

# INVESTIGACIÓN DE LA CALIDAD DE SANITIZANTES PARA MANOS SECUESTRADOS POR LA JUSTICIA EN EL MARCO DE LA PANDEMIA DE COVID-19

## Research on the quality of hand sanitizers seized by the Department of Justice in the context of COVID-19 pandemic

María P. Álvarez, Ana K. Saratsian, Nadia E. García, Eduardo E. Saint Martin, Yanina I. Rodríguez, Matías E. Gómez. *Servicio de Laboratorio Físico-Químico; Departamento de Laboratorio Nacional de Control; Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo; Instituto Nacional de Medicamentos; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Buenos Aires, Argentina.*

Correspondencia: María Álvarez (maria.alvarez@anmat.gob.ar)

Recibido: 27 de septiembre de 2021. Aprobado: 29 de diciembre de 2021.

### RESUMEN

En el marco de la pandemia de COVID-19, las agencias reguladoras del mundo, junto a la Organización Mundial de la Salud, recomendaron el uso de sanitizantes de manos para disminuir la transmisión viral. El repentino incremento del uso de estos productos por parte de la población derivó, entre otras cosas, en la aparición de vías de comercialización no autorizadas. Como consecuencia, y por intervención de la justicia, el Laboratorio Nacional de Control del Instituto Nacional de Medicamentos recibió numerosas muestras a fin de conocer la composición cuali-cuantitativa dado que, por la apariencia de los envases y rótulos, denotaban ilegitimidad. Para ello, se llevaron a cabo diversos análisis físico-químicos por pycnometría, cromatografía gaseosa y espectrofotometría de infrarrojo medio. Los resultados indicaron que, si bien las muestras analizadas contenían etanol y/o isopropanol, en la mayoría de los casos su concentración no se hallaba en los valores recomendados y casi todos los envases no cumplían con la normativa vigente de rotulado.

**Palabras clave:** COVID-19, alcohol, etanol, isopropanol, gel.

### ABSTRACT

In the context of COVID-19 pandemic, the use of hand sanitizers was recommended to reduce viral transmission by the global regulatory agencies together with the World Health Organization. The sudden increase in the use of these products by the population led, among other things, to the emergence of unauthorized marketing channels. As a result, and due to judicial intervention, numerous samples were received by the National Control Laboratory of the National Institute of Medicines in order to determine the qualitative-quantitative composition, since the appearance of the containers and labels denoted illegitimacy. To that end, various physicochemical analyses were carried out by pycnometry, gas chromatography and mid-infrared spectrophotometry. Although the analyzed samples contained ethanol and/or isopropanol, the results showed that in most cases the concentration was not within the recommended values and almost all the containers did not comply with the current labeling regulations.

**Keywords:** COVID-19, alcohol, ethanol, isopropanol, gel.

## INTRODUCCIÓN

En el marco pandemia de COVID-19 declarada en marzo del año 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>[1]</sup> y el Ministerio de Salud de la Nación de Argentina<sup>[2]</sup> a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)<sup>[3]</sup> recomendaron, entre otras medidas, la utilización de productos sanitizantes de manos que en sus formulaciones contengan una concentración de 60% a 80% vol/vol de etanol o 70% a 80% vol/vol de isopropanol, con el objetivo de lograr una adecuada higiene en aquellas situaciones donde el lavado con agua y jabón no se encontrase disponible.

En Argentina, las formulaciones para sanitización de manos cuyos activos sean etanol (60-80% vol/vol) o isopropanol (70-80% vol/vol) son consideradas productos cosméticos, y su comercialización requiere la habilitación del establecimiento elaborador o importador y el registro sanitario del producto ante la autoridad competente (en este caso, ANMAT)<sup>[4,5]</sup>. Cabe aclarar que el alcohol 96° (alcohol comúnmente comercializado) no se encuadra en esta categoría, pero debe cumplir con los requisitos de calidad establecidos en la Farmacopea Argentina (FA)<sup>[6]</sup>.

