

NOTA TÉCNICA Nº 27/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.939765/2025-49

**Atualização II: Orientações
ao Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária (SNVS)
para as ações da vigilância
sanitária relacionadas ao
processo de investigação de
intoxicação por metanol por
ingestão de bebidas
alcoólicas.**

1. Relatório e análise

Para fins dessa Nota Técnica considera-se as seguintes definições:

Produtos irregulares: aqueles sem registro junto ao órgão competente, sem procedência ou que tenham sofrido fraude.

Fraude: ato ilícito intencional que utiliza engano, falsificação, adulteração, alteração, corrupção para obter uma vantagem indevida.

Falsificação: tipo de fraude que envolve realização de cópia de um produto legítimo/original, incluindo o uso de informações falsas sobre sua identidade ou origem. Abrange a cópia de um produto em si (exemplo: mistura de corantes, álcool para simular uma bebida alcoólica), de uma marca comercial famosa e a fabricação de produtos por empresas clandestinas, atribuindo a sua origem a uma empresa legítima.

Adulteração: tipo de fraude que envolve a adição, remoção ou substituição (parcial ou total) de componentes de um produto, de forma a interferir diretamente nas suas características essenciais. Exemplos: adição de álcool etílico para

diluir bebidas originais;

Produtos sem procedência: produtos para os quais não é possível identificar a sua origem, seja devido à ausência de informações básicas no rótulo, tais como fabricante, importador, lote, etc., à presença de informações falsas no rótulo (exemplo: CNPJ inexistente) ou produtos importados ilegalmente por empresas desconhecidas.

1.1. Controle de bebidas alcoólicas no Brasil.

A lei que trata de bebidas alcoólicas no Brasil é a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências. Esta Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009.

Para fins dessas normas consideram-se bebidas alcoólicas como “a bebida com graduação alcoólica acima de meio por cento em volume até cinquenta e quatro por cento em volume, a vinte graus Celsius” (inciso II do art. 12 do Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009).

A Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, define que:

Art. 2º O registro, a padronização, a classificação e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou órgão estadual competente credenciado por esse Ministério, na forma do regulamento.

Parágrafo único. A execução das atividades de inspeção e fiscalização de que trata o caput poderá ser objeto de convênios, ajustes ou acordos celebrados com órgãos e entidades dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 3º A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do Sistema Único de Saúde (SUS), por intermédio de seus órgãos específicos.

Assim, cabe ao Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) definir os padrões de identidade e qualidade das bebidas alcoólicas, anuir importação, regularizar os estabelecimentos fabricantes e as bebidas presente no mercado. Desse modo, a fiscalização quanto a esses aspectos também está sob competência daquele Ministério.

Destaca-se que bebidas alcoólicas são produtos da área de alimentos, de modo que a elas se aplicam as normas sanitárias relacionadas a essa área. Atualmente, a Anvisa edita normas relacionadas a alguns assuntos de interface, como: rotulagem, limites de contaminantes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados, padrões microbiológicos, entre outros. Desta feita, a fiscalização quanto a esses e outros aspectos que podem ter relação com a saúde (incluindo propaganda) é de competência do SNVS. Assim, ações de fiscalização no comércio e o recolhimento de mercado também estão sob competência da vigilância sanitária.

| Atividade | Órgão responsável |
|---|--------------------------|
| Regularização do estabelecimento fabricante | Mapa |
| Edição de regras que definem o padrão de identidade e qualidade | Mapa |
| Regularização do produto | Mapa |
| Anuência da importação | Mapa |
| Edição de regras que definem aspectos sanitários | Anvisa |
| Fiscalização | Mapa e SNVS |

A biblioteca temática de alimentos contendo toda a legislação sanitária pode ser consultada no portal da Anvisa, no [Anvisalegis](#).

Nota: O metanol também pode estar presente residualmente em bebidas alcoólicas como um contaminante. Os limites tolerados são determinados pelo Mapa e podem ser acessados no [Anexo da Norma Interna DIPOV 01/2019](#) (o "cartilhão" de bebidas), no qual também podem ser consultadas as bebidas regulamentadas e seus respectivos padrões. Bebidas destiladas, **como vodka, gin e cachaça**, por exemplo, possuem um limite máximo de tolerância de 20mg de álcool metílico (metanol)/100ml de álcool anidro. A constatação de metanol em bebidas alcoólicas abaixo desses limites não se constitui como infração sanitária.

