



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

Av. Nossa Senhora das Graças, 50, - Bairro Xerém, Duque de Caxias, RJ, CEP 25250-020

Telefone:

Nota Técnica nº 8/2025/Direq/Corac/Dconf-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO
0052600.001364/2021-84

Assunto: Avaliação sobre a possibilidade de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório referente ao aperfeiçoamento do Regulamento Técnico da Qualidade e dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool.

1. INTRODUÇÃO

A presente nota técnica busca avaliar se o aperfeiçoamento do Regulamento Técnico da Qualidade e dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico hidratado estaria dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme as hipóteses de dispensa estabelecidas no Decreto nº 10.411, de 2020.

2. COMPETÊNCIA DO INMETRO

A competência legal para a publicação desta Portaria está fundamentada no art. 3º, inciso IV, da Lei nº 9.933, de 1999, e no art. 1º, inciso IV, do Decreto nº 6.275, de 2007, que atribuem ao Inmetro a competência para regulamentação técnica nas áreas de avaliação da conformidade de produtos e serviços, abrangendo a segurança e proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, bem como a proteção do meio ambiente e a prevenção de práticas enganosas de comércio.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICAÇÃO PARA A REVISÃO

A revisão da Portaria Inmetro nº 460/2021 visa harmonizar os requisitos de embalagens com as atuais Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, especialmente a **RDC nº 691/2022**, que regula o uso do álcool etílico em suas diversas formas como saneante e com a **RDC nº 774/2023** que trata das condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

A Portaria Inmetro nº 460/2021 regula as embalagens de álcool etílico em suas formas líquida e em gel, com volumes de até 5 litros. No entanto, utilizava como documentos de referência Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa que foram revogadas.

A RDC nº 691/2022 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 à limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele. A RDC nº 774/2023 trata das condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

A Anvisa considera, para fins de registro, o uso pretendido do produto, que pode seguir tanto a RDC 691 quanto a RDC 774. Assim, um fornecedor que certifique sua embalagem de acordo com os requisitos da Portaria Inmetro nº 460/2021 poderia enfrentar dificuldades no registro do produto junto à Anvisa por questões de rotulagem.

Foram registradas no Inmetro relatos de dificuldades no registro de produtos junto à Anvisa devido às divergências entre a Portaria Inmetro e as regulamentações da Anvisa. As divergências teriam gerado dificuldades para as empresas no processo de conformidade e registro de produtos.

A atualização proposta visa garantir que tanto fabricantes quanto consumidores tenham maior clareza nas exigências regulatórias, promovendo maior segurança no uso de produtos à base de álcool etílico e facilitando o cumprimento das normas pelas empresas.

4. PROPOSTA DE AJUSTES

Os principais ajustes propostos para a Portaria Inmetro nº 460/2021 são:

- **Atualização dos Documentos de Referência:**
 - No Anexo I - Regulamento Técnico da Qualidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico, os documentos de referência, incluindo as novas RDC nº 691/2022 e RDC nº 774/2023 da Anvisa, substituirão as RDC revogadas que constam na Portaria Inmetro 460/2021.
 - Foi incluída a seguinte cláusula: "3.2 Devem ser utilizadas as versões atualizadas dos documentos, incluindo atos complementares citados, ou suas substitutivas (em caso de revogação)."
 - Essa alteração garante que futuras revisões das RDC ou atos complementares sejam automaticamente aplicáveis, promovendo flexibilidade e atualidade no momento da certificação.
 - Adicionou-se o item: "3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada das RDC citadas é o prazo estabelecido pela Anvisa."
 - Esse item estabelece claramente que a adoção de novas versões será condicionada aos prazos indicados pela Anvisa, permitindo uma transição regulatória organizada.
- **Adequação dos Requisitos de Marcação:**
 - Foi inserido o item: "6.2 Adequação dos requisitos de marcação. Consideradas as marcações previstas no item 6.1, o fabricante deve promover as adequações necessárias em função do uso pretendido, conforme determinações das Resoluções da Diretoria Colegiada Anvisa RDC nº 691 ou RDC nº 774."
 - Essa alteração proporciona flexibilidade aos fabricantes na adequação das marcações, considerando as diversas formas de uso do álcool etílico (limpeza, desinfecção, etc.), conforme previsto nas RDC.
- **Adequação no Exame Visual do ANEXO A - MÉTODOS DE ENSAIO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:**
 - O item referente ao exame visual de rotulagem foi atualizado para manter a coerência com o Anexo I: "2.1 Exame visual. 2.1.1 Rotulagem: Verificar se as informações estão de acordo com o item 6.1 e 6.2 do Regulamento Técnico da Qualidade."
 - Isso garante que o exame visual seja realizado considerando os novos requisitos de marcação estabelecidos pelas resoluções da Anvisa.

5. CONCLUSÃO

A alteração da Portaria Inmetro nº 460/2021 visa garantir a conformidade com as regulamentações da Anvisa e mitigar as dificuldades que os fornecedores podem enfrentar para registrar seus produtos na Anvisa com embalagens já certificadas. A implementação dessas mudanças visa proporcionar maior clareza e segurança na regulamentação das embalagens de álcool etílico, assim como garantir que a Portaria Inmetro nº 460/2021 permaneça alinhada com futuras atualizações regulatórias.

Conforme o acima exposto e à luz do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, conclui-se pela dispensa da AIR para a revisão desta Portaria do Inmetro, tendo em vista as hipóteses previstas nos incisos III e IV, do artigo 4º deste, quais sejam, respectivamente, a dispensa prevista por "ato normativo de baixo impacto" e "ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito".

A dispensa de AIR por baixo impacto, hipótese prevista no inciso III do artigo 4º, caracteriza-se no caso em questão pela falta de novas exigências técnicas significativas com relação ao processo de certificação das embalagens de álcool etílico, sendo o foco preponderante desta revisão os aspectos formais referentes a estes objetos, em conformidade com a regulamentação da Anvisa.

Já a dispensa de AIR devido à atualização de normas consideradas obsoletas, hipótese prevista no inciso IV do artigo 4º, dá-se pela substituição das Resoluções da Anvisa citadas na antiga Portaria do Inmetro, pelas atuais RDC vigentes.

Dado o acima exposto, recomenda-se a dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) para o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico Hidratado, em conformidade com o Decreto nº 10.411, de 2020, artigo 4º, inciso IV e, complementarmente, inciso III.

Duque de Caxias, 20 de março de 2025.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
20/03/2025, ÀS 15:44, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

MARCELO FERREIRA

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0,
informando o código verificador **2054888** e o código CRC
C68DB591.



Referência: Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-Gabin-030
- Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sgqi@inmetro.gov.br