Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 460, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico – Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando a Consulta Pública divulgada pela Portaria Inmetro nº 4, de 17 de março de 2021, o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.001364/2021-84, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Consolidado para Embalagens Destinadas ao Envasilhamento de Álcool Etílico, na forma do Regulamento Técnico da Qualidade, dos Requisitos de Avaliação da Conformidade e das Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade, fixados, respectivamente, nos Anexos I, II e III desta Portaria.

Art. 2º O Regulamento Técnico da Qualidade, estabelecido no Anexo I, determina os requisitos, de cumprimento obrigatório, referentes à segurança do produto.

Art. 3º Os fornecedores de embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico deverão atender integralmente ao disposto no presente Regulamento.

Art. 4º As embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, objeto deste Regulamento, deverão ser fabricadas, importadas, distribuídas e comercializadas, de forma a não oferecer riscos que comprometam a segurança do usuário, independentemente do atendimento integral aos requisitos ora publicados.

§ 1º Aplica-se o presente Regulamento às embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, na forma líquida e em gel, de conteúdo entre 0,1 a 5,0 (inclusive) litros .

§ 2º Encontram-se excluídos do cumprimento das disposições previstas neste Regulamento:

I - álcool etílico apresentado na forma de líquido premido;

II - embalagens na forma de “sachê” para álcool gel; e

III - embalagens de vidro para álcool P.A. (pró- análise).

Art. 5º A cadeia produtiva de embalagens para envasilhamento de álcool etílico fica sujeita às seguintes obrigações e responsabilidades:

I – o fabricante nacional deve fabricar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, embalagens para envasilhamento de álcool etílico conforme o disposto neste Regulamento;

II – o importador deve importar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, embalagens para envasilhamento de álcool etílico conforme o disposto neste Regulamento;

III – os demais entes da cadeia produtiva e de fornecimento de embalagens para envasilhamento de álcool etílico, incluindo o comércio em estabelecimentos físicos ou virtuais, devem manter a integridade do produto, das suas marcações obrigatórias, preservando o atendimento aos requisitos deste Regulamento.

Parágrafo único. Caso um ente exerça mais de uma função na cadeia produtiva e de fornecimento, entre as anteriormente listadas, suas responsabilidades são acumuladas.

Exigências Pré-Mercado

Art. 6º As embalagens para envasilhamento de álcool etílico, fabricadas, importadas, distribuídas e comercializadas em território nacional, a título gratuito ou oneroso, devem ser submetidas, compulsoriamente, à avaliação da conformidade, por meio do mecanismo de certificação, observado os termos deste Regulamento.

§ 1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade para embalagens para envasilhamento de álcool etílico estão fixados no Anexo II desta Portaria.

§ 2º A certificação não exime o fornecedor da responsabilidade exclusiva pela segurança do produto.

§ 3º A obtenção do certificado é condicionante para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade no produto certificado e para sua disponibilização no mercado nacional.

§ 4º O modelo de Selo de Identificação da Conformidade aplicável para embalagens para envasilhamento de álcool etílico, encontra-se no Anexo III desta Portaria.

Vigilância de Mercado

Art. 7º As embalagens para envasilhamento de álcool etílico, objetos deste Regulamento, estão sujeitas, em todo o território nacional, às ações de vigilância de mercado executadas pelo Inmetro e entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Art. 8º Constitui infração a ação ou omissão contrária ao disposto nesta Portaria, podendo ensejar as penalidades previstas na Lei nº 9.933, de 1999.

Art. 9º O fornecedor, quando submetido a ações de vigilância de mercado, deverá prestar ao Inmetro, quando solicitado, as informações requeridas em um prazo máximo de 15 (quinze) dias.

Prazos e disposições transitórias

Art. 10. A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

Parágrafo único. Os certificados já emitidos deverão ser revisados, para referência à Portaria ora publicada, na próxima etapa de avaliação.

Art.11. Os fabricantes e importadores terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de vigência desta Portaria, para atualizarem o Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o estabelecido no Anexo III desta Portaria.

