



Portaria n.º 269, de 05 de agosto de 2008.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N.º 46, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em 20 de fevereiro de 2002;

Considerando a necessidade de estabelecer um Regulamento Técnico para embalagem de álcool etílico, objetivando inserir ajustes no Programa de Avaliação da Conformidade para o produto, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico da Qualidade para Embalagem de Álcool Etílico, disponibilizado no sítio *www.inmetro.gov.br* ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua Santa Alexandrina n.º 416 - 8º andar – Rio Comprido
20261-232 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Informar que a Consulta Pública que originou o Regulamento ora aprovado foi divulgada através da Portaria n.º 318, de 14 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 15 de agosto de 2007, seção 01, página 104.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

1 OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos técnicos para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico na forma líquida e em gel, com foco no desempenho do usuário, a serem utilizados no Programa de Avaliação da Conformidade deste produto.

1.2 Este documento não se aplica a álcool etílico apresentado na forma de líquido premido.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria Inmetro nº.157/2002	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos
Portaria nº.10/DISAD/1980 ABNT NBR 5426/1985	Institui os aspectos referentes à embalagens e rotulagens Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos – Procedimento
Resolução Anvisa RDC nº.46/2002	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado e anidro comercializado por atacadistas e varejistas
Resolução Anvisa RDC nº.219/2002	Institui a inclusão do 3º§ no Art. 2º da RDC nº 46.
Resolução Anvisa RDC nº. 14/2007	Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana.
Lei nº.8.078/1990	Institui o Código de Defesa do Consumidor
Lei nº.6360/1976	Institui os produtos sujeitos à vigilância sanitária

3 SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento aplicam-se as seguintes definições:

4.1 Conteúdo Nominal

Quantidade de produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer outro objeto acondicionado com o produto.

4.2 Rotulagem

Toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada ou gravada na embalagem.

4.3 Painel Principal

Área de rotulagem que pertença a embalagem e que, pela sua natureza tenha maior destaque, sendo visível em condições usuais de exposição e utilização do produto.

4.4 Painel Secundário

Área de rotulagem, sempre de área menor que a do Painel Principal, de fácil visualização durante o manuseio, mesmo que na exposição eventualmente não seja visto.

4.5 Painel Terciário

Área de rotulagem, sem destaque, de difícil visualização na exposição ou uso do produto.

Nota: pode ser considerado como Painel Terciário o fundo da embalagem.

4.6 Indicação Quantitativa

Número do conteúdo líquido nominal acompanhado da unidade de medida correspondente.

5 REQUISITOS

5.1 A embalagem deve atender aos seguintes requisitos:

- a) rotulagem de acordo com o item 8 deste Regulamento;
 - b) perfeita estabilidade (não tombar) quando submetida ao ensaio descrito em 7.2.2;
 - c) resistir à queda livre de 1,20m, sem que ocorra vazamento, quando submetida ao ensaio descrito em 7.2.3, excetuando-se o ensaio de queda de tampa voltada para a superfície, nas embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde;
 - d) rigidez tal que não ocorra vazamento de álcool, quando submetida ao ensaio descrito em 7.2.6;
- Nota:** o ensaio de rigidez não se aplica à embalagem provida de alças.

- e) capacidade, a 20°C, compreendida entre 103% e 108% do valor nominal, para volume igual ou superior a 100 ml, quando submetida ao ensaio de 7.2.7;
- f) ser provida de tampa que não permita vazamento de álcool, quando submetida ao ensaio descrito em 7.2.4.

5.2 A embalagem para álcool na forma líquida deve possuir ainda os seguintes requisitos:

- a) ter orifício de saída de forma circular, com diâmetro interno não inferior a 12 mm, quando medido de acordo com 7.2.5;
- b) ser provida de tampa que não permita a saída de álcool em forma de jato, quando verificada de acordo com 7.2.1.2, excetuando-se as embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde.

6 AMOSTRAGEM

6.1 A amostragem para lotes inferiores ou iguais a 500.000 unidades deve ser realizada conforme a tabela 1, na seqüência nesta apresentada.

6.2 A amostragem para lotes superiores a 500.000 unidades deve ser realizada conforme a ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, regime de inspeção normal, nível especial de inspeção S3 e nível de qualidade aceitável (NQA) especificado na tabela 1.