La gran demanda que estos productos han tenido durante la pandemia de COVID-19 junto con el incremento de los precios de venta al público originó cadenas de comercialización ilegales que, en ocasiones, no han garantizado la seguridad, efectividad y calidad de estos productos, perjudicando al usuario. Por este motivo, a través de actuaciones judiciales en los meses de julio y de octubre de 2020, se remitieron al Laboratorio Nacional de Control (LNC) del Instituto Nacional de Medicamentos una gran cantidad de muestras de origen desconocido, incautadas judicialmente con el objetivo de verificar la composición del contenido de etanol e isopropanol, así como evaluar la presencia de potenciales impurezas, especialmente metanol, que resultasen peligrosas para la salud.

Para ello, con el fin de evaluar el contenido de etanol e isopropanol, en nuestro laboratorio se desarrolló y validó un método analítico basado en cromatografía gaseosa (GC) con detector de ionización de llama (FID). Para el análisis de impurezas, se utilizó un método de cromatografía gaseosa con detector de espectrometría de masas (MS), que también permitió la identificación de etanol e isopropanol. Se complementó con un estudio de espectrofotometría de infrarrojo medio con transformada de Fourier (FTIR) y con un estudio de densidad relativa por picnometría. Para la identificación de amonio cuaternario se utilizó el método de reacción química colorimétrica.

El objetivo de este trabajo fue comunicar los hallazgos obtenidos a partir de las muestras analizadas en cuanto al rotulado y al contenido, así como resaltar la importancia de adquirir estos productos en sitios que puedan garantizar su adecuada procedencia.

## MATERIALES Y MÉTODOS

**Productos para sanitización de manos:** En los meses de julio y de octubre de 2020, se recibieron 130 muestras de origen judicial. En la **Tabla 1**, se visualiza el número de muestras y la identificación asignada en función del rótulo presente y de las características organolépticas para aquellas muestras sospechadas de ser desinfectantes.

**Reactivos analíticos:** Acetonitrilo grado HPLC (LiChrosolv), etanol absoluto calidad para análisis (PA) (Sintorgan), alcohol isopropílico grado HPLC (Sintorgan), metanol grado HPLC (Carlos Herba), acetaldehído PA (Alfa Aesar), benceno PA (Merck), acetal PA (Carlo Herba), acetona grado HPLC (Sintorgan), 1-propanol PA (Merck), acetato de etilo PA (Anedra), 2-butanol PA (Merck), isobutanol PA (Merck), alcohol isoamílico PA (Merck), alcohol amílico PA (Analar) y agua destilada.

**Instrumental:** Se utilizó un equipo de cromatografía gaseosa GC Shimadzu QP 2010 Plus con detector FID y MS, balanzas analíticas Ohaus Analytical Plus, un espectrofotómetro de infrarrojo medio Perkin Elmer SpectrumTwo, sonicador Testlab TB04TA, agitador mecánico Big Bill Thermolyne. Columna Zebron, ZB-Wax; 30 m de longitud; 0,32 mm diámetro interno; 0,25 µm de espesor de film. Columna Zebron, ZB-624; 60 m de longitud; 0,25 mm diámetro interno; 1,40 µm de espesor de film.

**Procedimiento:** Se realizó la inspección visual de los envases y su contenido. Se utilizó una técnica de GC-FID desarrollada y validada en el LNC para la identificación y valoración de etanol e isopropanol. Para la identificación de etanol, isopropanol e impurezas se empleó una técnica por GC-MS debido a que el detector es altamente selectivo y permite la identificación frente a bibliotecas espectrales en caso de presentarse sustancias desconocidas. La identificación de etanol se complementó por FTIR en fase gaseosa. La identificación de amonio cuaternario se realizó por reacción química de color con azul de bromofenol según Newburger<sup>[7]</sup>. Para la valoración de los alcoholes 96°, se utilizó el método de determinación de la densidad relativa por picnometría, aplicable a materias primas según FA vigente<sup>[6]</sup>.

**TABLA 1:** NOMENCLATURA EMPLEADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS.

Tipo de muestra	Geles	Líquidos		
	-	Alcohol 70°	Alcohol 96°	Amonio cuaternario
Cantidad	72	26	24	8
Identificación	1-72	A-Y	I-XXIV	OM1-OM8

## RESULTADOS

### a. Aspecto general de las muestras

El 10% de las muestras estaban contenidas en envases de botellas destinadas a agua mineral, el 14% estaban contenidas en bidones y el 1% en envases clásicos de lavandina de uso doméstico. Se podría inferir que fueron vaciados de su contenido original y rellenos con las muestras que posteriormente fueron analizadas. El 74% de las muestras se encontraban en frascos de plástico lisos con tapas a rosca o tipo *flip top* o con dispensadores y el 1% se presentaba en pomos (Figura 1).

