

---

## Parámetros de Calidad en Geles Sanitizantes de Manos que se Comercializan en Costa Rica

---

**Esteban Pérez López**

[esteban.perezlopez@ucr.ac.cr](mailto:esteban.perezlopez@ucr.ac.cr)

<https://orcid.org/0000-0002-6379-7139>

Universidad de Costa Rica  
Grecia - Costa Rica

**Tammy Ulloa Esquivel**

[tammy.ulloa@ucr.ac.cr](mailto:tammy.ulloa@ucr.ac.cr)

<https://orcid.org/0009-0001-6694-8406>

Universidad de Costa Rica  
Grecia - Costa Rica

---


### RESUMEN

El gel sanitizante de manos a base de alcohol es un producto de consumo masivo en Costa Rica que carece de controles estrictos para su comercialización, esto a pesar de lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y lo regulado por el RTCR 501:2020, donde se definen las características básicas de cumplimiento como el contenido alcohólico (60-80 %v/v) y el pH (5-8) para garantizar el efecto esperado por los consumidores. El objetivo fue evaluar el contenido de etanol y el pH en geles sanitizantes comercializados en Costa Rica, como parámetros de calidad esenciales en el producto. A nivel metodológico, se analizó el pH y el %v/v de etanol en no menos de 36 productos de gel hidroalcohólico de distintas marcas, adquiridos en distintos comercios de las zonas de interés en cantones y distritos de occidente en el país. Las determinaciones cuantitativas del %v/v de alcohol etílico en las muestras se realizaron con un método por cromatografía de gases desarrollado y validado para el estudio. Los principales resultados fueron que los geles oscilaron entre 36,4 y 76,4 %v/v de etanol, con cinco de los productos por debajo del 60%v/v de etanol especificado como mínimo aceptable, y el pH osciló entre 5,71 y 8,35, con tres de los productos ligeramente por encima del valor de pH aceptado (8,00). Las principales conclusiones son que cinco de los productos analizados no cumplen con la especificación en materia de contenido de etanol aceptado por los entes regulatorios; y tres de los productos no cumplieron en cuanto al rango de pH aceptado.

***Palabras clave:** alcohol en gel, cromatografía de gases, sanitizante, contenido de etanol*

---

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.  
El Editor y los Revisores declararon no tener conflicto de intereses.

Licencia:  BY NC ND

---

## Strategic Logistics for the Import of Shrimp Inputs in Ecuador: Efficiency, Sustainability and Risks in Zone 8

---

---

### ABSTRACT

**Introduction:** The alcohol-based hand sanitizer gel (HS) is a mass-consumption product in Costa Rica not subjected to stringent market controls for its commercialization, despite the provisions made by the World Health Organization (WHO) and what has been regulated by the RTCR 501: 2020, that defines the basic compliance characteristics (content of alcohol 60-80% v/v), and the pH (5-8) to ensure that the product has the effect of consumers expect. **Objective:** Assessing alcohol concentration and pH in disinfectant gels available in western Costa Rica as product quality-control required parameters. **Method:** 36 hydroalcoholic gel product samples from different brands were analyzed for pH and % v/v ethanol, purchased from different locations within cantons and districts in the western region of the country. % v/v ethyl alcohol in the samples was quantitatively determined using a gas chromatography method developed and validated for the study. **Results:** The disinfectant gel products analyzed had results of % v/v ethanol ranging from 36.4 to 76.4 % v/v. Of the 36 gel products, five of them had below 60% v/v ethanol, which was the minimum expected of disinfectant hydroalcoholic gel. The pH data range was between 5.71 and 8.35; and of the total number of gel products in the study, only three had a pH that were slightly higher than the accepted value (pH 8.00). **Conclusion:** Of the products analyzed; five did not meet the ethanol specification, which is accepted by regulatory agencies; while three of them did not conform to the accepted pH.

**Keywords:** *alcohol gel, gas chromatography, sanitizing, ethanol content*

---

The authors declare no conflict of interest.

The Editor and the Reviewers declared no conflict of interest.

License: 

## INTRODUCCIÓN

La adecuada desinfección y antisepsia de manos, es primordial para prevenir la transmisión de las enfermedades infectocontagiosas y tiene como objetivo principal la desactivación de los microorganismos presentes en el área de contacto. En la actualidad, el método más consolidado para inactivar de manera rápida y efectiva una amplia gama de microorganismos potencialmente dañinos, que están presentes en las manos o superficies inanimadas, es el uso de formulaciones evaporativas, sin enjuague, compuestas por etanol o isopropanol. (Olivera et al. 2020).

En el caso particular del etanol como agente desinfectante, debe ser utilizado a una concentración de mínimo 60% y máximo 80%, ideal 70% según indica la OMS. Y es importante almacenarlo bien cerrado para evitar la evaporación y preferiblemente prepararlo diariamente para asegurarse la concentración de alcohol requerida. (Acuña, 2020).

En línea con lo anterior, Tupaz (2020), menciona que el gel sanitizante para manos, también llamado gel antiséptico, gel antibacterial, alcohol en gel o gel limpiador bactericida, es un producto antiséptico que se emplea para lavarse o desinfectarse las manos y coincide en que los principios activos en la mayoría de estos productos de esta gama son el alcohol isopropílico, alcohol etílico (etanol) o el alcohol propílico. También, se asevera que la cantidad de alcohol en su composición varía entre el 60 y el 70%, siendo la cantidad más común 65%; y se recomienda una dosis de 3 a 10 mililitros (mL) para ambas manos, frotando al menos por 30 segundos. Una vez que las manos estén secas quedarán desinfectadas y se estima que este producto elimina el 99,9% de las bacterias. (Tupaz, 2020).