Tabela 1

Verificação	Tamanho da amostra	NQA %	Aceita	Rejeita
Tampa (7.2.1.2)	32	4,0	3	4
Estabilidade (7.2.2)		2,5	2	3
Queda livre (7.2.3)		2,5	2	3
Orifício de saída (7.2.4)		4,0	3	4
Vedação (7.2.5)	32	2,5	2	3
Rigidez (7.2.6)		4,0	3	4
Capacidade (7.2.7)		4,0	3	4

7 MÉTODOS DE ENSAIO

7.1 Aparelhagem

A aparelhagem necessária à execução dos ensaios é a seguinte:

- provetas graduadas, com a menor divisão de escala correspondente a 1% de seu valor nominal, para o caso de álcool etílico na forma líquida;
- dispositivo para aplicação de força conforme a figura 1, ou equivalente;
- termômetro;
- paquímetro;
- vaso graduado com o valor nominal da embalagem a ser ensaiada, para o caso de álcool etílico na forma líquida.

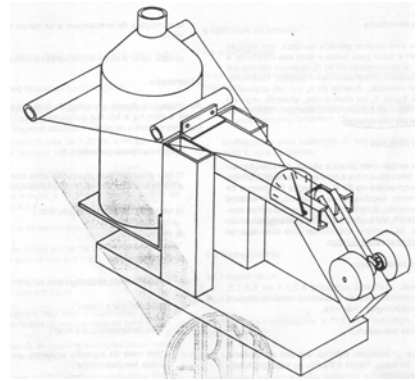


Fig. 1

7.2 Procedimento

7.2.1 Exame visual

7.2.1.1 Rotulagem

Verificar se as informações estão de acordo com o item 8 deste Regulamento.

7.2.1.2 Tampas

Verificar se as tampas não permitem a saída do álcool em forma de jato, no caso de embalagens para álcool líquido, respeitando-se as exceções previstas neste Regulamento.

7.2.2 Ensaio de estabilidade

Colocar a embalagem fechada e com seu conteúdo sobre um plano inclinado que forme um ângulo de 10° com a horizontal.

7.2.3 Ensaio de queda livre

Liberar uma embalagem com seu conteúdo de uma altura de 1,20 m da superfície rígida horizontal de impacto nas quantidades e posições apresentadas na tabela 2.

Nº de embalagens	Posição
12	Com o fundo voltado para a superfície
10	Com a tampa voltada para a superfície
10	Com o eixo horizontal voltado para a superfície

Tabela 2 - Quantidade e posição

7.2.4 Ensaio de vedação

Submeter a embalagem fechada, em posição vertical, com a boca para baixo e com seu conteúdo, a um esforço de compressão de 5 kgf + 1%, na seção transversal de menor diâmetro, excetuando-se o gargalo. A embalagem deve ser ensaiada com o lacre de inviolabilidade.

7.2.5 Medição do orifício de saída

Medir com paquímetro o diâmetro interno do orifício de saída da embalagem com volume igual ou maior que 100 ml.

7.2.6 Ensaio de rigidez

Submeter a embalagem aberta, em posição vertical, com a boca para cima e com valor nominal, a um esforço de compressão de 2 kgf + 1%, na seção transversal de menor diâmetro, excetuando-se o gargalo. Este esforço deve ser exercido, durante 60s, por um dispositivo conforme a figura 1, ou equivalente, atuando segundo duas superfícies de contato cilíndricas com diâmetro de 12 mm, diametralmente opostas.

7.2.7 Ensaio de capacidade pelo método volumétrico**7.2.7.1 Álcool na forma líquida**

Completar a embalagem até sua capacidade com álcool ou água. Verter o líquido em vaso graduado, até o valor nominal. Verter então o excesso de líquido na proveta graduada e proceder à leitura do volume indicado.

Nota: não aplicável para embalagem com volume menor que 100 ml

7.2.7.2 Álcool na forma de gel

Deve ser fornecida pelo envasilhador a densidade do álcool gel de modo a ser determinada a capacidade da embalagem.

8 ROTULAGEM

As informações contidas na rotulagem devem ser indelévels, visíveis a olho nu e em cor contrastante com a cor da embalagem.

8.1 Frases e informações obrigatórias para os dizeres dos rótulos**a) Nome e/ou Marca do produto**

Nome comercial completo

Localização: painel principal

b) Categoria do produto

Localização: Painel principal

b.1 Destinação do álcool

Fim a que se destina o álcool.

b.2 Graduação alcoólica em graus INPM

Teor alcoólico cuja marcação deve estar conforme o anexo deste regulamento.

c) Indicação quantitativa

Conforme indicação metrológica quanto ao peso ou volume e tamanho de letra de acordo com o anexo deste regulamento

Localização: painel principal

d) Frases Gerais**d.1 Advertência Geral****d.1.1 Antes de usar leia as instruções do rótulo**

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra não menor que 5mm ou quando apropriado, de acordo com a tabela 1 apresentada no anexo.