Cláusula de revogação

Art. 12. Ficam revogadas, na data de vigência desta Portaria, as Portarias Inmetro:

I – nº 269, de 5 de agosto de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 6 de agosto de 2008, seção 1, página 52; e

II – nº 270, de 5 de agosto de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 6 de agosto de 2008, seção 1, página 52.

Vigência

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor em 1º de dezembro de 2021, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente

INMETRO	**ANEXO I - REGULAMENTO TÉCNICO DA QUALIDADE PARA EMBALAGENS DESTINADAS AO ENVASILHAMENTO DE ÁLCOOL ETÍLICO**

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico da Qualidade estabelece os requisitos obrigatórios para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, a serem atendidos por toda a cadeia fornecedora do produto no mercado nacional.

2. SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

~~3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES~~

~~Para fins deste RTQ, são adotados os seguintes documentos complementares.~~

~~Resolução Anvisa RDC n°46, de 2002.~~	~~Dispõe sobre a aprovação do Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado e anidro comercializado por atacadistas e varejistas.~~
~~Resolução Anvisa RDC nº 14, de 2007~~	~~Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.~~

"3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RTQ, são adotados os seguintes documentos complementares.

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC n° 691, de 13 de maio de 2022, ou substitutiva.	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 antissepsia da pele ou substância.
Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC n.º 774, de 15 de fevereiro de 2023, ou substitutiva.	Dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

3.2 Devem ser utilizadas as versões atualizadas dos documentos, incluindo atos complementares citados, ou suas substitutivas (em caso de revogação).

3.2.1 O prazo para a adoção da versão mais atualizada das RDC citadas é prazo estabelecido pela Anvisa."(NR)

Alterado pela Portaria Inmetro nº 257 de 8 de maio de 2025

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento aplicam-se as seguintes definições:

4.1 Rotulagem

Toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que seja escrita, impressa, estampada ou gravada na embalagem.

4.2 Painel Principal

Área de rotulagem que pertença a embalagem e que, pela sua natureza tenha maior destaque, sendo visível em condições usuais de exposição e utilização do produto.

4.3 Painel Secundário

Área de rotulagem, sempre de área menor que a do Painel Principal, de fácil visualização durante o manuseio, mesmo que na exposição eventualmente não seja visto.

4.4 Painel Terciário

Área de rotulagem, sem destaque, de difícil visualização na exposição ou uso do produto.

Nota: pode ser considerado como Painel Terciário o fundo da embalagem.

4.5 Indicação Quantitativa

Número do conteúdo líquido nominal acompanhado da unidade de medida correspondente.

5. REQUISITOS

5.1 A embalagem deve atender aos seguintes requisitos:

a) rotulagem de acordo com o item 6 deste Regulamento;

b) ter perfeita estabilidade (não tombar), no caso de embalagem para álcool na forma líquida;

c) resistir à queda livre de 1,20m, sem que ocorra vazamento;

d) rigidez tal que não ocorra vazamento de álcool;

Nota 1: o ensaio de rigidez não se aplica à embalagem provida de alças.

Nota 2: o ensaio de rigidez se aplica apenas à embalagens que possuam um formato circular.

e) a capacidade volumétrica, a 20°C, deve ser no mínimo 103 % do valor nominal para embalagens de álcool gel e deve estar compreendida entre 103 % e 108 % do valor nominal, para embalagens de álcool líquido; e

f) ser provida de tampa que não permita vazamento de álcool.

5.2 A embalagem para álcool na forma líquida deve possuir ainda os seguintes requisitos:

a) ter orifício de saída de forma circular, com diâmetro interno não inferior a 12 mm; e

b) ser provida de tampa que não permita a saída de álcool em forma de jato, excetuando-se as embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde.

6. ROTULAGEM

As informações contidas na rotulagem devem ser indeléveis, visíveis a olho nu e em cor contrastante com a cor da embalagem.