Por otra parte, la agencia del gobierno norteamericano Food and Drugs Administration (FDA) emitió una política sobre los componentes de los geles antibacteriales a base de alcohol, cuyos ingredientes sugeridos para elaborar el propio gel antibacterial de manera casera son: alcohol

(etanol) (80% v/v), glicerina (1,45% v/v), agua oxigenada (0,125% v/v) y Agua fría hervida. La preparación consiste en: 1- depositar el alcohol en un recipiente. 2- agregar el agua oxigenada. 3- agregar la glicerina. 4- Añadir más agua hervida y fría. 5- agitar el recipiente y mezclarlo adecuadamente para que se integren los componentes.

Londoño y Murillas (2011), mencionan de la eficacia de los preparados de base alcohólica para manos con etanol al 80% o alcohol isopropílico al 75% como alternativa al lavado de manos con jabón normal o antimicrobiano. Y en su investigación en Colombia midieron la eficacia de un preparado de base alcohólica para manos basado en la receta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la disminución de la flora bacteriana de las manos y al mismo tiempo compararla con el lavado de manos con agua y jabón. Como resultado obtuvieron que el preparado de base alcohólica para manos hecho con la receta sugerida por la OMS es más eficaz en la eliminación de gérmenes de las manos que el lavado de manos con jabón.

Evidencia de la importancia de respetar la concentración de alcohol para lograr el efecto desinfectante, lo demuestra Calva (2016), en su estudio en Ecuador sobre la eficiencia del etanol al 80% en comparación con el alcohol etílico al 58% como agente bactericida, donde logró demostrar en su experimentación particular que el etanol al 80% ejerce un mejor efecto desinfectante, por lo cual corrobora lo establecido de manera abundante en la literatura.

Por su parte, Chura et al. (2020), en Bolivia realizaron un estudio donde evaluaron la efectividad del gel desinfectante para manos frente al COVID-19 (SARS-COV-2), mediante una revisión bibliográfica científica respaldada por especialistas en salud, con el objetivo de aclarar si realmente este gel es efectivo para prevenir el COVID-19 y se comprobó que el lavado de manos es una medida eficaz para la prevención de COVID-19, así como también usar un alcohol en gel en una concentración ideal del 70% v/v.

También, en una investigación de Jara y Reategui (2021) en Perú, se buscó determinar la concentración de etanol y los parámetros de calidad en alcohol-gel según marcas comerciales que se expenden en Chiclayo. En el estudio se analizaron dos variables, la concentración del etanol se determinó mediante espectrofotometría UV-VIS empleando el método de Sheftel modificado y la segunda variable los parámetros de calidad del alcohol-gel, en los cuales se determinaron las características organolépticas, fisicoquímicas y las especificaciones del rotulado por observación directa, percepción por los sentidos y empleando pH-metro. Como resultado alarmante obtuvieron que el 77.3% de alcohol en gel que se expendió en la ciudad de Chiclayo presentó niveles bajos de etanol, por lo tanto, no previene el contagio por el COVID-19.

En el ámbito costarricense, Grajales (2020), menciona en su reportaje que la Dra. Laura Calvo del TEC recomienda evitar la preparación de alcohol en gel casero, ya que algunos de los componentes que se indican en las recetas para hacer alcohol en gel pueden ser tóxicos o corrosivos, y muchas mezclas más bien son más tóxicas y peligrosas. La mejor recomendación es utilizar el alcohol por sí solo y no hacer mezclas. Indica que si se tiene alcohol etílico solamente diluirlo al 70% con agua y aplicarlo directamente en la piel. No se requiere que el alcohol sea en gel para lograr el efecto bactericida.

Además, según el Ministerio de Economía Industria y Comercio [MEIC] (2021), en el estudio realizado por el mismo MEIC y FANAL en el 2020, en el marco de la propuesta del reglamento técnico de alcohol en gel para manos, el cual establece como requisito de calidad, una efectiva acción antiséptica y un nivel de concentración de alcohol de 60% a 80% por volumen; expone que según los análisis de laboratorio solo en un 72% (39 marcas), el grado alcohólico real es conforme al porcentaje de alcohol recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y un 85% de estos productos presenta deficiencias en el etiquetado. Ante el uso

cotidiano del alcohol en gel cosmético como medida alternativa de desinfección por la COVID-19, se analizaron las diversas marcas comercializadas en el mercado nacional, en cuanto a etiquetado, características, composición y calidad, de previo a la entrada en vigencia del Reglamento Técnico de Alcohol en Gel (RTCR 501:2020), Decreto Ejecutivo No. 42610-S-MEIC. Asimismo, se utilizó la metodología de la Norma INTE Q184:2020, para determinar el porcentaje de alcohol obtenido en los análisis de calidad, entre otros aspectos.

También, según lo señala el reglamento técnico y las recomendaciones por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los productos que se encuentran con un porcentaje de alcohol entre el 60% y 80% por volumen, se consideran en “condición de cumplimiento” y los que están por debajo o por encima de este rango, se identifican como “posible incumplimiento” a la normativa. Es importante señalar que el reglamento se publicó en noviembre del 2020 y estableció un transitorio de seis meses posterior a su entrada en vigor para que los productores y comercializadores del producto realizaran los cambios correspondientes conforme a las disposiciones señaladas. (MEIC, 2021).

