
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 70, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes 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 nº 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 saneantes quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a todos os produtos saneantes regularizados, registrados ou isentos de registro que sejam objeto de modificação de fórmula.

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 e onde consta o nome do produto.

Art. 4º Todos os produtos saneantes regularizados que sofrerem modificação de fórmula deverão acrescentar a frase “NOVA FÓRMULA” em destaque, posicionada no painel principal, junto ao novo modelo de rotulagem.

Art.5º A declaração “NOVA FÓRMULA” deverá ser inserida no painel principal da rotulagem das embalagens primárias e secundárias (quando for o caso), 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 de letra utilizada no nome do produto;

Art. 6º A frase “NOVA FÓRMULA” deverá permanecer na nova rotulagem do produto por um período mínimo 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 Para a alteração de qualquer componente ou concentração deste na formulação de um produto saneante sujeito à registro, a empresa deve protocolar Petição de Modificação de Fórmula, com a apresentação de novo rótulo, atualizado quanto à nova composição, bem como contendo a declaração de "NOVA FÓRMULA".

Art. 8º Para a alteração de qualquer componente ou concentração deste na formulação de um produto saneante isento de registro, a empresa deverá peticionar o assunto de Alteração de Notificação, apresentando a justificativa de modificação de fórmula e o novo rótulo, atualizado quanto à nova composição, bem como contendo a declaração de "NOVA FÓRMULA".

Art. 9º 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. 10 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
