

## **Resolução - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002**

D.O de 21/2/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º 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 estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - 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) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 10 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.

§ 20 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.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Art. 4º 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. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

*GONZALO VECINA NETO*

## **ANEXO I**

### **FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.**

#### **1.1 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.

#### **1.2 Advertências toxicológicas:**

"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"

"O produto contém como desnaturante o \_\_\_\_\_(Nome em Negrito e em caixa alta) \_\_\_\_\_",

#### **1.3 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."

#### 1.4 Recomendações de uso:

"Não derramar sobre o fogo."

Recomendações para armazenamento da embalagem.

#### 1.5 Recomendações para primeiro 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."

### ANEXO II - DISPOSIÇÃO DOS DIZERES DE ROTULAGEM

| <b>CAMPO</b>                 | <b>DESCRIÇÃO</b>  | <b>PAINEL ONDE DEVE FIGURAR</b> |
|------------------------------|---|---------------------------------|
| 1.NOME e/ou MARCA DO PRODUTO | Nome comercial completo   | Principal                       |
| 2. CATEGORIA DO PRODUTO      | Destinação do álcool – Graduação Alcólica em Graus INPM.  | Principal                       |
| 3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA    | Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)  | Principal                       |
| 5. FRASES GERAIS             | Advertências gerais:<br><br>Frases obrigatórias.<br><br>Outras frases de advertências de caráter geral.   | Principal ou Secundário         |
| 6.INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS  | Advertências toxicológicas:<br><br>Frases obrigatórias.<br><br>Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas.<br><br>Recomendações de segurança:<br><br>Frases obrigatórias.<br><br>Outras recomendações. | Principal ou Secundário         |

|                              |   |                                    |
|------------------------------|---|------------------------------------|
| 7. MODO DE USAR              | <p>Recomendações de uso:</p> <p style="text-align: center;">Frases obrigatórias.</p> <p>Outras recomendações para o uso do produto como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modo de usar e/ou aplicação;</li> <li>• limitações de uso e</li> <li>• cuidados de conservação.</li> </ul>  | Principal ou Secundário            |
| 8. PRIMEIROS SOCORROS        | <p>Recomendações para primeiro socorros:</p> <p style="text-align: center;">Frases obrigatórias.</p> <p>Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico.</p> <p>É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações.</p> <p>(Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).</p> | Principal ou Secundário            |
| 9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO | Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.   | Principal, Secundário ou Terciário |
| 10. PRAZO DE VALIDADE        | Indicação clara e precisa da validade do produto.   | Principal, Secundário ou Terciário |
| 12. TÉCNICO RESPONSÁVEL      | Nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.  | Principal, Secundário ou Terciário |
| 13. FABRICANTE               | Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.  | Principal, Secundário ou Terciário |