

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xx de 202x, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer condições para a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produtos destinados a limpeza e desinfecção de superfície e antissepsia da pele.

CAPÍTULO II FORMAS PERMITIDAS DE COMERCIALIZAÇÃO

Art. 2º O álcool etílico com graduações acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C (vinte graus Celsius) deve ser comercializado unicamente nas seguintes formas:

I - solução coloidal na forma de gel desnaturado respeitando as seguintes faixas de viscosidade dinâmica na temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius) e seguintes indicações quantitativas:

- a) viscosidade maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);
- b) viscosidade maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);

c) indicação quantitativa máxima de 1,0 kg (um quilograma) quando destinada a venda direta ao público; e

d) indicação quantitativa acima de 1kg e até 200 kg (duzentos quilogramas) quando destinada à venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas, desde que a embalagem contenha tampa com lacre de inviolabilidade e, além das frases constantes do CAPÍTULO V, conste a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

II - líquido premido desnaturado, acondicionado em lata aerossol, hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, cuja liberação do produto ocorra na forma de espuma com indicação quantitativa máxima de 500 mL (quinhentos mililitros);

III - líquido desnaturado, acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, para acoplagem exclusiva em dispensador de fixação em superfície, cuja liberação do produto ocorra na forma líquida ou espuma, com indicação quantitativa máxima de 200L (duzentos litros) e destinação de venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas; e

IV - lenços impregnados.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, os quais serão objeto de regularização conforme a indicação de uso pretendida segundo o regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, ou suas atualizações.

CAPÍTULO III

DO USO OBRIGATÓRIO DE DESNATURANTE

Art. 3º Os produtos formulados à base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C (vinte graus Celsius) devem conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido, com exceção dos lenços impregnados.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

CAPÍTULO IV

VOLUME MÁXIMO DA EMBALAGEM DE ÁLCOOL LÍQUIDO

Art. 4º O álcool puro ou diluído somente pode ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ou instrumento legal que venha a substituí-la, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, espuma e lenços, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade

exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros), assim como para bebidas alcóolicas.

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:

- a) frases gerais;
- b) informações toxicológicas;
- c) frases de advertência;
- d) modo de usar;
- e) limitações de uso e cuidados de conservação;
- f) primeiros socorros;
- g) lote e data de fabricação;
- h) validade (indicação clara e precisa da validade do produto); e
- i) fabricante (razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica).

Parágrafo único. No painel secundário, devem ser apresentadas, ainda, de forma clara e com boa resolução de leitura, as frases e informações obrigatórias abaixo descritas:

I - advertências gerais:

- a) "Antes de usar, leia as instruções do rótulo." Esta frase deve constar em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura, não menos que 5 mm; e
- b) "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque). Esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2;

II - advertências toxicológicas:

- a) "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE". "O produto contém como desnaturante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta) _____".;

III - recomendações de segurança:

- a) "PERIGO: produto inflamável", esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3;
- b) "Manter afastado do fogo e do calor."; e
- c) "Não perfurar a tampa."

IV - recomendações de uso:

a) "Não derramar sobre o fogo.";

V - recomendações para armazenamento da embalagem; e

VI - recomendações para primeiros socorros:

a) "Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."; e

b) "Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

Art. 6º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 7º O álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deve conter tampa com lacre de inviolabilidade e, além das frases constantes do Capítulo V, deve constar a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO";

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º O descumprimento das determinações desta resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 9º. Ficam revogadas:

I – Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002;

II - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 219, de 02 de agosto de 2002;

II - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 322, de 22 de novembro de 2002;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 490, de 8 de abril de 2021.

Art. 10. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em XX de XX de 2021.

ANTÔNIO BARRA TORRES

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 24/02/2022, às 20:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1790912** e o código CRC **B6B281C0**.