Ahora bien, sobre el parámetro de pH en los geles sanitizantes de manos a base de alcohol, según menciona Sims-Robertson (2023), dado que el pH natural de la piel es ligeramente ácido, usar un producto con un pH neutro o ligeramente alcalino, como sucede con muchos de los desinfectantes de manos, podría

alterar el manto ácido de la piel; lo cual podría provocar sequedad e irritación cutánea con el uso frecuente; sin embargo, los fabricantes suelen incluir agentes humectantes como aloe vera y glicerina en sus fórmulas para ayudar a mitigar estos efectos. (Sims-Robertson, 2023).

Bajo este contexto; la presente investigación se planteó como objetivo lograr la determinación cuantitativa por cromatografía de gases, del alcohol etílico presente en los productos de gel sanitizante de manos que etiquetan etanol como ingrediente antiséptico, y que son

comercializados en la zona de Occidente de Costa Rica, asimismo la determinación del pH en los distintos productos y la indagación de los principales elementos que deben ser contemplados en la etiqueta, con miras a verificar el cumplimiento con lo especificado por los organismos competentes, como el contenido de etanol en el rango entre 60 a 80% v/v y de pH en el rango 5-8, como lo establece el Reglamento Técnico de Alcohol en Gel (RTCR 501:2020).

Ahora bien, con respecto al método por cromatografía de gases empleado para el estudio de etanol en gel, este fue desarrollado y validado a partir de otro método empleado para el análisis de etanol en bebidas alcohólicas según Pérez y Mora (2018) y asegurando estándares de la Norma INTE Q184 (2020); cuyo desarrollo fue producto de la misma investigación macro que dio origen a este manuscrito y cuyos detalles del desarrollo y la validación del método fueron abordados en otro manuscrito en proceso de publicación en otra revista indexada de manera simultánea con este.

Cabe resaltar que el estudio buscó mapear y considerar los geles comercializados en el área de influencia del Recinto de Grecia de la Universidad de Costa Rica en el occidente del Valle Central del país, como un área representativa en cuanto a la comercialización y el consumo de las distintas marcas de geles sanitizantes a base de alcohol que son consumidos en todo el país.

El abordaje de este manuscrito permite entre sus partes, un acercamiento a literatura relevante alrededor del tema de estudio y la evidencia de investigaciones previas en el contexto estudiado, como plataforma para evidenciar los elementos metodológicos que permitieron alcanzar y plasmar los resultados de manera clara y confiable, lo cual a la vez dimensiona la relevancia de estudios experimentales de estas características, que tras el análisis de lo obtenido permite proyectar la relevancia en cuanto a elementos como, que el consumo

cotidiano de este tipo de geles antibacteriales, más bien podría implicar afectaciones por desprotección en la salud de las personas, si no se garantizan mecanismos de evaluación exhaustivos y eficaces en este tipo de productos sanitizantes, que aseguren el cumplimiento de los estándares establecidos.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Para el análisis cuantitativo de las muestras de gel hidroalcohólico en el laboratorio de química del Recinto de Grecia de la Universidad de Costa Rica (UCR), se desarrolló y validó un método por cromatografía de gases con base en criterios de la Norma Técnica INTE Q184:2020 (2020) como una primera etapa de la misma investigación que dio origen a los resultados que se abordan en este artículo. La investigación se denomina “Diagnóstico del contenido de etanol en gel comercial por cromatografía de gases, como garantía de calidad hacia el usuario para asegurar el efecto antibacterial requerido”; inscrita ante la Vicerrectoría de Investigación de la UCR (con el código C3092 y el investigador principal Esteban Pérez López).

Los detalles específicos del desarrollo y la validación del método podrán ser consultados en otro artículo científico de los mismos autores, que fue sometido al proceso de publicación en revista indexada previo al momento de elaboración de este segundo manuscrito. Particularmente, dimensionar que se cumplió con los criterios de aceptación previstos para el método analítico en los parámetros de desempeño evaluados, como: selectividad, especificidad, linealidad, repetibilidad, precisión intermedia, veracidad y robustez. No se evaluó el límite de detección y ni el de cuantificación, por ser el etanol el componente principal en la formulación de los geles de interés y encontrarse en altas concentraciones en el producto según lo etiquetado. Los detalles específicos del método desarrollado se dimensionan en el Cuadro 1.

**Cuadro 1.** Condiciones metodológicas para la determinación de etanol en gel hidroalcohólico

Equipo	Cromatógrafo de gases Thermo Scientific, modelo Trace 1300, con auto muestreador modelo AI1310
Columna	HP Innowax polietilenglicol 30 m x 0.53 mm x 1.0 $\mu\text{m}$ (temperatura máxima 260°C)
Temperatura inyector (°C)	175
Temperatura columna (°C)	110
Temperatura detector (°C)	230
Gas de arrastre	Nitrógeno
Flujo (mL/min)	2.0
Tipo detector	FID
Combustible	Hidrógeno
Oxidante	Aire cero
Inyección automática ( $\mu\text{L}$ )	1
Split %	5.0
Estándar Interno (SI)	Acetona
Concentración SI %v/v	1.0
Analito	Etanol
Concentración analito % v/v	1.5-4.0
Matriz	Gel hidroalcohólico
Tratamiento muestra	Dilución en agua

