
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 69, DE 1° DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes 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 produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º As disposições contidas nesta Instrução Normativa aplicam-se a todos os produtos de higiene pessoal, incluindo os descartáveis, cosméticos e perfumes.

Art.3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I – modificação de fórmula: é qualquer alteração na fórmula ou composição anteriormente peticionada para o produto regularizado junto à Anvisa; e

II - painel principal: área do rótulo com maior destaque, imediatamente voltada para o consumidor.

Art. 4º Os produtos de higiene pessoal, incluindo os descartáveis, cosméticos e perfumes que sofrerem modificação de fórmula, deverão apresentar uma das frases a seguir em destaque, posicionada no painel principal da rotulagem:

I - “NOVA FÓRMULA”; ou

II - “NOVA COMPOSIÇÃO”.

Art. 5º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente para inclusão ou exclusão de frase obrigatória pelo art. 4º.

Parágrafo único. Deve ficar claro na petição de modificação de fórmula e em petições realizadas concomitantemente que essa norma está sendo atendida.

Art. 6º O produto deve ser fabricado de acordo com o art. 4º desta Instrução Normativa por um período mínimo de 90 (noventa) dias, contados a partir da aprovação da modificação de fórmula do produto junto à Anvisa.

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 A declaração exigida no art. 4º deverá ser apresentada no painel principal da embalagem secundária e, na sua ausência, da embalagem primária, atendendo aos seguintes critérios gráficos:

- I- caixa alta;
- II- negrito;
- III- cor de fundo contrastando com a cor do painel principal, a fim de destacar a informação; e
- IV- altura mínima correspondendo a vinte e cinco por cento da altura do maior caractere de letra utilizada no nome do produto.

Art. 8º 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 às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º 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