1.2. Dicas para identificar produtos irregulares

Analisar a aparência da bebida, sua embalagem e rotulagem constitui-se em uma importante ferramenta para

identificar produtos irregulares. Além disso, documentos como notas fiscais também são fundamentais, pois indicam a procedência do produto. Quando esses documentos estão ausentes, isso pode ser um indício de que o produto foi comprado de forma irregular ou em estabelecimentos que não estão devidamente regularizados.

- Produtos sem registro no Mapa: verificar no rótulo a informação sobre o número de registro. Caso haja algum número e seja necessário verificar a sua veracidade, consultar o [site do Mapa](#).

- Produtos sem procedência: verificar no rótulo se constam as informações sobre o fabricante, importador (se for o caso), registro no Mapa, lote e data de validade. Produtos importados irregularmente também podem ser identificados pela ausência da etiqueta contendo as informações obrigatórias em português.

- Produtos adulterados e falsificados:

I. Verifique o lacre e a tampa: embalagens originais possuem selos e lacres firmes; não consuma se houver sinais de violação, sobreposição de lacres, amassados etc.

II. Observe o rótulo: rótulos falsificados podem apresentar erros de ortografia, estar mal colado, cores borradas ou impressão de baixa qualidade.

III. Desconfie do preço: valores muito abaixo do mercado podem indicar produtos de origem irregular.

IV. Aspecto do líquido: turvação, partículas em suspensão ou coloração diferente da usual indicam possibilidade de adulteração. Embalagens com volumes muito próximo da capacidade da embalagem ou com volume muito baixo também devem gerar desconfiança.

V. Compra segura: priorize supermercados, distribuidores ou lojas oficiais de marcas reconhecidas.

VI. Consulte os fabricantes: em caso de dúvidas sobre a originalidade de um produto, consulte o fabricante oficial da bebida, que poderá auxiliar a identificar produtos adulterados ou falsificados.

1.3. Ações de fiscalização no SNVS

A Anvisa recomenda aos órgãos de vigilância

sanitária que as ações de fiscalização em estabelecimentos que comercializam bebidas alcoólicas tenham como foco os produtos envolvidos em casos suspeitos ou confirmados de intoxicação por metanol e bebidas de origem desconhecida ou sem registro junto ao Mapa. Atenção deve ser dada também a produtos que tenham indícios de falsificação/ adulteração e estabelecimentos fabricantes irregulares.

Essas ações devem ser feitas, preferencialmente, em articulação prévia com órgãos de segurança pública, como a Polícia Civil, órgãos ligados ao Ministério da Agricultura e Pecuária, e órgãos que atuam na defesa do consumidor, como os Procons, que também podem ser importantes parceiros para maior efetividade das ações.

Adicionalmente, sugere-se verificar a pertinência de incluir órgãos relacionados à fiscalização tributária, pois o comércio de produtos irregulares também pode ter relação com essa área.

Caso haja identificação de bebidas envolvidas em casos suspeitos ou confirmados de intoxicação por metanol e de bebidas irregulares, orienta-se que sejam adotadas medidas cautelares imediatas para redução do risco à saúde. As medidas devem ser adotadas conforme o código sanitário local e podem incluir desde a interdição cautelar até a inutilização dos produtos irregulares.

A coleta de amostras para análises laboratoriais deve ser feita somente para investigação de casos suspeitos de intoxicação por metanol, conforme instruções constantes no item 1.4

Os estabelecimentos ou pessoas físicas responsáveis pelas irregularidades devem responder a Processo Administrativo Sanitário, instaurado mediante lavratura do auto de infração sanitária, nos moldes da Lei nº 6.437, de 1977, e dos códigos sanitários locais.

Os órgãos de vigilância sanitária devem estar atentos a situações que demandem a adoção de medidas em âmbito nacional, ou seja, quando forem identificados elementos que demonstrem que o produto irregular ou contaminado possui circulação em outros estados, e que seja necessário determinar a sua proibição, apreensão ou recolhimento. Nesses casos, deve-se comunicar à Anvisa, por meio de protocolo da documentação via sistema SEI junto à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GIASC/GGFIS). De forma a

resguardar as competências federativas, sugere-se que a comunicação com a Anvisa seja centralizada pelos órgãos de vigilância sanitária estadual.

Como protocolar via SEI: Para realizar o peticionamento eletrônico, primeiramente é necessário fazer o cadastro como usuário externo SEI-Anvisa, preenchendo o formulário eletrônico disponível no link: https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0.

