
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 68, DE 1° DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova formulação na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se a dispositivos médicos cujo uso pretendido contemple usuários leigos.

Parágrafo único. Para os fins desta Instrução Normativa são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro* regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º Os dispositivos médicos abrangidos por essa Instrução Normativa que sofrerem alteração de sua composição devem incluir em sua rotulagem:

- I – a expressão “NOVA FÓRMULA”; ou
- II – a expressão “NOVA COMPOSIÇÃO”.

Art. 4º As expressões previstas no art. 3º devem ser aplicadas de forma que fiquem visíveis ao paciente ou usuário do dispositivo médico conforme as características do produto e atendam aos seguintes requisitos:

- I - formato e cor da fonte escolhidos não poderão prejudicar a visibilidade e legibilidade da informação;
- II - tamanho de fonte igual ou maior do que o utilizado no texto onde a informação será inserida; e
- III - sempre que possível, a mensagem deverá figurar em uma das faces principais da embalagem individual ou comercial do produto.

§1º Os dizeres poderão figurar no rótulo original do produto, em etiqueta complementar ou na etiqueta de nacionalização.

§2º Técnicas de impressão, gravação, marcação, litografia, aplicação de adesivo, uso de carimbo ou outras formas de comunicação visual estão permitidas.

Art. 5º A utilização de uma das expressões previstas no art. 3º é obrigatória após a atualização do processo de regularização para os lotes de produtos que forem fabricados com a nova composição, obedecendo as seguintes condições:

I - a expressão “NOVA FÓRMULA” ou “NOVA COMPOSIÇÃO” deve figurar na rotulagem da embalagem individual ou na rotulagem da embalagem comercial do produto;

II - a identificação de substância potencialmente alergênica deve figurar na rotulagem da embalagem individual ou na rotulagem da embalagem comercial do produto; e

III - quando apropriado, a identificação da substância potencialmente alergênica pode ser apresentada sob a forma de símbolos.

Parágrafo único. Os símbolos de identificação utilizados devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas vigentes. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos devem estar descritos nas instruções de uso.

Art. 6º A expressão “NOVA FÓRMULA” ou “NOVA COMPOSIÇÃO” deve constar na rotulagem por pelo menos 90 (noventa) dias contados a partir da data de inserção no primeiro lote.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no **caput**, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar peticionamento para atualização do processo de regularização.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
