

# 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 Mão.

## 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 contato<sup>1</sup>.

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 hidrossolúveis<sup>2</sup>. 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 comercialização<sup>3</sup>.

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) nº 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 gel<sup>4</sup>. 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 nº 42/2010<sup>5</sup> 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 nº 350/2020<sup>6</sup>, RDC nº 422/2020<sup>7</sup> e, por fim, a RDC nº 641/2022<sup>8</sup> 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.

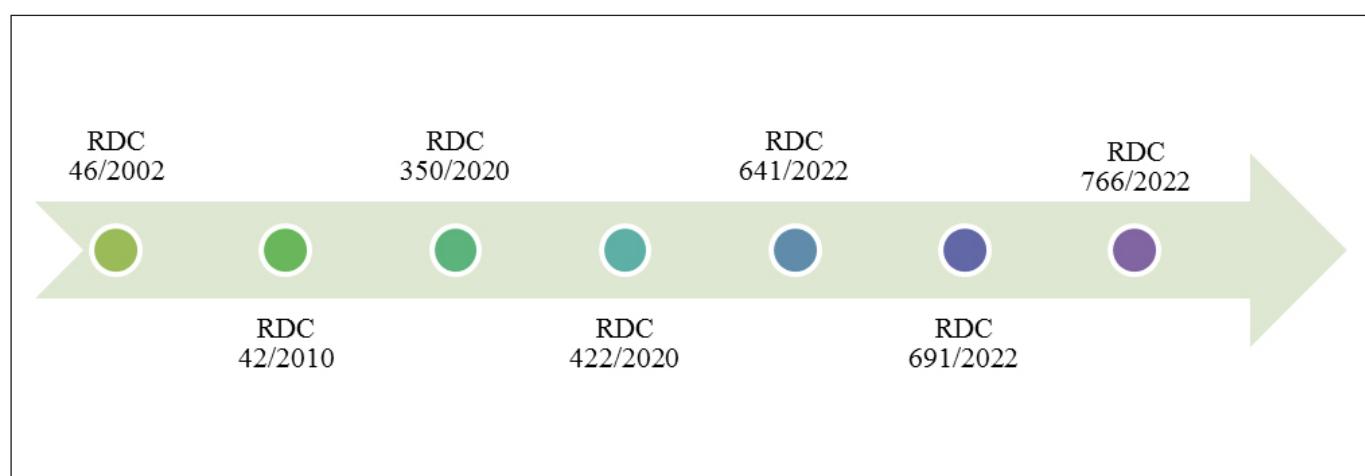
Durante esse período, produtos com álcool a 70% (p/p) ou 70 °INPM puderam ser comercializados sem a necessidade de notificação ou registro, desde que cumprissem os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Ainda a RDC nº 766/2022<sup>9</sup> passou a autorizar extraordinária e temporariamente, 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 691/2022<sup>10</sup>, que revogou a RDC nº 46/2002<sup>4</sup>. 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 produto<sup>10</sup>. 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 assepsia<sup>10</sup>. A RDC nº 42/2010 que torna obrigatória a disposição de álcool para mãos em serviços de saúde, ainda permanece vigente<sup>5</sup>. 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.