En cuanto al contenido, se observó que 58 muestras eran

líquidos incoloros, mientras que 72 eran geles incoloros de consistencia variada. Cuatro muestras identificadas como H, VIII, IX y X presentaron partículas en suspensión, la muestra VII se observó turbia y las muestras OM-7 y OM-8 presentaron olor particular no alcohólico.

En relación al rótulo, se observó que el 45% de las muestras presentó etiquetado o inscripción en el envase, aunque sólo la muestra identificada como 7 cumplió con la Disposición ANMAT N°374/2006 sobre *Rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes*<sup>[8]</sup>.



**FIGURA 1.** Envases con sanitizantes ingresados al Laboratorio Nacional de Control.

- a. Bidones plásticos.
- b. Bidón plástico y envases plásticos con tapa a rosca.
- c. Envases plásticos con tapa a rosca y envase plástico típico de lavandina.
- d. Bidones plásticos.
- e. Envases plásticos con tapa a rosca.

### b. Análisis del contenido de las muestras

En el 82% de las muestras se detectó la presencia de etanol, en el 11% etanol e isopropanol y en el 1% sólo isopropanol (muestra 72). Únicamente en la muestra identificada como 7, el hallazgo de etanol coincidió con la composición declarada. Las muestras restantes no presentaban composición declarada según la Disposición ANMAT N°374/2006 sobre *Rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes*<sup>[8]</sup>.

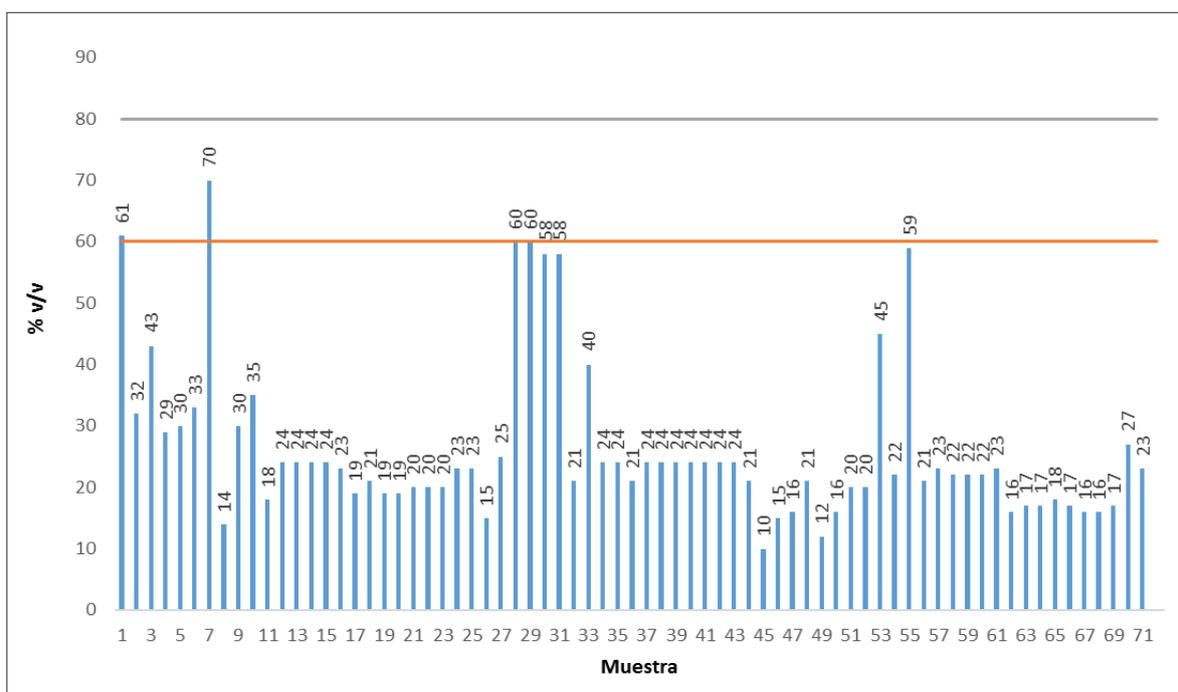
Las muestras OM-1 a OM-6 y OM-8 presentaron identificación positiva para amonio cuaternario. El análisis de la muestra OM-7 arrojó un resultado negativo para la sustancia analizada y su contenido no pudo ser identificado.