6.1 Frases e informações obrigatórias para os dizeres dos rótulos

a) Nome e/ou Marca do produto

Nome comercial completo Localização: painel principal

b) Categoria do produto

Localização: Painel principal

b.1 Destinação do álcool

Fim a que se destina o álcool.

b.2 Graduação alcoólica em graus INPM

Teor alcoólico cuja marcação deve estar conforme Tabela 1 do Anexo A deste Regulamento.

c) Indicação quantitativa

Conforme indicação metrológica quanto ao peso ou volume e tamanho de letra de acordo com o Anexo A deste Regulamento

A indicação quantitativa deve estar conforme indicação metrológica quanto ao peso ou volume e tamanho de letra de acordo com a Tabela 2 do Anexo A deste regulamento.

As unidades de medidas devem estar de acordo com a Tabela 3 do Anexo A deste Regulamento, sendo utilizado a linha volume para álcool líquido e a linha massa para álcool gel.

Localização: painel principal

d) Frases Gerais

d. 1 Advertência Geral

d.1.1 ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra de acordo com a Tabela 1 apresentada no Anexo A, deste Regulamento.

Localização: Painel Principal

d.1.2 ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de alerta, conforme Figura 1 e a palavra "ATENÇÃO" em letras maiúsculas e com tamanho de letra $\geq$ 2 mm.

Localização: painel principal ou secundário

Figura 1

d.1.3 PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO

PÚBLICO

Esta frase deve ser apresentada em caixa alta e com tamanho da letra de acordo com a Tabela 1 do Anexo A deste Regulamento para os produtos de uso em estabelecimentos de assistência à saúde edemais instituições.

Localização: Painel principal ou secundário

e) Informações toxicológicas

Localização: Painel principal ou secundário

e.1 Advertências Toxicológicas

e.1.1 NÃO INGERIR – Contém desnaturante

e.1.2 O produto contém como desnaturante [nome da substância desnaturante em caixa alta e negrito].

e.1.3 NÃO INGERIR

Aplicável a álcool que não possua desnaturante.

e. 2 Recomendação de Segurança

e.2.1 PERIGO: produto inflamável

Esta frase deve estar localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a Figura 2 e a palavra "PERIGO" em letras maiúsculas, com tamanho de letra $\geq$ 2 mm.

Figura 2

e.2.2 Manter afastado do fogo e do calor

e.2.3 "Não perfurar a tampa"

f) Modo de usar

Localização: painel principal ou secundário

f.1 Recomendações de uso:

Não derramar sobre o fogo

f.2 Recomendações para armazenamento da embalagem:

Manter afastado do fogo e do calor

g) Recomendações para primeiros socorros

Localização: painel principal ou secundário

g.1 Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

g.2 Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.

g.3 Deve constar no rótulo a seguinte informação "Telefone Centro de Intoxicações", seguido do número do telefone.

g.4 Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC

h) Lote e Data de Fabricação

Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

i) Prazo de validade

Indicação clara e precisa da validade do produto.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

~~**j) Responsável técnico**~~

~~Nome do responsável técnico e o número de seu registro no conselho profissional.~~

~~Localização: painel principal, secundário ou terciário~~

~~**k) Fabricante**~~

~~Deve haver informações sobre o responsável pela fabricação da embalagem e o responsável pelo envase do álcool na embalagem.~~

~~Localização: painel principal, secundário ou terciário~~

~~**k.1** Razão social, CNPJ e endereço do envasilhador do álcool, ou do importador;~~

~~**k.2** Razão Social ou logomarca e identidade fiscal do fabricante da embalagem; e~~

~~**k.3** País de origem do fabricante da embalagem.~~

~~Nota 1: A marcação da origem do fabricante da embalagem poderá ser feita em lugar visível, por processo de gravação, estampagem ou impressão com tinta indelével.~~

~~Fonte: RDC Anvisa nº 46, de 2002 e nº 14, de 2007.~~

j) Fabricante

Deve haver informações sobre o responsável pela fabricação da embalagem e o responsável pelo envase do álcool na embalagem.

