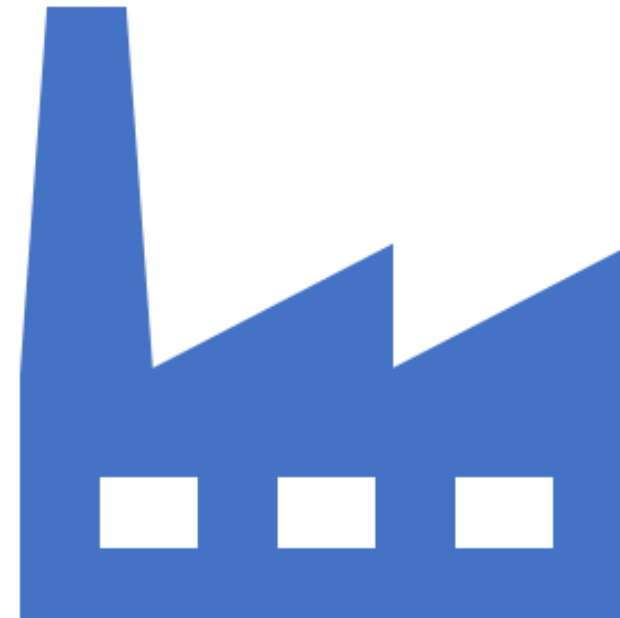


# Principais aspectos da regularização de **ÁLCOOL GEL** Saneante



Coordenação de  
Saneantes  
**COSAN- GHCOS**



# Requisitos normativos

---

RDC nº 59/2010 (requisitos gerais para registro de produtos - risco 1 + risco 2)

---

RDC nº 694/2022 (requisitos para regularização de produtos de limpeza e afins – risco 1), **antiga RDC nº 40/2008.**

---

RDC nº 693/2022 (requisitos para produtos com ação antimicrobiana - risco 2), **antiga RDC nº 14/2007.**

---

RDC nº 692/2022 (procedimentos para notificação de produtos - risco 1), **antiga RDC nº 42/2009.**

---

RDC nº 691/2022 (condições para álcool etílico como saneante – risco 1 + risco 2), **antiga RDC nº 46/2002.**

# Álcool Desinfetante

(Registrado – Risco 2)

Fonte: RDC nº 59/2010

---

São geralmente os desinfetantes (uso hospitalar), geralmente 70°INPM (líquido) e para outras finalidades (gel).

Produto sanante com ação antimicrobiana destinado ao uso em objetos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, ambientes públicos.

# Álcool Limpador (Notificado – Risco 1)

Fonte: RDC nº 59/2010

---

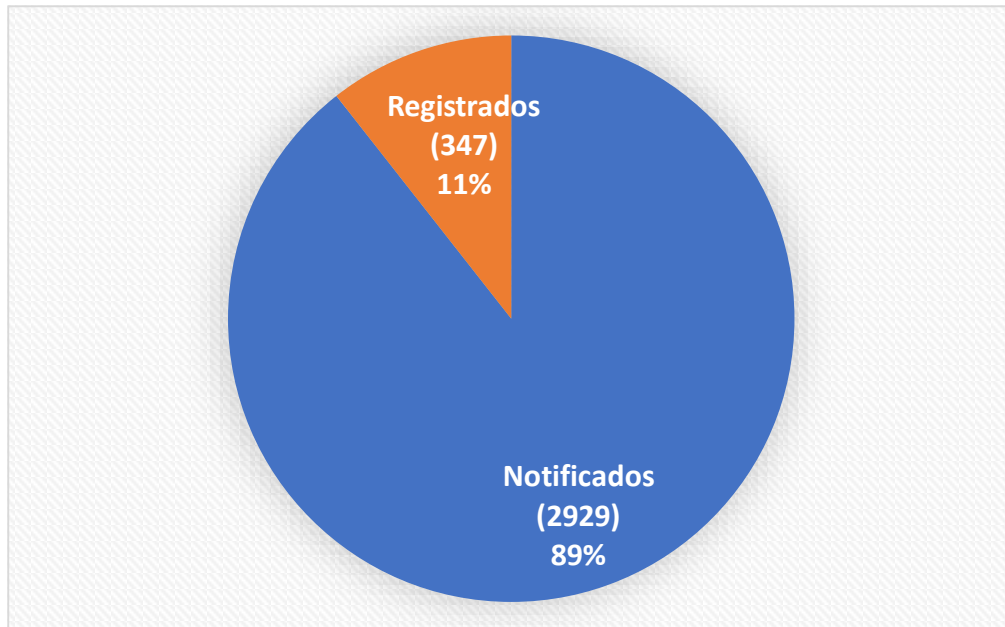
São geralmente os álcoois géis  
como limpador de uso geral:  
46°INPM; 65 °INPM ou 92,8  
°INPM

Produto sanante sem ação antimicrobiana destinado apenas a limpeza de superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, ambientes públicos.

