em todos os cenários das análises realizadas, as concentrações de etanol estão superiores a 60%, que seria a concentração mínima considerada eficiente no combate ao SARS-CoV-2 ou a outros patógenos, recomendada pelo CDC (Centers for Disease Control and Prevention)^{1 2} e pelo FDA (Food and Drug Administration)^{3 4}. Adicionalmente, a RDC n° 42, de 25/10/2010, da ANVISA, preconiza que preparações contendo álcool, na concentração final entre 60% e 80%, são eficientes para reduzir o número de microrganismos nas mãos.

Tendo por bem esclarecido o assunto, o Perito informa que a Tabela 3 apresenta informações sobre os materiais recebidos, os respectivos volumes das amostras recebidas, consumidas nos exames, mantidas como contraprovas e devolvidas, a fim de garantir a possibilidade de uma nova perícia, conforme preceitua o Art. 170 do Código de Processo Penal. Tais contraprovas foram cadastradas como Materiais n° 1049, 1052, 1055 e 1058/2020-INC/DITEC/PF (envelope de segurança n° 02000800629). Os produtos devolvidos foram cadastrados como Materiais n° 1050, 1053, 1056 e 1059/2020-INC/DITEC/PF (devolvidos na mesma caixa que foram encaminhados, fechada com fita adesiva).

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html> (Acessado em 04/06/2020).

² <https://www.cdc.gov/handwashing/when-how-handwashing.html> (Acessado em 04/06/2020).

³ Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136289/download> (Acessado em 04/06/2020).

⁴ Policy for Temporary Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency Immediately in Effect Guidance for Industry. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/136118/download> (Acessado em 04/06/2020).

Tabela 3. Volumes das amostras recebidas, consumidas nos exames, mantidas como contraprova e devolvidas.

Material recebido	Amostra	Volume recebido	Volume consumido	Volume contraprova	Volume devolvido
0756/2020- INC/DITEC	0563-20-01	5 L	250 mL	50 mL	4,7 L
0757/2020- INC/DITEC	0563-20-02	5 L	250 mL	50 mL	4,7 L
0758/2020- INC/DITEC	0563-20-03	5 L	250 mL	50 mL	4,7 L
0759/2020- INC/DITEC	0563-20-04	5 L	250 mL	50 mL	4,7 L

Nada mais havendo a lavrar, o Perito Criminal Federal encerra o presente Laudo, elaborado em sete páginas, digitalmente assinado e encaminhado com a respectiva Ficha de Acompanhamento de Vestígios.

(assinado digitalmente)

BRENO DE CARVALHO E SILVA
PERITO CRIMINAL FEDERAL