Localização: painel principal, secundário ou terciário

j.1 Razão social, CNPJ e endereço do envasilhador do álcool, ou do importador;

j.2 Razão Social ou logomarca e identidade fiscal do fabricante da embalagem; e

j.3 País de origem do fabricante da embalagem.

Nota 1: A marcação da origem do fabricante da embalagem poderá ser feita em lugar visível, por processo de gravação, estampagem ou impressão com tinta indelével.

Fonte: RDC Anvisa nº 691, de 2022 e nº 774, de 2023.

Retificação publicada no DOU de 23 de novembro de 2023.

"**6.2 Adequação dos requisitos de marcação**

Consideradas as marcações previstas no item 6.1, o fabricante deve promover as adequações necessárias em função do uso pretendido, conforme determinações das Resoluções da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC n° 691 ou RDC nº 774."(NR)

Alterado pela Portaria Inmetro nº 257 de 8 de maio de 2025

ANEXO A - DIMENSÕES MÍNIMAS PARA IMPRESSÃO DE CARACTERES ALFANUMÉRICOS

Tabela 1

ÁREA DA VISTA PRINCIPAL (cm^2)	ALTURA MÍNIMA DOS NÚMEROS E LETRAS (mm)
menor que 40	2,0
maior ou igual a 40 e menor que 170	3,0
maior ou igual a 170 e menor que 650	4,5
maior ou igual a 650 e menor que 2600	6,0
maior ou igual a 2600	10,0

Tabela 2

CONTEÚDO MÍNIMO (g ou ml)	ALTURA MÍNIMA DOS NÚMEROS E LETRAS (mm)
menor ou igual a 50	2,0
maior que 50 e menor ou igual a 200	3,0
maior que 200 e menor ou igual a 1000	4,0
maior que 1000	6,0

“ **Tabela 3**

TIPO DE MEDIDA (grandeza)	QUANTIDADE LÍQUIDA DO PRODUTO (q)	UNIDADES (símbolos)
Volume (líquidos)	q < 1000 mlq ≥ 1000 ml	mL ou ml ou cL ou cl ou cm^3 L (l)
Massa	q ≤ 1 g 1g ≤ q ≤ 1000 gq ≥ 1000 g	mg g kg

Nota: Vista Principal Equivale a Painel Principal
Fonte: Portaria Inmetro n° 249, de 2021”

(Retificação publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2022)

INMETRO	**ANEXO II – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EMBALAGENS DESTINADAS AO ENVASILHAMENTO DE ÁLCOOL ETÍLICO**

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico, com foco na segurança do usuário, por meio do mecanismo de certificação.

1.1 Agrupamento para efeito de certificação

1.1.1 Para certificação do objeto, aplica-se o conceito de modelo.

1.1.2 A certificação das embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico deve ser realizada para cada modelo, que se constitui como exemplares de características únicas, conforme definido no item 4.4 deste RAC.

2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC:

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os documentos citados no RGCP, além daqueles relacionados a seguir.

Portaria Inmetro n°249, de 2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos.
Portaria Inmetro nº 200, de 2021	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto – RGCP.
ABNT NBR ISO 9001:2015	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 3.

4.1 Conteúdo Nominal

Quantidade de produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer outro objeto acondicionado com o produto.

4.2 Embalagem

Recipiente de contenção do álcool propiciando sua comercialização e uso de forma segura.

4.3 Produto

Embalagem de 0,1 a 5,0 litros destinada ao envasilhamento de álcool etílico, inclusive na forma de gel, fabricada de modo a atender aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico da Qualidade.

Nota: a embalagem para envasilhamento de álcool etílico é também denominada neste RAC, como embalagem.

4.4 Modelo de Embalagem

Embalagem de um mesmo fabricante, de uma mesma unidade fabril, que possua o mesmo projeto (design), sistema de vedação e conteúdo nominal.