**Nota:** elaboración propia

En lo que concierne al muestreo de los geles sanitizantes, se aplicó un muestreo exhaustivo no probabilístico (por conveniencia), cuyo criterio primordial de selección de marcas y productos fue el de incluir todos aquellos productos y marcas de gel sanitizante de manos que etiquetaran exclusivamente el contenido de etanol (alcohol etílico) como único agente sanitizante dentro de la formulación. El muestreo fue representativo estadísticamente, porque más bien procuró el censo de todas las marcas que cumplieran con los criterios de selección predefinidos y fue logrado a través de los recorridos en comercios como farmacias, supermercados y tiendas que vendían de este tipo de productos en localidades de Grecia, Alajuela, Naranjo y Sarchí principalmente; asegurando que los productos etiquetaran etanol como único agente sanitizante como foco de interés para esta investigación y que no etiquetaran otros agentes sanitizantes comunes como el isopropanol, tomando en

consideración la metodología analítica previamente desarrollada por cromatografía de gases para la determinación exclusiva de etanol en estos productos. El muestreo no presentó limitaciones y cumplió el fin primordial de obtener los ítems de ensayo asegurando la presencia de etanol como único agente sanitizante en los geles por medio de lo reportado en la etiqueta del producto.

Para este fin, se recolectaron no menos de 37 productos de distintas marcas, para someterlos al escrutinio en el laboratorio, y tras pruebas de laboratorio solamente se descartó una de las muestras (producto) para efectos de la cuantificación de etanol, por la presencia de interferencias de matriz al tiempo de retención del analito de interés, aun con la aplicación de destilación simple previa, con base en la indagación cualitativa realizada de manera preliminar. Las muestras de gel fueron codificadas de la EGCG-01 a la EGCG-37, siendo la única descartada la EGCG-08. Cabe destacar que todas las marcas encontradas fueron consideradas en el muestreo sin distinción, tomando como único criterio de inclusión el etiquetado de contenido de etanol, aunque no se especificara la cantidad. No se incluyeron geles que reportaran contenido de isopropanol u otro agente sanitizante distinto del etanol.

En una primera etapa preanalítica fundamental, con base en estándares definidos en el RTCR 501:2020, se realizó la inspección ocular de etiquetas de cada producto para constatar si se reportaba de manera visible el registro sanitario, la marca y el fabricante del producto, el porcentaje de etanol en el producto, el volumen de la presentación y la fecha de vencimiento. Además, como pruebas básicas para la investigación, se indagó en cada producto sobre la apariencia del gel en cada caso, asegurando las condiciones idóneas aparentes en los productos sometidos a prueba. De igual forma, se realizó la medición del pH de cada uno de los 37 productos de gel sanitizante en estudio, con miras a determinar el cumplimiento con respecto a lo establecido por el reglamento aplicable, el cual establece como límites el rango

de entre 5 y 8 en cuanto a valor de pH. (RTCR 501:2020).

Para la determinación cuantitativa de las muestras de gel antiséptico, trabajando en un ambiente con temperatura controlada a 20°C se realizó la determinación de la densidad de cada uno de los productos sometidos a examen por medio de un picnómetro de 10 mL, con miras a estimar y pesar en balanza analítica la cantidad necesaria de producto equivalente a determinada cantidad de etanol, con base en el etiquetado de cada producto, que permitiera llegar a una concentración final en el rango calibrado de 1,5 a 4,0 % v/v de etanol, contemplando la cantidad necesaria de acetona al 10% v/v para una concentración final de estándar interno de 1,0 %v/v en patrones y muestras, disolviendo con agua destilada.

Por último, los resultados del contenido experimental de etanol obtenido para las distintas marcas de productos de gel sanitizante contempladas en el estudio se expresan en términos de %v/v de etanol, con el propósito de comparar el cumplimiento con respecto al criterio de 60 a 80% v/v de etanol establecido como regulación en este contexto por el reglamento RTCR 501:2020 (2020).

