
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 490, DE 8 DE ABRIL DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 21 de fevereiro de 2002, Seção 1, pág. 107, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"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, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância, estão sujeitas às seguintes condições:

I - o álcool etílico com graduações acima de 54° GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20° C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente nas seguintes formas:

a) solução coloidal na forma de gel desnaturado respeitando as seguintes faixas de viscosidade dinâmica na temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius) e indicações quantitativas:

i) viscosidade maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);

ii) viscosidade maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso);

iii) indicação quantitativa máxima de 1,0 kg (um quilograma) quando destinada a venda direta ao público; e

iv) indicação quantitativa acima de 1kg e até 200 kg (duzentos quilogramas) quando destinada à venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas, desde que a embalagem contenha

tampa com lacre de inviolabilidade e, além das frases constantes do Anexo I, conste a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

b) líquido premido desnaturado, acondicionado em lata aerossol, hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, cuja liberação do produto ocorra na forma de espuma com indicação quantitativa máxima de 500 mL (quinhentos mililitros);

c) líquido desnaturado, acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada, de forma a não permitir sua abertura pelo consumidor, para acoplagem exclusiva em dispensador de fixação em superfície, cuja liberação do produto ocorra na forma líquida ou espuma, com indicação quantitativa máxima de 200L (duzentos litros) e destinação de venda exclusiva para empresas ou instituições, públicas ou privadas; e

d) lenços impregnados.

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 54° 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, com exceção dos lenços impregnados;

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, além das frases constantes do Anexo I, deverá constar a seguinte instrução nas advertências gerais do rótulo: "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, espuma e lenços, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 1º 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.

§ 2º 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.

§ 3º Para fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, os quais serão objeto de regularização conforme a indicação de uso pretendida e segundo as regras específicas para a respectiva categoria. " (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