4.5 Envasilhador

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve atividade de envasilhar álcool etílico em embalagens, incluindo a tampa, inclusive na forma de gel.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico é a certificação.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece o Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no envasilhador, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto, no envasilhador e no comércio, alternadamente, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

Nota: Para efeitos de aplicação do RGCP, os termos unidade fabril ou fabricante devem ser entendidos neste RAC como sendo o envasilhador.

6.1 Modelo de Certificação 5

6.1.1 Avaliação Inicial

6.1.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP.

6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Os critérios de auditoria inicial do Sistema de Gestão devem seguir conforme descrito no RGCP, exceto pelo que segue.

6.1.1.3.1 A Auditoria do SGQ deve ser realizada a fim de verificar o atendimento quanto aos requisitos estabelecidos na Tabela 1 a seguir.

6.1.1.3.2 A apresentação de um certificado do SGQ do envasilhador, dentro de sua validade, sendo este emitido por um OCS acreditado pelo Inmetro ou signatário reconhecido pelo IAF, segundo a ABNT NBR ISO 9001:2015 ou ISO 9001:2015, e sendo esta certificação válida para a linha de produção (envase) do

objeto da certificação, pode eximir o solicitante, sob análise e responsabilidade do OCP, da avaliação do SGQ prevista neste RAC, durante a auditoria inicial. Neste caso, o solicitante deve colocar à disposição do OCP todos os registros correspondentes a esta certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente, para assegurar que os requisitos descritos na Tabela 1 foram atendidos.

Tabela 1 – Requisitos do SGQ do envasilhador

Requisitos do SGQ	ABNT NBR ISO 9001:2015
Ações para abordar riscos e oportunidades	6.1.1 6.1.2
Recursos	7.1.5.1 7.1.5.2
Informação documentada	7.5.2 7.5.3
Produção e provisão de serviço	8.5.1 8.5.2 8.5.4
Liberação de produtos e serviços	8.6
Controle de saídas não conformes	8.7
Satisfação do cliente	9.1.2
Não conformidade e ação corretiva Melhoria contínua	10.2 10.3

6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

Para cada modelo de embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico devem ser verificados todos os requisitos e critérios de aceitação constantes no Regulamento Técnico da Qualidade.

Devem ser realizados os ensaios descritos na Tabela 2 a seguir.

Tabela – 2 Ensaios para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool

Item do RTQ	Ensaio	Metodologia
5.1a	Rotulagem	Item 2.1.1 do Anexo A deste RAC
5.1b	Estabilidade	Item 2.2 do Anexo A deste RAC
5.1c	Queda Livre	Item 2.3 do Anexo A deste RAC
5.1d	Rigidez	Item 2.6 do Anexo A deste RAC
5.1e	Capacidade Volumétrica	Item 2.7 do Anexo A deste RAC
5.1f	Vedação	Item 2.4 do Anexo A deste RAC
5.2a	Medição do orifício de saída	Item 2.5 do Anexo A deste RAC
5.2b	Tampas	Item 2.1.2 do Anexo A deste RAC

6.1.1.4.2 Definição da Amostragem

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

6.1.1.4.2.1 A amostragem para lotes inferiores ou iguais a 500.000 unidades deve ser realizada conforme a Tabela 3, na sequência nesta apresentada.

6.1.1.4.2.2 A amostragem para lotes superiores a 500.000 unidades deve ser realizada conforme a ABNT NBR 5426:1985, com plano de amostragem simples, regime de inspeção normal, nível especial de inspeção S3 e nível de qualidade aceitável (NQA) especificado na Tabela 3, a seguir.

