



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

**LAUDO N° 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 n° 16-01/2020 CEINP#PÚBLICO, de 06/05/2020, registrado no Sistema de Criminalística sob o n° 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 n°s 0756, 0757, 0758 e 0759/2020-INC/DITEC, acondicionados em caixa de papelão. Tal amostragem corresponde aos produtos listados no Ofício apresentado no preâmbulo 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 n° 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Laudo 1401/20-INC

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 ANTISSEPTICO 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 oficinais 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 oficinais, 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.





Alíquotas 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/cm<sup>3</sup>, de cada amostra, foi confrontado com os resultados apresentados na Tabela D.1 - Tabela alcoométrica (20 °C) da Farmacopéia Brasileira 6ª 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 infravermelho, 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<sup>-1</sup> a 1065,0 cm<sup>-1</sup>. 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, 6ª. 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 (° GL e ° INPM) nas amostras recebidas, pelas técnicas de *densidade\** e *FTIR\*\**.

Material	Amostra	Lote	Densidade ° GL	Densidade ° INPM	FTIR ° GL	FTIR ° 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 oficinais 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 2ª 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 ANTISSEPTICO 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 ANTISSEPTICO ÁLCOOL GEL 70%, lotes 041, 052, 053 e 054, não especificam qual a unidade de medida da concentração, se ° GL ou ° INPM.



Vale ressaltar que, conforme apresentado na Tabela 2 da subseção III.3, se a concentração do produto GEL ANTISSEPTICO 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)<sup>1 2</sup> e pelo FDA (Food and Drug Administration)<sup>3 4</sup>. Adicionalmente, a RDC nº 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 nº 1049, 1052, 1055 e 1058/2020-INC/DITEC/PF (envelope de segurança nº 02000800629). Os produtos devolvidos foram cadastrados como Materiais nº 1050, 1053, 1056 e 1059/2020-INC/DITEC/PF (devolvidos na mesma caixa que foram encaminhados, fechada com fita adesiva).

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

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

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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