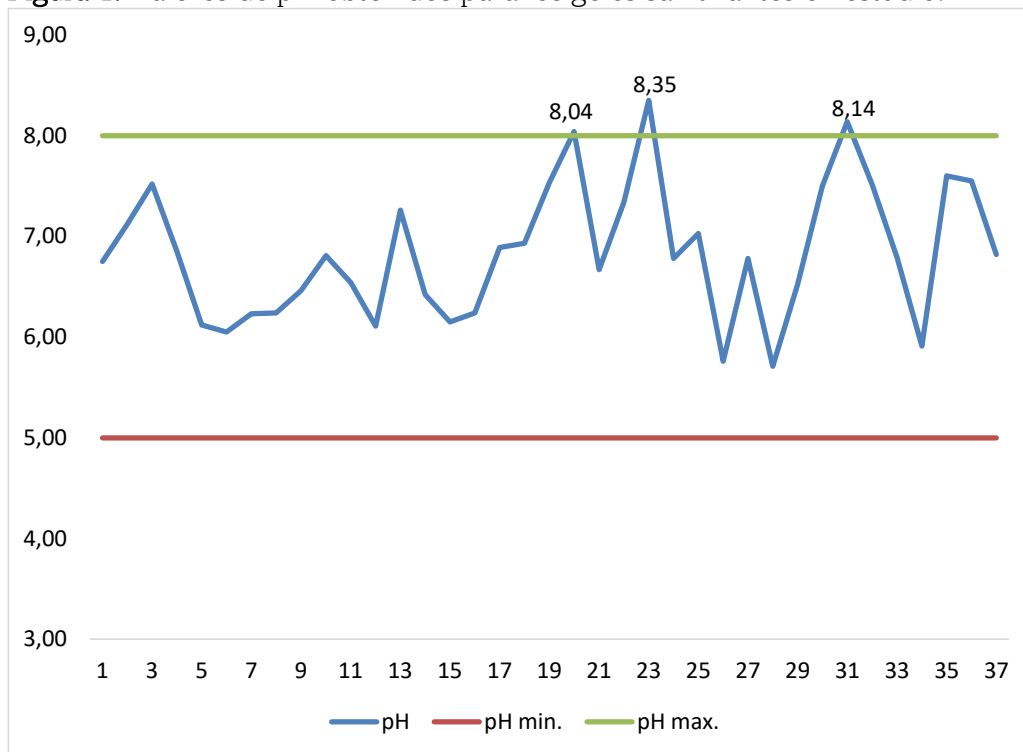
## RESULTADOS

Como hallazgos más relevantes de la primera etapa descriptiva preanalítica, a la luz de lo establecido en el Reglamento Técnico RTCR 501:2020 - Productos cosméticos, alcohol en gel para manos. - Especificaciones y requisitos para el registro sanitario; se obtuvo que al menos nueve de los productos no presentan registro sanitario visible en la etiqueta, al menos tres productos no reportan la marca ni el fabricante; nueve de los productos no reportan el porcentaje de etanol en la etiqueta y tres de estos nueve estaban dentro de los que no reportan registro sanitario. También, cinco de los productos no indican la fecha de vencimiento y uno de los geles no indica el volumen de la presentación del producto.

Por su parte, en las evaluaciones realizadas en materia fisicoquímica a nivel de laboratorio

para los geles propiamente, se obtuvo que todos los geles contaban con apariencia homogénea sin precipitados y en lo que respecta al grado de acidez (pH) obtenido en los geles sanitizantes evaluados, en la Figura 1 se muestra que el pH osciló entre 5.71 y 8.35 para las distintas marcas contempladas en la investigación, de los cuales tres de los productos estaban ligeramente por encima de 8 en su valor de pH y la especificación se establece en el rango 5-8 como el pH aceptado.

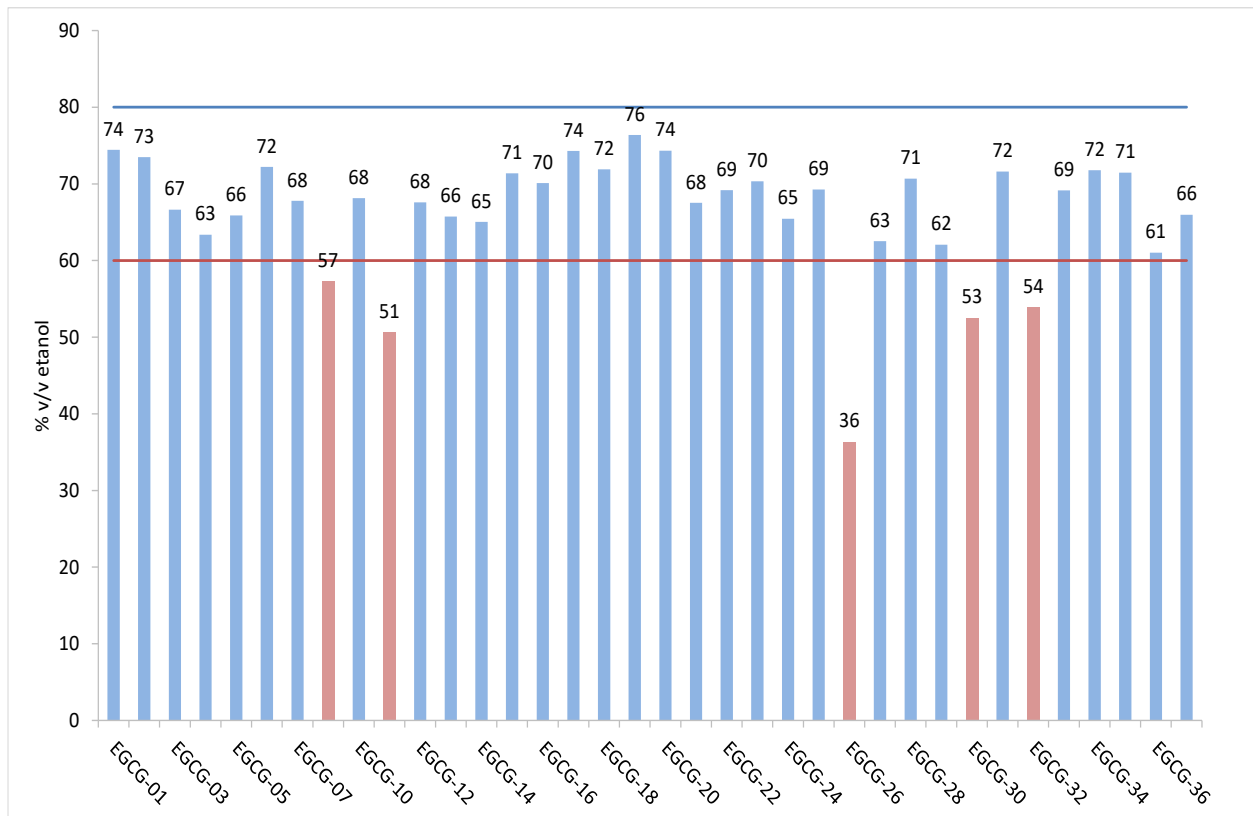
**Figura 1.** Valores de pH obtenidos para los geles sanitizantes en estudio.



