

Evolução da regulamentação dos produtos à base de álcool para higienização das mãos no Brasil

Evolution of the regulation of alcohol-based hand hygiene products in Brazil

Fernanda Fernandes Farias* , Maria Cristina Santa Bárbara 

Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil. 

*Autor de correspondência/Corresponding author: fernanda.farias@ial.sp.gov.br

Recebido/Received: 23.07.2025

Aceito/Accepted: 28.08.2025

Publicação/Publication: 18.09.2025

RESUMO

A regulamentação do álcool etílico, na forma líquida e em gel, evoluiu ao longo dos anos por meio de diversas resoluções da ANVISA. Durante a pandemia de COVID-19, diretrizes excepcionais permitiram sua comercialização sem registro ou notificação, desde que atendidos critérios mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Atualmente, destacam-se a RDC nº 691/2022, que consolida os requisitos técnicos vigentes, e a RDC nº 42/2010, que obriga a oferta de álcool em serviços de saúde. A trajetória regulatória desses produtos demonstra a capacidade da vigilância sanitária de responder às demandas emergentes de saúde pública.

Palavras-chave. Álcool Etílico, Diretrizes Normativas, Antisséptico para as Mãos.

ABSTRACT

The regulation of ethyl alcohol, in both liquid and gel forms, has evolved over the years through various resolutions issued by ANVISA. During the COVID-19 pandemic, exceptional guidelines permitted its commercialization without prior notification or registration, provided that minimum requirements for quality, safety, and efficacy were met. Currently, RDC No. 691/2022 consolidates the applicable technical criteria, while RDC No. 42/2010 mandates the availability of alcohol-based hand sanitizers in healthcare services. The regulatory evolution of alcohol-based hand hygiene products in Brazil reflects the health surveillance system's ability to adapt to emerging public health needs.

Keywords. Ethanol, Regulatory Frameworks, Hand Sanitizers.

Os produtos à base de álcool destinados à higienização das mãos são especialmente úteis em locais onde não se tem acesso imediato à água limpa e sabão, como ruas, mercados, meios de transporte e outros. Os álcoois, em especial o etanol, são amplamente utilizados como agentes antissépticos no combate à disseminação de doenças. A eficácia destes produtos vai depender principalmente do tipo de álcool empregado, da concentração e o tempo de contato¹.

No Brasil, a ampla disponibilidade e produção de etanol tornam seu uso economicamente viável, e o álcool em gel consolidou-se como uma das formas mais práticas e rápidas de higienização das mãos. As formulações típicas incluem etanol a 96% (v/v), solução de trietanolamina como agente neutralizante, glicerol como umectante, água e um agente gelificante. Este último é responsável por modificar a reologia da mistura e garantir sua estabilidade, sendo comumente representado por carboximetilcelulose ou carbômeros hidrossolúveis². O álcool em gel destinado à higienização das mãos é classificado como produto cosmético grau 2, ou seja, está sujeito a registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) antes de sua comercialização³.

Diante das diversas regulamentações publicadas pela ANVISA ao longo dos anos sobre o álcool etílico, nas formas líquida e em gel, este estudo teve como objetivo identificar as principais legislações relacionadas aos produtos à base de álcool destinados à higienização das mãos, analisando sua evolução frente às demandas impostas pela saúde pública em diferentes contextos sanitários.

Em 2002, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 46 estabeleceu que o álcool etílico com graduação superior a 54 °GL (cinquenta e quatro graus Gay-Lussac) à temperatura de 20 °C deveria ser comercializado exclusivamente na forma de gel⁴. Essa exigência teve como base os riscos à saúde pública, especialmente acidentes por queimaduras e ingestão, principalmente em crianças. Para formulações com teor igual ou superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade, a 25 °C, deveria ser igual ou superior a 8000 cP (oito mil centipoise).

Posteriormente em 2010, após a epidemia de H1N1 (gripe A), a ANVISA publicou a RDC n° 42/2010⁵ que tornou obrigatória a disponibilização de preparações alcoólicas para fricção das mãos nos serviços de saúde em todo o Brasil. Essas preparações deveriam conter, obrigatoriamente, uma concentração final mínima de 70% p/p ou 70 °INPM de álcool etílico, além de apresentar atividade antibacteriana comprovada.

Com o surgimento da pandemia de COVID-19 em 2020, a ANVISA publicou diversas resoluções com diretrizes mais flexíveis, válidas enquanto perdurasse o estado de emergência sanitária. As Resoluções RDC n° 350/2020⁶, RDC n° 422/2020⁷ e, por fim, a RDC n° 641/2022⁸ estabeleceram critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas, como medida de enfrentamento à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

Durante esse período, produtos com álcool a 70% (p/p) ou 70 °INPM puderam ser comercializados sem a necessidade de notificação ou registro, desde que cumprissem os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Ainda a RDC n° 766/2022⁹ passou a autorizar extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, estando devidamente regularizado na ANVISA. Com o encerramento da emergência sanitária, tais resoluções foram oficialmente revogadas.

Atualmente, a regulamentação dos produtos à base de álcool, tanto de uso cosmético quanto saneante, está consolidada na RDC nº 691/2022¹⁰, que revogou a RDC nº 46/2002⁴. Essa norma dispõe sobre a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo do álcool etílico anidro ou hidratado, em diferentes graduações, incluindo os produtos destinados à limpeza de superfícies, desinfecção e antisepsia da pele.