1.4. Orientações quanto às coletas de amostras.

Antes de realizar qualquer coleta, faz-se necessária a articulação dos órgãos de vigilância sanitária com os demais atores envolvidos nas investigações, como órgãos de segurança pública, tais como as Polícias Civil e Federal, ou aqueles ligados ao Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), para evitar sobreposição de ações e otimizar o emprego de recursos laboratoriais.

Deve-se priorizar o encaminhamento das amostras para os laboratórios vinculados à polícia e ao Mapa, considerando o contexto das adulterações/falsificações de bebidas. As amostras coletadas em ações de campo realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária nas quais os demais órgãos não participaram, além de amostras relacionadas a casos suspeitos de intoxicação por metanol, poderão ser encaminhadas para o laboratório da RNLVISA.

Orientações à vigilância sanitária sobre a coleta de amostras:

- O foco da vigilância sanitária é a obtenção de amostras de bebidas diretamente relacionadas com casos suspeitos ou confirmados de intoxicação por metanol. Tal ação visa dar apoio à investigação epidemiológica de potenciais surtos. Deve-se coletar, de preferência, as sobras da bebida consumida ou de produtos da mesma marca e mesmo lote.

- Neste momento, não devem ser coletados produtos com origem comprovada, regulares e que não tenham relação direta com eventos

adversos, a não ser que haja solicitação de apoio para este tipo de coleta para o envio a outros laboratórios oficiais, que não os da RNLVISA.

Em caso de identificação de ilícito, independentemente da análise laboratorial, a autoridade sanitária deve adotar as medidas cautelares imediatas para redução do risco à saúde.

Quando demandada pelo Mapa, Polícia Federal ou Polícia Civil, a vigilância sanitária deve seguir as orientações específicas daqueles órgãos.

Para análises realizadas no âmbito do SNVS, recomenda-se utilizar o Guia nº 19/2019 - versão 3 (<https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1886454.pdf>), que apresenta orientações para a coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais.

O responsável pela coleta deve comunicar previamente o laboratório, garantindo o recebimento adequado das amostras.

1.4.1 Informações para a coleta:

- Quantidade mínima: pelo menos 2 (duas) amostras (cada amostra com 1 unidade do produto do mesmo lote da bebida consumida) ou as sobras disponíveis (mínimo 100 ml).
- Condições de conservação e transporte: conforme indicado pelo fabricante.
- Documentação que acompanha a amostra: Termo de Coleta de Amostra, nota fiscal (se disponível).

1.4.2 Laboratório responsável pelas análises

Caso a coleta não tenha sido realizada em coordenação com a polícia ou Mapa, a VISA deve encaminhar as amostras apreendidas (as sobras disponíveis ou, pelo menos, 2 unidades do produto conforme item 1.4.1) para o Lacen do Estado ou Distrito Federal. O próprio laboratório pode realizar o procedimento caso tenha condições analíticas. Caso contrário, o

Lacen deve providenciar a remessa das amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme endereço a seguir:

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz

Bloco 5 - Central de Recebimento de Amostras do INCQS, Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21040-900

Horário de atendimento: 7 dias da semana, 24 horas por dia

Telefones de contato: (21) 3865-5151 e (21) 3865-5138 (central de recebimento das amostras)

Fax: (21) 2290-0915

As amostras que serão analisadas pelos laboratórios da RNLVISA devem ser cadastradas e gerenciadas no Sistema Harpya, que é o sistema de gerenciamento de amostras da vigilância sanitária, mesmo nos casos em que as amostras serão encaminhadas para outros laboratórios da RNLVISA.

Caso necessário, o Lacen poderá enviar as amostras via SEDEX com o apoio da Gerência de Logística da Anvisa (Gelog/GGGAF), por meio do contrato da Agência com os Correios. Para tal, o laboratório deverá reunir as amostras e encaminhar ao e-mail gelas@anvisa.gov.br as seguintes informações:

- a) Cópia do Termo de Coleta ou Apreensão (TCA)
- b) Número de volumes (ex. caixas, sacos) e os seus respectivos pesos

A Gelog/Anvisa providenciará a emissão de um código de postagem. Esse código será enviado por e-mail ao laboratório, que ficará encarregado de levar as amostras até a agência dos Correios mais próxima para realizar a postagem. Destaca-se que o código tem validade máxima de 30 (trinta) dias. Portanto, a postagem deve ser feita pelo laboratório no tempo mais breve possível.