**Nota:** elaboración propia

En lo que respecta a la determinación cuantitativa del contenido de etanol por cromatografía de gases en los geles hidroalcohólicos, en la Figura 2 se observa el comportamiento obtenido para todos los productos analizados, destacando que los resultados oscilan entre 36,4 y 76,4 %v/v de etanol y que cinco de los productos, equivalente a un 14 % del total de los productos contemplados en la investigación, están por debajo del 60% v/v de etanol establecido como límite mínimo por la regulación aplicable.

**Figura 2.** Contenido experimental de etanol en % v/v en las diferentes marcas de gel hidroalcohólico analizadas



**Nota:** elaboración propia

Por último, en la Figura 3 se presenta un resumen de los resultados obtenidos, considerando los aspectos evaluados de manera visual en la etiqueta de los distintos productos de gel sanitizante evaluados, así como los resultados de las determinaciones fisicoquímicas realizadas directamente al gel sanitizante en el laboratorio. De aquí es importante dimensionar que, aunque a nivel fisicoquímico son cinco productos los que no cumplen con el contenido de etanol mínimo establecido en la regulación y tres las marcas de gel que no cumplen con el valor dentro del rango establecido para el pH; existen otras 13 marcas (productos) que no cumplen con al menos uno de los elementos medulares a nivel de lo que debe aparecer indicado en la etiqueta de los productos para su comercialización y la confianza de los consumidores.

**Figura 3.** Síntesis de los resultados obtenidos en la indagación integral realizada a las diferentes marcas de gel hidroalcohólico analizadas.

Código gel	Verificación en etiqueta						Pruebas fisicoquímicas			Cumplen lo evaluado
	Registro sanitario	Fabricante	Marca	Etanol (%v/v) declarado	Fecha expira	Volumen producto	Apariencia	pH	%v/v Etanol	
EGCG-01	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-02	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-03	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-04	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-05	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-06	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-07	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>EGCG-08</b>	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	*	✗
EGCG-09	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
EGCG-10	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-11	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
EGCG-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-13	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-17	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-19	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-20	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
EGCG-21	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-22	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-23	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
EGCG-24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-25	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-26	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗
EGCG-27	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗
EGCG-28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-29	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-30	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗
EGCG-31	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗
EGCG-32	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗
EGCG-33	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-34	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EGCG-35	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-36	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
EGCG-37	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗

Simbología:    ✓ Cumple    ✗ No cumple    \* No analizado

**Nota:** elaboración propia

## DISCUSIÓN

En relación con los hallazgos dimensionados en la etapa preanalítica de los geles sanitizantes sometidos a estudio, es posible constatar como las regulaciones establecidas para la producción y comercialización de este tipo de productos según el reglamento aplicable (RTCR 501:2020), en muchos de los casos no son atendidas a cabalidad por los fabricantes, haciendo

omisión de alguno o varios de los elementos o requisitos básicos que se deben cumplir para tener en regla el producto (ver Figura 3). Cabe destacar que, el elemento de mayor trascendencia en esta primera etapa es que el 24% de los geles sanitizantes indagados ni siquiera aportan el registro sanitario correspondiente, evidenciando la vulnerabilidad y falta de controles existentes en el país y dejando en un estado de desprotección al usuario final del producto, por la proliferación de la producción y venta de este tipo de productos aun de procedencia clandestina, aunque son distribuidos en comercios formales con permisos de funcionamiento.

Ahora bien, en lo concerniente al valor de pH obtenido (Figura 1) en las muestras de gel hidroalcohólico analizadas, la mayoría de los productos cumplen con la especificación de estar dentro del rango de pH 5-8 (RTCR 501:2020), no obstante, un 8% de los productos analizados están por encima del rango de pH recomendado, lo cual implica que estos productos pueden ocasionar alteraciones cutáneas a la piel de los usuarios, como sequedad e irritación, por tratarse de un pH ligeramente alcalino que contrasta y altera el pH ligeramente ácido natural de la piel que le permite su estado óptimo. (Sims-Robertson, 2023).

Por su parte, en cuanto al contenido de etanol obtenido experimentalmente para los distintos productos sometidos a prueba (Figura 2), se presentó el hallazgo relevante de que cinco de los productos evaluados (EGCG-09, EGCG-11, EGCG-26, EGCG-30 y EGCG-32) a pesar de contar con el registro sanitario respectivo, no contienen el mínimo necesario del agente sanitizante (etanol), ya que presentaron porcentajes de etanol por debajo del 60 %v/v que no cumplen con lo establecido en el Reglamento Técnico RTCR 501:2020 que establece el criterio en 60 a 80 %v/v para este tipo de productos, respaldado por múltiples investigaciones desde décadas atrás que demuestran que es el rango óptimo en el que el etanol ejerce su mayor efecto bactericida.

Este hallazgo representa un hecho muy delicado y alarmante, en vista de que las personas que han confiado en estos productos como medida mitigadora del contagio de enfermedades, se están viendo traicionadas en el comercio con desconocimiento de las partes, y sometidas a un alto riesgo de contagio de enfermedades que pueden conllevar hasta la muerte, por la falta de implementación de mecanismos certeros de evaluación de la calidad de este tipo de productos al ser manufacturados, y la falta de fiscalización eficaz para asegurar que los productos de este tipo que se comercializan hayan aprobado todos los estándares establecidos.