~~**Tabela 3**~~

TIPO DE MEDIDA (grandeza)	QUANTIDADE LÍQUIDA DO PRODUTO (q)	UNIDADES (símbolos)
Volume (líquidos)	q < 1000 mlq ≥ 1000 ml	mL ou ml ou cL ou cl ou cm^3 L (l)
Massa	q ≤ 1 g 1g ≤ q ≤ 1000 gq ≥ 1000 g	mg g kg

~~Nota: Vista Principal Equivale a Painel Principal~~
~~Fonte: Portaria Inmetro n° 249, de 2021"~~

Tabela 3 – Amostragem, por modelo de embalagem destinada ao envasilhamento de álcool

Ensaio	Tamanho da amostra	NQA %	Aceita	Rejeita
Tampa	32	4,0	3	4
Estabilidade		2,5	2	3
Queda livre		2,5	2	3
Vedação		2,5	2	~~4~~
Orifício de saída		4,0	3	4
Rigidez		4,0	3	4
Capacidade		4,0	3	4

(Retificação publicada no DOU de 03 de fevereiro de 2022)

6.1.1.4.2.3 A coleta deve ser realizada em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade, na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

6.1.1.4.3 Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

6.1.1.6.1 Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de emissão do certificado.

6.1.1.6.2 O certificado emitido deve conter descrição do modelo conforme Quadro 1, para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico.

Quadro 1 - Instrução de notação do modelo no certificado

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	Descrição técnica do modelo - projeto, material/tipo de embalagem (**design**); - sistema de vedação; e - conteúdo nominal.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.

6.1.2 Avaliação de Manutenção

Os critérios para avaliação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos da Tabela 1 deste RAC. Após a concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP em auditorias, a cada 12 (doze) meses.

6.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão do Certificado de Conformidade.

6.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados.

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.

6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção

Para a Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

As amostras, por modelo, devem ser coletas alternadamente no envasilhador e no comércio. Quando da realização da coleta de amostras no comércio, as amostras devem ser obtidas em postos de venda ou nos distribuidores do produto.

6.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.3 Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.2.4 Confirmação da Manutenção
Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

6.1.3 Avaliação de Recertificação
Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP. A recertificação deve ser realizada a cada 5 (cinco) anos, devendo ser concluída antes da data de validade do certificado.

7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES
O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF
As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir o estabelecido no RGCP.

9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

11. 1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo III.

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico deve ser impresso, de forma permanente e indelével, diretamente na embalagem.

12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização para uso do selo de identificação da conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

15. PENALIDADES

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

ANEXO A - MÉTODOS DE ENSAIO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

1. Aparelhagem

A aparelhagem necessária à execução dos ensaios é a seguinte:

a) provetas graduadas, com a menor divisão de escala correspondente a 1% de seu valor nominal, para o caso de álcool etílico na forma líquida;
b) dispositivo para aplicação de força conforme a Figura 1, ou equivalente;
c) termômetro;
d) paquímetro;
e) vaso graduado com o valor nominal da embalagem a ser ensaiada, para o caso de álcool etílico na forma líquida.

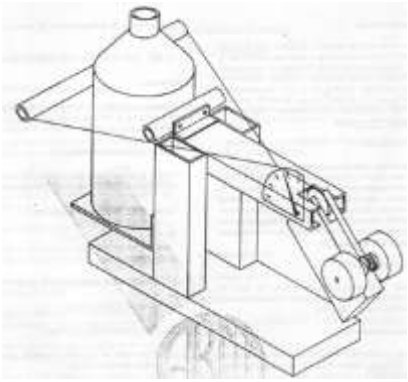

Figura 1

f) sondas cilíndricas com diâmetro de 12 mm (+1,0 mm e -0,0mm), com extremidades hemisféricas, conforme Figura 2.

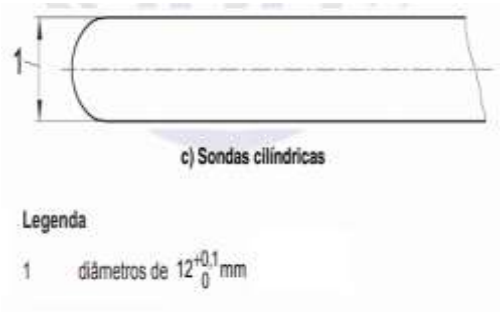

Figura 2

2. Procedimentos

2.1 Exame visual

~~**2.1.1 Rotulagem**~~

~~Verificar se as informações estão de acordo com o item 6 do Regulamento Técnico da Qualidade.~~

"2.1.1 Rotulagem

Verificar se as informações estão de acordo com o item 6.1 e 6.2 do Regulamento Técnico da Qualidade."(NR)

Alterado pela Portaria Inmetro nº 257 de 8 de maio de 2025

2.1.2 Tampas

Verificar se as tampas não permitem a saída do álcool em forma de jato, no caso de embalagens para álcool líquido, respeitando-se as exceções previstas neste Regulamento.