No se detectó la presencia de metanol ni de otras impurezas volátiles en las muestras analizadas.

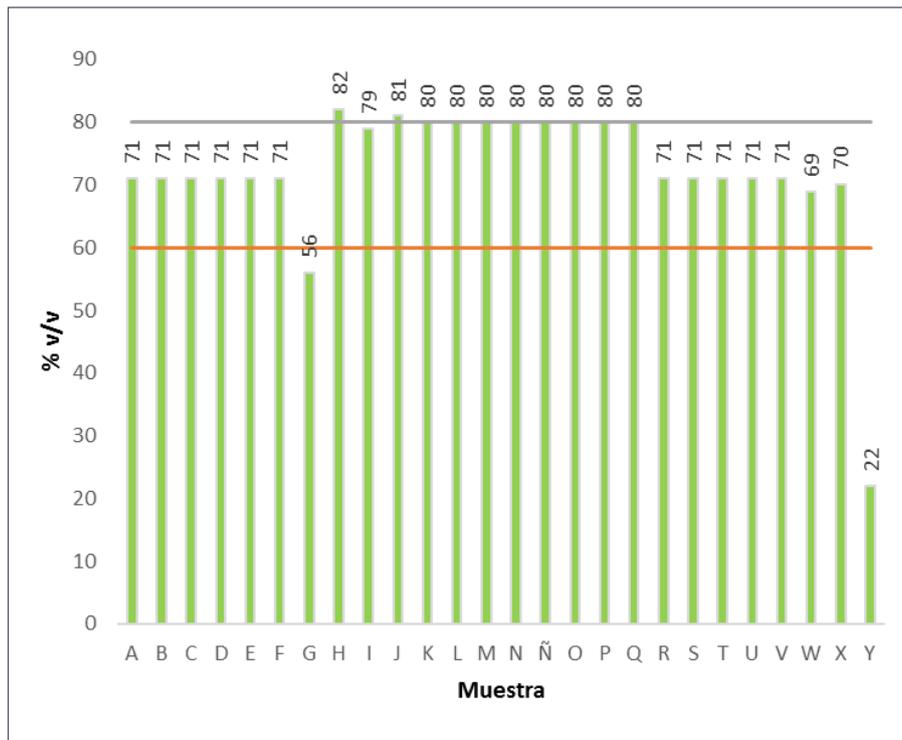
En la **Figura 2** se presentan los resultados del análisis de contenido de etanol en geles (1-71), mientras que en la **Figura 3** se muestran los resultados relativos al contenido de etanol en las

muestras líquidas de alcohol 70° (A-Y). Obsérvese que, tal como se mencionó previamente, las composiciones recomendadas para las formulaciones para sanitización de manos se encuentran en valores entre 60% y 80% de etanol.