También, respecto al cumplimiento de la concentración de etanol declarada en la etiqueta de los productos que si reportan el contenido de alcohol etílico, cinco de ellos contienen menos del 90% de principio activo reportado en la etiqueta, lo cual brinda poca confianza respecto a algunos productos que se producen para la desinfección de manos, ya que el consumidor se fía de lo que indica el producto en su etiqueta. Además, en algunos de los casos específicamente para las muestras de los productos codificados con EGCG-09, EGCG-11 y EGCG-30, también se incumple con la concentración mínima de etanol para uso antiséptico según establece el RTCR 501:2020.

En relación con las posibles causas del contenido bajo de etanol en productos de este tipo cuya fecha de vigencia no ha expirado, esto se puede achacar principalmente a la falta de controles y de la estandarización necesaria en los procesos de manufactura; aunado a que algunos de estos productos surgen de fabricación clandestina, sin los conocimientos básicos que demanda la fabricación de un producto con fines sanitizantes. Fabricantes con poca experiencia pueden dosificar mal las materias primas (etanol, humectantes, espesantes) o ajustar etanol por motivos organolépticos o económicos, resultando en concentraciones finales menores a las declaradas. (Saab, et al., 2024; Al Rasadi et al., 2024).

También, se tiene la posibilidad de pérdidas de etanol que ocurren si el proceso de mezcla, del envasado o del transporte y almacenaje no controlan temperatura, tiempo de exposición o hermeticidad del envase; esto reduce la concentración con respecto a la formulación teórica. (Manuel et al., 2022). Y por supuesto, esto pasa inadvertido por la falta de controles analíticos y de aseguramiento de la calidad. (Jurado et al., 2024).

Por otra parte, para nueve de los geles sanitizantes indagados (ver Figura 3) no se reporta ningún porcentaje del principio activo en la etiqueta, lo cual también incumple con la regulación (RTCR 501:2020), y en algunos de estos casos que no se declara el contenido de alcohol en la etiqueta, como en las muestras de los productos EGCG-26 y EGCG-32, tampoco se cumple con la cantidad mínima de principio activo requerida, lo que deja ver que estos productos no tienen un estricto control de calidad antes de ser comercializados y que la regulación acerca de la concentración de alcohol, el pH y los demás requisitos aplicables para esta clase de productos, en muchos casos son obviadas ya que la fiscalización existente al respecto es nula en Costa Rica.

Luego de todo al análisis realizado y el cruce de la información recabada en el estudio (Figura 3) se logra establecer que solamente 16 de los 37 productos (43%) incluidos en la investigación, son los que cuentan con los requisitos y las condiciones para su comercialización y uso eficaz por parte de los consumidores, con base en criterios esenciales establecidos en el RTCR 501:2020. Por último, estudios como el evidenciado en este manuscrito, potencializan la toma de decisiones por los entes rectores en salud del país, promoviendo la vigilancia constante y la exigencia del cumplimiento sin excepciones, de todos los controles estrictos aplicables en los productos en cuestión por parte de los fabricantes, para el cumplimiento a cabalidad de las especificaciones de los geles sanitizantes, que tienen un impacto directo sobre la salud de las personas.

## CONCLUSIONES

Una cantidad considerable de los productos de gel sanitizante incluidos en el estudio presentaron al menos una inconsistencia en cuanto a los requisitos formales establecidos en la regulación, en términos de lo que deben reportar en la etiqueta los productos para ser comercializados, incluyendo nueve de los geles que no reportaban el registro sanitario correspondiente, lo cual deja ver la clandestinidad en la comercialización de este tipo de productos que ponen en riesgo la salud de las personas usuarias.

El valor de pH en los geles hidroalcohólicos analizados se obtuvo dentro de lo especificado (pH 5-8) en la mayoría de los productos, sin embargo, en al menos tres de ellos el pH obtenido fue superior al límite máximo recomendado por la regulación en el país, por lo cual puede ocasionar afectaciones en la piel de los usuarios; aunque particularmente estos productos sí cumplían con el contenido mínimo esperado de alcohol etílico en su formulación para ejercer el efecto antibacterial.

El contenido en % v/v de etanol presente en los geles antisépticos evaluados fue insuficiente en al menos cinco de los productos considerados, por encontrarse por debajo del 60% v/v como mínimo establecido por la regulación para asegurar el efecto bactericida esperado para este tipo de productos. A su vez, ningún producto sobrepasó el 80% v/v de etanol establecido como el máximo regulatorio.