Localização: Painel Principal

d.1.2 ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de alerta, conforme figura 2 e a palavra "ATENÇÃO" em letras maiúsculas e com tamanho de letra ≥ 2 mm.

Localização: painel principal ou secundário



Figura 2

d.1.3 PERIGO: Produto exclusivamente de uso institucional – proibida a venda direta ao público

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra de acordo com o anexo deste Regulamento para os produtos de uso em estabelecimentos de assistência à saúde e demais instituições.

Localização: Painel principal ou secundário

e) Informações toxicológicas

Localização: Painel principal ou secundário

e.1 Advertências Toxicológicas**e.1.1 NÃO INGERIR – Contém desnaturante**

e.1.2 O produto contém como desnaturante [nome da substância desnaturante em caixa alta e negrito].

e.1.3 NÃO INGERIR

Aplicável a álcool que não possua desnaturante.

e.2 Recomendação de Segurança**e.2.1 PERIGO: produto inflamável**

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a figura 3 e a palavra "PERIGO" em letras maiúsculas, com tamanho de letra ≥ 2 mm.



Figura 3

e.2.2 Manter afastado do fogo e do calor**e.2.3 "Não perfurar a tampa"**

f) Modo de usar

Localização: painel principal ou secundário

f.1 Recomendações de uso:

Não derramar sobre o fogo

f.2 Recomendações para armazenamento da embalagem:

Manter afastado do fogo e do calor

g) Recomendações para primeiros socorros

Localização: painel principal ou secundário

g.1 Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

g.2 Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.

g.3 Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico.

g.4 Telefone do Centro de Intoxicações.

g.5 Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC

h) Lote e Data de Fabricação

Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

i) Prazo de validade

Indicação clara e precisa da validade do produto.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

j) Responsável técnico

Nome do responsável técnico e o número de seu registro no conselho profissional.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

k) Fabricante

Localização: painel principal, secundário ou terciário

k.1 Razão social, endereço e CNPJ do envasilhador do álcool.

k.2 Razão social ou logomarca e identidade fiscal (CNPJ) do fabricante da embalagem.

k.3 Origem do fabricante da embalagem (Indústria Brasileira ou Ind. Bras., quando for o caso)

Nota: esta marcação deve ser feita no fundo da embalagem, em relevo.

9 RESULTADOS

A expressão dos resultados dos ensaios e da avaliação da rotulagem deve ser apresentada na forma de relatório contendo as seguintes informações:

- a) número de embalagens que:
- foram ensaiadas;
 - tombaram no ensaio de estabilidade (7.2.2);
 - vazaram no ensaio de queda livre (7.2.3);
 - vazaram no ensaio de vedação (7.2.4);

- não atenderam à especificação do diâmetro interno do orifício de saída (7.2.5);
 - vazaram no ensaio de rigidez (7.2.6);
 - não atenderam à especificação de capacidade (7.2.7);
- b) condições da embalagem quanto a rotulagem e da tampa no exame visual (7.2.1);
- c) data, local e nome do responsável pelo ensaio.

ANEXO – DIMENSÕES MÍNIMAS PARA IMPRESSÃO DE CARACTERES ALFANUMÉRICOS

ÁREA DA VISTA PRINCIPAL (cm ²)	ALTURA MÍNIMA DOS NÚMEROS E LETRAS (mm)
menor que 40	2,0
maior ou igual a 40 e menor que 170	3,0
maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
maior ou igual a 650 e menor que 2600	6,0
maior ou igual a 2600	10,0

Tabela 1

CONTEÚDO MÍNIMO (g ou ml)	ALTURA MÍNIMA DOS NÚMEROS E LETRAS (mm)
menor ou igual a 50	2,0
maior que 50 e menor ou igual a 200	3,0
maior que 200 e menor ou igual a 1000	4,0
maior que 1000	6,0

Tabela 2

TIPO DE MEDIDA (grandeza)	QUANTIDADE LÍQUIDA DO PRODUTO (q)	UNIDADES (símbolos)
Volume (líquidos)	$q < 1000 \text{ ml}$ $q \geq 1000 \text{ ml}$	mL ou ml ou cL ou cl ou cm ³ L (ℓ)
Massa	$q \leq 1 \text{ g}$ $1 \text{ g} \leq q \leq 1000 \text{ g}$ $q \geq 1000 \text{ g}$	mg g kg

Tabela 3

Obs.: Vista Principal Equivale a Painel Principal

Fonte: Portaria Inmetro nº 157, de 2002