De acordo com a RDC nº 691/2022, o álcool etílico com graduação superior a 54 °GL (cinquenta e quatro graus Gay-Lussac), a 20 °C deve ser comercializado exclusivamente na forma de gel desnaturado. Além disso, as formulações com teor de álcool igual ou superior a 68% p/p devem apresentar viscosidade mínima de 8000 cP (oito mil centipoise) e indicação quantitativa máxima de 1,0 kg (um quilograma) quando destinadas à venda direta ao público. Para aqueles produtos com teor de álcool inferior a 68% (p/p) a viscosidade mínima deve ser de 4000 cP. A legislação vigente, entretanto, não estabelece um limite de variação aceitável para o teor de álcool etílico na formulação final do produto¹⁰. No âmbito das análises realizadas pelo Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz, a avaliação dos produtos é conduzida com base nas faixas e nos critérios de aceitação definidos pelo próprio fabricante, os quais são informados na documentação de registro enviada à ANVISA.

A **Figura** apresenta, em ordem cronológica, a sequência de legislações publicadas no Brasil, relacionadas aos produtos à base de álcool destinados à higienização das mãos.

Desde a epidemia de H1N1 até a pandemia de COVID-19, medidas emergenciais foram adotadas para garantir o acesso da população a antissépticos eficazes e seguros, sem comprometer os padrões mínimos de qualidade. A publicação da RDC nº 691/2022 consolida os critérios técnicos atuais e reforça a importância da regulação adequada desses produtos, especialmente em um país com ampla produção de etanol e forte demanda por soluções práticas de assepsia¹⁰. A RDC nº 42/2010 que torna obrigatória a disposição de álcool para mãos em serviços de saúde, ainda permanece vigente⁵. A evolução da regulamentação dos produtos à base de álcool para higienização das mãos no Brasil reflete a constante adaptação da vigilância sanitária frente às necessidades de saúde pública.

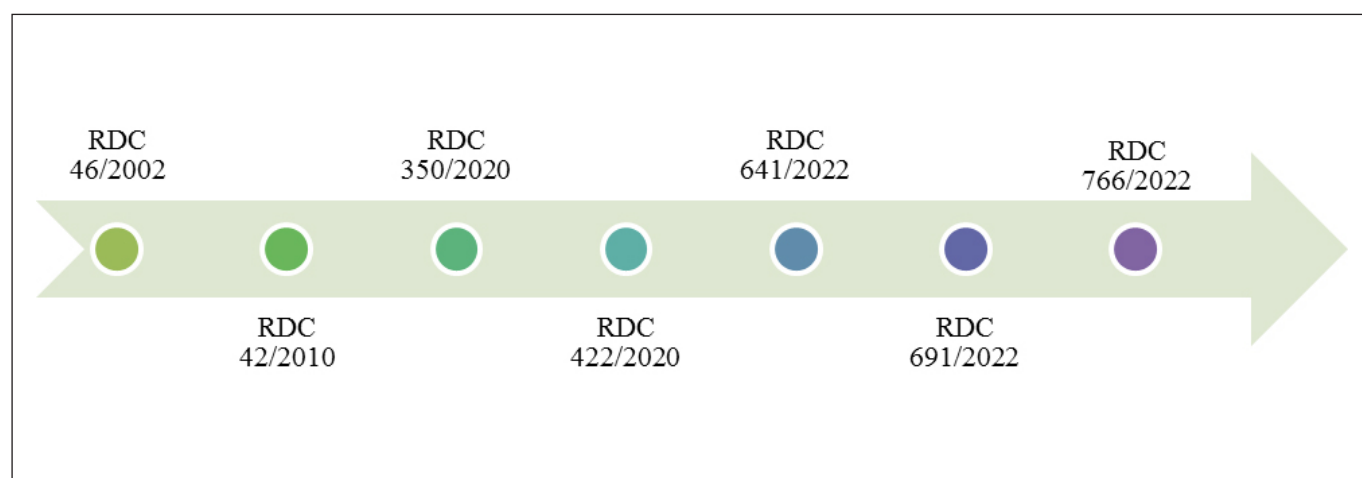


Figura. Evolução cronológica das principais legislações brasileiras referentes a produtos à base de álcool para higienização das mãos

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não existir conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Não declarado pelos autores.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Fernanda Fernandes Farias: concepção, elaboração, revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito. Maria Cristina Santa Bárbara: concepção, pesquisa bibliográfica, elaboração, escrita e revisão crítica do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito. Todos os autores participaram da aprovação final do manuscrito.

AGRADECIMENTOS

Não declarado pelos autores.

NOTA DE APRESENTAÇÃO

Não declarado pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. Razera YA, Gonçalves MMQ, Andrzejewski ELS, Barzotto ILM, Mizuta HTT, Bueno FG et al. Controle de qualidade de álcool líquido e em gel a 70% durante utilização em uma farmácia escola. Braz J Dev. 2022;8(4):28226-45.
<https://doi.org/10.34117/bjdv8n4-357>
2. Rodrigues IC, Andrade LHG, Andrade RF. Qualidade físico-química do álcool em gel disponibilizado em estabelecimentos comerciais no município de Vitória da Conquista – BA durante o período de pandemia do COVID-19. Res Soc Dev. 2022;11(7):e27611730114.
<https://doi.org/10.33448/rsd-v11i7.30114>
3. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 set 2024. Seção 1(184):212-5.
4. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 fev 2002. Seção 1(35):107.

5. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 26 out 2010. Seção 1(205):27-8.
6. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 350, de 19 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 20 mar 2020. Seção 1(55):154-5.
7. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 17 set 2020. Seção 1(179):133-4.
8. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 641, de 24 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 mar 2022. Seção 1(61):308-9.
9. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 766, de 8 de dezembro de 2022. Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 14 dez 2022. Seção 1(234):156.
10. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 691, de 13 de maio de 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 a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 18 mai 2022. Seção 1(93):186.