En síntesis, los hallazgos dimensionados en esta investigación permiten revelar la informalidad con la que se producen y comercializan buena parte de las marcas de productos dentro de la categoría de gel sanitizante de manos; al punto de que 21 de los 37 productos (57%) de distintas marcas sometidas a estudio, no cumplen con al menos uno de los requisitos establecidos por el RTCR 501:2020 para su comercialización.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña, L. (2020). *Estas son las medidas de desinfección y control microbiológico sobre superficies inanimadas*. Universidad de Costa Rica.  
<https://www.ucr.ac.cr/noticias/2020/03/12/estas-son-las-medidas-de-desinfeccion-y-control-microbiologico-sobre-superficies-inanimadas.html>
- Al Rasadi, S. K., Abdalla, R. O., Kashoub, L. A., Al Lawati, N. A., Al Sabahi, J. N., Akhtar, M. J. & Khan, S. A. (2024). *Analysis of ethanol content in commercially available Hand sanitizers in Oman using Gas Chromatography- A comparative study*. Natural Resources for Human Health, 4(3), 269–275. <https://doi.org/10.53365/nrfhh/188262>
- Calva Malo, M.E. (2016). *Análisis comparativo del efecto desinfectante entre el alcohol etílico 80 % y etanol 58 % sobre turbina y micromotor, realizado en la clínica de octavo y noveno semestre de la Facultad de Odontología de la Universidad Central del Ecuador, período 2015 - 2016*. Proyecto de investigación presentado como requisito previo a la obtención del título de Odontólogo. Carrera de Odontología. Quito: UCE. p. 90.  
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/7783>
- Chura, Y; Choquehuanca, A; & Choque, W. (2020). *La Efectividad del Gel Desinfectante para manos*. SScientifica.18(1):32-5.  
<http://200.7.173.107/index.php/Scientifica/article/view/184>
- Grajales, I. (20 de marzo 2020). *No prepare alcohol en gel casero, aconseja científica del TEC*. Hoy en el TEC. <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2020/03/20/no-prepare-alcohol-gel-casero-aconseja-cientifica-tec>
- INTE Q184:2020. (2020). *Determinación del grado alcohólico en Alcohol en Gel. Método de Ensayo*. INTECO.

- Jara Dávila, W., & Reategui Soriano, H. (2021). *Concentración de etanol y parámetros de calidad del alcohol-gel según marcas comerciales que se expenden en Chiclayo*. Octubre-Noviembre. <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/286/Tesis%20Harry%20-%20William%2023-02-21.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Jurado, C., Ramjaun, Z., El Balkhi, S., Saint-Marcoux, F., Alonso, M., Salabert, A. S., Durand, F., Caturla, L., Metsu, D., Gardes, E., Quelven-Bertin, I., & Cestac, P. (2024). *Ensuring the Safety of Locally Sourced Alcohols for Hand Sanitizer Production During the SARS-CoV-2 Crisis: A Comprehensive Impurity Analysis*. Hospital pharmacy, 00185787241309254. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/00185787241309254>
- Londoño, Á. L., & Murillas, M. L. (2011). *Effectiveness of alcohol-based handrub vs handwashing with soap and water*. Acta Medica Colombiana. 36(4), 181-186. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012024482011000400004&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012024482011000400004&script=sci_arttext&tlng=en)
- Manuel, C. S., Yeomans, D. J., Williams, J. A., Fricker, C., Kucera, K., Light, D., & Arbogast, J. W. (2022). *Presence of unsafe chemical impurities, accelerated evaporation of alcohol, and lack of key labeling requirements are risks and concerns for some alcohol-based hand sanitizers and dispenser practices during the COVID-19 pandemic*. PloS one, 17(3), e0265519. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0265519>
- MEIC. (9 de setiembre 2021). *72% del alcohol en gel para manos o cosmético cumple con recomendaciones de la OMS*. Ministerio de Economía Industria y Comercio. <https://www.meic.go.cr/comunicado/1063/72-del-alcohol-en-gel-para-manos-o-cosmetico-cumple-con-recomendaciones-de-la-omsmpresarial-para-asesorias-y-capacitacionesdealtonivel.php#:~:text=de%20la%20OMS,72%25%20del%20alcohol%20en%20gel%20para%20manos%20o%20cosm%C3%A9tico,con%20recomendaci>

[ones%20de%20la%20OMS&text=Seg%C3%BAAn%20los%20an%C3%A1lisis%20de%20laboratorio.de%20la%20Salud%20\(OMS\).](#)

Olivera, M. E., García, M. C., & Manzo, R. H. (2020). *El alcohol como antiséptico y desinfectante. Un ajuste fino para su uso racional y efectivo durante la pandemia por COVID 19.*  
[https://repositoriosdigitales.mincyt.gob.ar/vufind/Record/RDUUNC\\_80c4e57e5f968a75c7857626eccd6b43](https://repositoriosdigitales.mincyt.gob.ar/vufind/Record/RDUUNC_80c4e57e5f968a75c7857626eccd6b43)

Pérez, E. y Mora, W. (2018). *Manual de Laboratorio: técnicas instrumentales de análisis.* Editorial Sede Occidente SO, Coordinación de Investigación, Universidad de Costa Rica.

RTCR 501:2020. (2020). *Productos cosméticos, alcohol en gel para manos.* Especificaciones y requisitos para el registro sanitario N° 42610-S-MEIC.  
[https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=93034&nValor3=123331](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=93034&nValor3=123331)

Saab, Y.; Zgheib, R.; Nakad, Z. & Khnayzer, R. (2024). *Determination of volatile impurities and ethanol content in ethanol-based hand sanitizers: Compliance and toxicity.* Toxicology Reports, Volume 13, 101709, ISSN 2214-7500,  
<https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2024.101709>

Sims-Robertson, C. (2023). *Entendiendo el pH del desinfectante de manos: un análisis exhaustivo.*  
<https://divinedermatology.com/understanding-the-ph-of-hand-sanitizeracomprehensiveanalysis/#:~:text=Conclusi%C3%B3n.puede%20provocar%20sequedad%20e%20irritaci%C3%B3n.>

Tupaz, N. (2020). *Cómo hacer alcohol en gel según la OMS.* Masoportunidades.org.  
<https://masoportunidades.org/como-hacer-alcohol-en-gel-segun-la-oms/>

La Revista utiliza códigos para identificar al Revisor y al equipo de PARES REVISORES. Si tiene dudas o consultas, contacte a:  
contacto@cienciayreflexion.org  
Código de Editor: 105  
Código de Revisores: 566