O contrato da Anvisa permite o acondicionamento das amostras em caixas fornecidas pelos Correios no momento da postagem. Solicita-se postar uma cópia do TCA junto a cada

volume da amostra, a fim de facilitar a identificação por parte do INCQS.

Após a postagem, o laboratório deve encaminhar ao e-mail da Gelas/Anvisa (gelas@anvisa.gov.br) a cópia do comprovante emitido pelos Correios, informando o código de rastreamento para fins de acompanhamento.

1.4.3 Resultado positivo para metanol na amostra

Caso o resultado da análise realizada pelo laboratório da RNLVISA seja positivo para metanol, o laboratório deve encaminhar 1 (uma) das amostras coletadas ou sobras disponíveis para o Setor Técnico-Científico da Superintendência da Polícia Federal do Estado que encaminhará as amostras para o laboratório do Instituto Nacional de Criminalística da Polícia Federal em Brasília/DF para análises adicionais, conforme mapeamento das capacidades analíticas realizado pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP):

- Qualitativa e quantitativa: 10 laboratórios, dos seguintes Estados: AL, CE, ES, GO, SP, PR, RO, RS, SC, SE e da Polícia Federal.
- Apenas qualitativa: 10 (AM, BA, DF, MG, MS, MT, PA, PB, PE, RN)
- Não realizam: 7 (AC, AP, MA, PI, RJ, RR)

Os laboratórios citados no item a) podem receber amostras para análises, após alinhamento prévio, caso não seja possível a análise por um laboratório da RNLVISA.

1.5. Tipificação legal:

Fraudes envolvendo bebidas alcoólicas, além de crime contra a saúde pública, são tipificadas como infrações sanitárias, conforme inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437/77:

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou

fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa

A fabricação e a venda de bebidas alcoólicas irregulares são infrações enquadradas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

3. Conclusão

Foram expostas orientações relacionadas ao processo de investigação de intoxicação por metanol por ingestão de bebidas alcoólicas.

Controle de alterações realizadas nas Notas Técnicas

| Número do documento | Versão e data | Alteração |
|---|-----------------|---|
| Nota Técnica nº 20/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA | 0 04/10/2025 | - |
| Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA | 1 06/10/2025 | a) alteração da numeração da Nota (organização) b) alteração da informação sobre a quantidade de amostra a ser coletada (de 1 para 2) e informe sobre o encaminhamento para o laboratório da PF em caso positivo para metanol c) correção da palavra etanol para metanol no primeiro e quarto |

| | | |
|---|---------------------|---|
| | | parágrafos do item 1.3. d) correção do inciso XXVII para inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437/77 no item 1.5. |
| Nota Técnica nº 27/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA | 2 22/10/2025 | a) inclusão no item 1.4.2 Laboratório responsável pelas análises da informação sobre o cadastro e gerenciamento de amostras no sistema Harpya b) inclusão no item 1.4.3 Resultado positivo para metanol na amostra da orientação e o mapeamento da capacidade analítica dos laboratórios da PF para o envio de amostras em caso positivo para metanol ou outra necessidade da vigilância sanitária |

Referências:

Guia nº 19/2019 - versão 3, disponível em: Guia nº 19/2019 - ANVISA

(<https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1886454.pdf>).

Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde instala sala de situação para monitorar casos de intoxicação por metanol. Publicado em 01/10/2025 19h47. Atualizado em 01/10/2025 20h00. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/outubro/ministerio-da-saude-instala-sala-de-situacao-para-monitorar-casos-de-intoxicacao-por-metanol>. Acesso em: 02/10/2025.

Brasil. Ministério da Justiça e Segurança Pública. MJSP notifica estabelecimentos por suspeita de venda de bebidas adulteradas com metanol. Publicado em 01/10/2025 17h12. Atualizado em 01/10/2025 17h13. Disponível em: <https://www.gov.br/mj-pt-br/assuntos/noticias/mjsp-notifica-estabelecimentos-por-suspeita-de-venda-de-bebidas-adulteradas-com-metanol>. Acesso em: 02/10/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Dias Botelho, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos**, em 22/10/2025, às 11:56, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa**



Araujo, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, em 22/10/2025, às 11:58, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 22/10/2025, às 12:30, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Jonas de Salles Cunha, Assessor(a)-Chefe**, em 22/10/2025, às 18:39, 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 **3898144** e o código CRC **4585666E**.

Referência: Processo nº 25351.939765/2025-49

SEI nº 3898144