

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 20°C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados 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 25°C (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 20°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.

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 desnatante 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

CAMPO
DESCRIÇÃO
PAINEL ONDE DEVE FIGURAR

1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO

Nome comercial completo
Principal

2. CATEGORIA DO PRODUTO

Destinação do álcool - Graduação Alcolica em Graus INPM.
Principal

3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA

Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)
Principal

5. FRASES GERAIS

Advertências gerais: Frases obrigatórias. Outras frases de advertências de caráter geral.
Principal ou Secundário

6. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Advertências toxicológicas: Frases obrigatórias. Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas.
Recomendações de segurança: Frases obrigatórias. Outras recomendações.
Principal ou Secundário

7. MODO DE USAR

Recomendações de uso: Frases obrigatórias. Outras recomendações para o uso do produto como: ¿modo de usar e/ ou aplicação; ¿limitações de uso e ¿cuidados de conservação.
Principal ou Secundário

8. PRIMEIROS SOCORROS

Recomendações para primeiros socorros: Frases obrigatórias. Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).
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

Publicada en el Diario Oficial de La Union, de 21/02/2002.