2.2 Ensaio de estabilidade

Colocar a embalagem fechada e com seu conteúdo sobre um plano inclinado que forme um ângulo de 10º com a horizontal. Observar se a embalagem tomba.

2.3 Ensaio de queda livre

Liberar uma embalagem com seu conteúdo de uma altura de 1,20 m da superfície rígida horizontal de impacto nas quantidades e posições apresentadas na Tabela 1 a seguir, independente do formato da embalagem.

Tabela 1 - Quantidade e posição

N° de embalagens	Posição
12	Com o fundo voltado para a superfície
10	Com a tampa voltada para a superfície
10	Com o eixo horizontal voltado para a superfície

Nota: excetua-se o ensaio de queda de tampa voltada para a superfície, nas embalagens para uso em estabelecimentos relacionados a assistência à saúde;

2.4 Ensaio de vedação

Submeter a embalagem fechada, em posição vertical, com a boca para baixo e com seu conteúdo, a um esforço de compressão de 5 kgf + 1%, na seção transversal de menor diâmetro, excetuando-se o gargalo.

Para embalagens que são fornecidas com lacre de inviolabilidade o ensaio deve ser realizado com a embalagem lacrada

2.5 Medição do orifício de saída

A sonda de medição de 12 mm, descrita no item 1, alínea “f”, deve passar livremente pelo orifício de saída da embalagem com volume igual ou maior que 100 ml. Caso não seja possível passar a sonda de medição, realizar a medição do diâmetro interno com um paquímetro.

Nota: o ensaio de verificação do orifício não se aplica para embalagens com tampas que possuem posição aberta ou fechada e que não necessitam ser removidas para ter acesso ao conteúdo interno.

2.6 Ensaio de rigidez

Submeter a embalagem aberta, em posição vertical, com a boca para cima e com valor nominal, a um esforço de compressão de 2 kgf + 1%, na seção transversal de menor diâmetro, excetuando-se o gargalo. Este esforço deve ser exercido, durante 60s, por um dispositivo conforme a Figura 1, ou equivalente, atuando segundo duas superfícies de contato cilíndricas com diâmetro de 12 mm, diametralmente opostas.

Nota: A embalagem deve ser considerada aberta, analisando a forma de liberação do conteúdo. Para alguns tipos de embalagem a tampa deve ser removida, para outras embalagens a tampa possui posição aberta e fechada.

2.7 Ensaio de capacidade pelo método volumétrico

2.7.1 Álcool na forma líquida

Completar a embalagem até sua capacidade com álcool ou água. Verter o líquido em vaso graduado, até o valor nominal. Verter então o excesso de líquido na proveta graduada e proceder à leitura do volume indicado.

2.7.2 Álcool na forma de gel

Deve ser fornecida pelo envasilhador a densidade do álcool gel de modo a ser determinada a capacidade da embalagem.

INMETRO	**ANEXO III – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

3. Resultados

Os resultados dos ensaios e da avaliação da rotulagem devem ser apresentados na forma de relatório contendo as seguintes informações:

a) número de embalagens que:

- foram ensaiadas;
- tombaram no ensaio de estabilidade (2.2);
- vazaram no ensaio de queda livre (2.3);
- vazaram no ensaio de vedação (2.4);
- não atenderam à especificação do diâmetro interno do orifício de saída (2.5);
- vazaram no ensaio de rigidez (2.6); e
- não atenderam à especificação de capacidade (2.7).

b) condições da embalagem quanto a rotulagem e da tampa no exame visual (2.1); e

c) data, local e nome do responsável pelo ensaio.