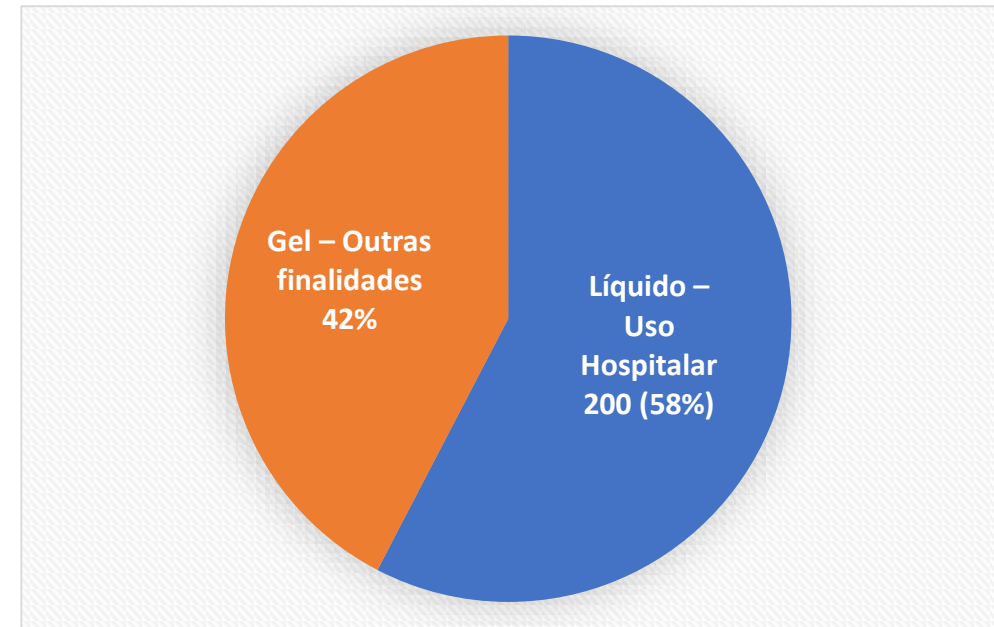
# Uma breve visão..

(proporção álcool líquido e gel no mercado)...

Produtos saneantes com álcool no nome  
(não uma categoria **ÁLCOOL**)



Produtos saneantes registrados  
(líquido x gel)



Obs: números aproximados retirados do DATAVISA, Anvisa, Junho/22.

# Requisitos de Registro x Notificação

Licença/Alvará;

Dados físico-químicos;

Modelos de rótulo e embalagem;

Relatórios de ensaio de pH estabilidade, teor de  $\text{H}_2\text{O}_2$ , toxicidade oral aguda ou cálculo teórico, **TESTE DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA**

Relatório técnico.



# Produtos Notificados

---

- As notificações são realizadas exclusivamente na forma eletrônica, no sistema de Anvisa:
- A notificação é válida logo após a finalização do protocolo online e é dada a publicidade no portal da ANVISA;
- Não há análise técnica prévia do produto que vai ao mercado, é feita verificação da regularidade do produto por amostragem, denúncia ou solicitação da vigilância sanitária local.
- A empresa detentora da notificação é responsável pelos produtos notificados e por todas as informações prestadas relativas aos mesmos, devendo possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, segurança, eficácia, idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente.

# RDC nº 691/2022 (antiga RDC nº 46/2002) — Condições!

---

Graduação MAIOR que 54ºGL (46,3 INPM) à temperatura de 20°C deverá ser comercializado **unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturado** e no **volume máximo de 500g** em embalagens resistentes ao impacto.



A VISCOSIDADE BROOKFIELD RTV com Spindle número 4 para 20 rpm a 25°C deverá ser:

# maior ou igual a 8000 cP para formulações com teor de álcool > 68% p/p (72,9º GL) ou

# maior ou igual a 4000 cP para formulações com teor de álcool < 68% p/p (72,9º GL).



Se graduação MENOR que 54º GL (46,3 INPM) na temperatura de 20°C, a formulação deverá conter desnaturante!



# Concentração Álcool (formas de expressão)

---

**54° GL** é equivalente a **46,3° INPM**, mas a concentração expressa em INPM é a que obrigatoriamente deve constar no rótulo, segundo a RDC nº 691/2022.



# Requisitos de Rotulagem

Advertências  
gerais

Advertências  
toxicológicas

Recomendações  
de segurança

Recomendações  
de uso

Recomendação  
de primeiros  
socorros

**ATENÇÃO:**  
Manter fora do alcance  
de crianças e animais  
domésticos.



# Advertências Gerais

---

Antes de usar leia as instruções do rótulo."

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)

A esta frase deve ser localizada logo

acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

# Advertências toxicológicas

- "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"
- "O produto contém como desnatante o \_\_\_\_\_ (Nome em Negrito e em caixa alta) \_\_\_\_\_",

Observação: desnatante utilizado mais comumente utilizado é o **BENZOATO DE DENATÔNIO**.

**PERIGO:  
Produto  
Inflamável**



# Recomendações de segurança

---

"PERIGO: produto inflamável" , a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3

"Manter afastado do fogo e do calor."

"Não perfurar a tampa."

# Recomendações de uso

"Não derramar sobre o fogo."


Recomendações 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."



# Dizeres de Rotulagem

## Capítulo 5 (RDC nº 691/2022)

---

### CAPÍTULO V

#### DIZERES DE ROTULAGEM

Art. 5º Os dizeres de rotulagem devem estar dispostos da seguinte forma, em relação ao painel principal e painel secundário do rótulo:

I – painel principal:

- a) nome e/ou marca do produto (nome comercial completo);
- b) categoria do produto (destinação do álcool – graduação alcóolica em graus INPM); e
- c) indicação quantitativa (conforme indicação metrológica (quanto peso ou volume).

II – painel secundário:

Requisitos de rotulagem  
continuam... (Art. 5º, 6º e 7º)



# Principais irregularidades no mercado

- Álcool 70°INPM regularizado como notificado com ou sem alegação antimicrobiana. Produto com ação antimicrobiana deve ser SEMPRE registrado (Risco 2).
- Produtos notificados (Risco 1) com irregularidades, mas que não foram avaliados na amostragem da Anvisa. Principais problemas que são encontrados:
  - a) Alegações de Risco 2;
  - b) Ausência de desnaturante;
  - c) Ausência de frases obrigatórias;
  - d) Álcool líquido acima de 54 GL (46 ° INPM);
  - e) Indicação para uso nas mãos.