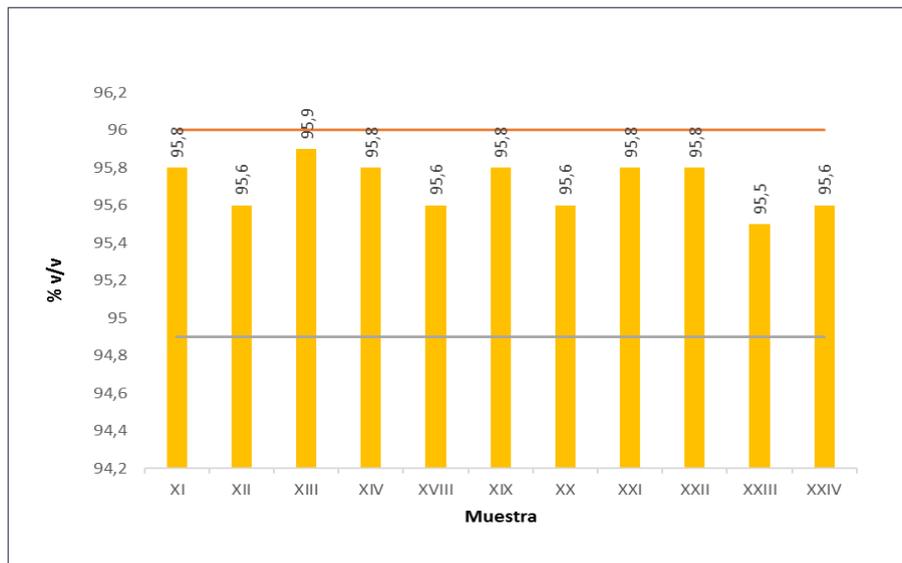
Respecto al contenido de etanol de aquellas muestras rotuladas como “alcohol 96°” (I-XXIV), en las **Figuras 4 y 5** se pueden observar los resultados obtenidos mediante el análisis por picnometría y GC-FID, respectivamente. Es importante destacar que la especificación de la FA del contenido de alcohol por el método de picnometría es de 94,9 a 96,0 por ciento en volumen. Por otro lado, en la monografía “ALCOHOL” codificada en FA<sup>[6]</sup> no existe un método separativo y específico de valoración de etanol. Debido a esto, se desarrolló y validó en nuestro laboratorio un método por GC-FID que se utilizó en aquellas muestras cuyos envases se sospechaba que fueron vaciados de su contenido original y rellenos (también se realizó la investigación e identificación de impurezas presentes por GC-MS. Ver la sección Discusión).



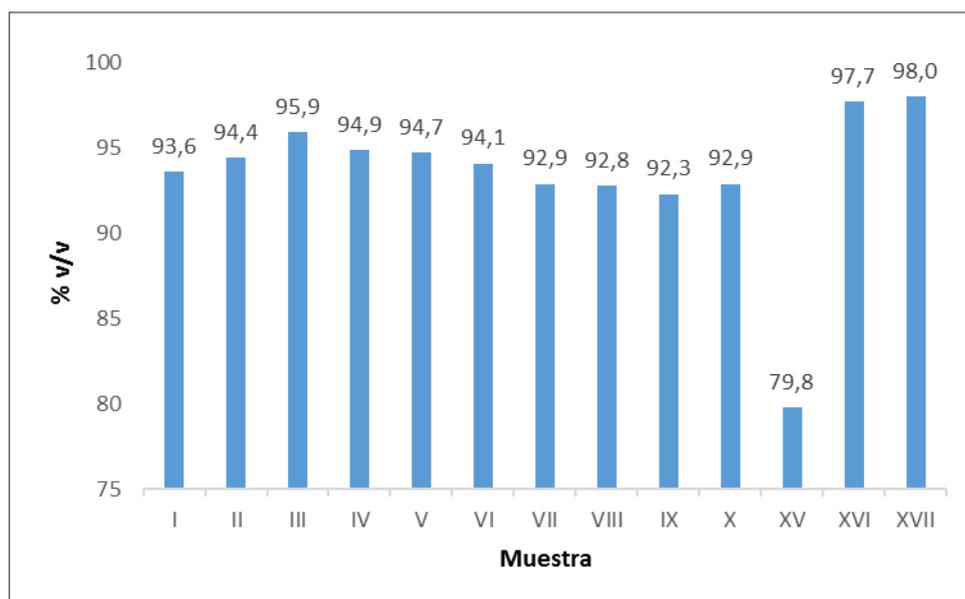
**FIGURA 2.** Contenido de etanol expresado como porcentaje v/v en geles (GC-FID).



**FIGURA 3.** Contenido de etanol expresado como porcentaje v/v en muestras líquidas declaradas como alcohol 70° (GC-FID).



