

---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 71, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis 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 medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis 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 aos medicamentos notificados de baixo risco, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, e suas atualizações, aos produtos tradicionais fitoterápicos, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e suas atualizações, e aos produtos de cannabis, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e suas atualizações.

Art. 3º A expressão "NOVA FÓRMULA" deve ser declarada nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Instrução Normativa quando das alterações qualitativas de excipientes em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica.

Art. 4º A declaração deve ser incluída nos rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, das embalagens primárias, próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de trinta por cento da altura do seu maior caractere.

§1º A declaração exigida no **caput** deve ser apresentada na rotulagem de maneira clara, legível e visível ao consumidor.

§2º A declaração exigida no **caput** deve ser disponibilizada concomitantemente à implementação da alteração qualitativa de excipiente.

Art. 5º A manutenção da declaração na rotulagem é obrigatória por no mínimo 1 (um) ano após a implementação da alteração na composição do medicamento ou produto.

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. 6º 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. 7º 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**

---