**FIGURA 4.** Contenido de etanol expresado como porcentaje v/v en muestras analizadas de alcohol 96° por picnometría.



**FIGURA 5.** Contenido de etanol expresado como porcentaje v/v en muestras analizadas de alcohol 96° por GC-FID.

## DISCUSIÓN

A los fines de este trabajo, se comparó el contenido hallado en cada muestra con el recomendado para estos productos. El 6% de los sanitizantes en gel para manos y el 85% de los productos “alcohol 70°” se encontraron dentro de los valores recomendados por la OMS, ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación para el contenido de etanol. El 100% de los alcoholes 96° analizados por densidad relativa por picnometría se encontraron dentro de las especificaciones de FA VII edición (n= 11). En el 88% de las muestras clasificadas como OM, se identificó ion amonio cuaternario, pero no pudo determinarse su estructura química ni concentración para poder establecer el objetivo de su uso.

De la totalidad de sanitizantes para manos con contenido de etanol dentro de los límites establecidos, solo uno cumplió con las normas de rotulado de acuerdo a la Disposición ANMAT N°374/2006<sup>[8]</sup>. Esta muestra es la única que se encuentra inscripta ante la autoridad sanitaria y representa menos del 1% de la totalidad de las muestras analizadas. Los restantes sanitizantes no cumplían con las normas de rotulado y eran comercializados sin autorización. Estos hallazgos son de esperar ya que las muestras analizadas fueron resultado de procedimientos de secuestro por órdenes judiciales y, por ende, es lógico que la mayoría no cumpla con la legislación vigente de rotulado y registro. Cabe destacar que la autorización de un producto implica que debe cumplir con el rotulado, entre otros requisitos. En estas condiciones, estos productos no son legales.

Si bien el contenido de etanol de algunos sanitizantes de manos se encontró dentro de los límites recomendados, se sostiene que se trata de productos ilegítimos, sin registro en ANMAT. La importancia de tener un registro emitido por la Autoridad

Sanitaria radica en verificar que quienes elaboran estos productos cumplan con normas que tienen como objetivo la producción en condiciones adecuadas, que sean seguros, eficaces y de calidad, que las instalaciones se encuentren debidamente habilitadas, que cuenten con una dirección técnica y cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo tanto, la obtención del registro no representa un acto meramente administrativo.

El incumplimiento de cualquiera de los parámetros citados anteriormente constituye una situación riesgosa para la población, especialmente durante una pandemia. Dado su origen espurio, la composición de estos productos es desconocida y, por lo tanto, de difícil determinación. Además, los productos de este tipo suelen tener un precio más bajo y ser adquiridos en lugares al paso. De ahí la importancia de adquirir productos en los canales formales de comercialización. El riesgo radica en la existencia de sustancias nocivas para la salud dentro de su composición, y en aquellos casos en los cuales el contenido de alcohol es insuficiente no se podría garantizar el efecto sanitizante.

Por esto último, resulta imprescindible promover en los usuarios la compra de los productos en sitios debidamente habilitados.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- World Health Organization. Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations [Internet]. Ginebra: WHO; [actualizado 2021; consultado 22 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)
- 2- Ministerio de Salud de la Nación. Recomendaciones para la elaboración de preparaciones alcohólicas para la antisepsia de manos [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; [actualizado 2021; consultado 22 de febrero, 2021]. Disponible en: <http://iah.salud.gob.ar/doc/552.pdf>

- 3- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica. Argentina.gob.ar [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación. Alcohol en gel: información normativa. [actualizado 20 de marzo de 2020; consultado 22 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/alcohol-en-gel-informacion-normativa>
- 4- Resolución 155/98 Ministerio de Salud y Acción Social, del 13/03/98 sobre Productos Cosméticos. Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos. (Boletín Oficial de la República Argentina, 2 de abril de 1998).
- 5- Disposición ANMAT 3478-2005. Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Boletín oficial de la República Argentina, 30679, 22 de junio de 2005).
- 6- Ministerio de Salud de la Nación. Alcohol. Farmacopea Argentina vol II, 7ma Edición. Buenos Aires: 2021. [p.54-55]. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro\\_segundo.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro_segundo.pdf)
- 7- Newburger S. Newburger's Manual of Cosmetic Analysis. Vol 1. 2da. ed. Washington: Association of Official Analytical Chemists; 1977.
- 8- Disposición ANMAT 374/2006. Jurisprudencia: Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. (Boletín oficial de la República Argentina, 1 de febrero de 2006).