
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 421, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição, em cumprimento à decisão proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de Sergipe e transitada em julgada nos autos do Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

Art. 2º As disposições trazidas nesta Resolução aplicam-se a produtos sujeitos à vigilância sanitária classificados como:

- I – medicamentos notificados de baixo risco;
- II – produtos tradicionais fitoterápicos;
- III – produtos de *cannabis*;
- IV – alimentos;
- V – dispositivos médicos;
- VI – agrotóxicos e afins;
- VII – saneantes;
- VIII – produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis;
- IX – cosméticos e perfumes; e
- X – produtos fumígenos derivados do tabaco.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos medicamentos abrangidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Art. 3º Os produtos sujeitos à vigilância sanitária que sofrerem alteração em sua composição ou formulação devem trazer a declaração “NOVA FÓRMULA” ou expressão equivalente.

Art. 4º A declaração exigida no artigo 3º deve ser apresentada no rótulo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrangidos por esta Resolução de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor.

Parágrafo único. A declaração referida no **caput** pode ser inserida na embalagem mediante a fixação de adesivo, desde que seja garantido a integridade das cores e do material

com o qual o adesivo for confeccionado, de modo a impedir que o adesivo seja retirado parcial ou totalmente.

Art. 5º Os requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução serão estabelecidos nas seguintes regulamentações:

I – Instrução Normativa Nº 71, de 1º de setembro de 2020, que 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;

II – Instrução Normativa Nº 67, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos;

III – Instrução Normativa Nº 68, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição;

IV – Instrução Normativa Nº 73, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição;

V – Instrução Normativa Nº 70, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição;

VI – Instrução Normativa Nº 69, de 1º de setembro de 2020, que 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; e

VII – Instrução Normativa Nº 72, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Parágrafo único. As Instruções Normativas de que trata o **caput** definirão requisitos relativos a:

I – abrangência, incluindo situações de aplicabilidade e não aplicabilidade, quando necessário;

II – tipos de alterações de composição ou formulação que suscitarão a obrigatoriedade de aposição de declaração na rotulagem;

III – texto da declaração na rotulagem;

IV – características de legibilidade da declaração na rotulagem;

V – período de permanência da declaração na rotulagem;

VI – prazos máximos para adequação de rotulagem dos produtos que sofrerem alteração na sua formulação ou composição; e

VII – outros requisitos necessários à implementação da obrigação de inclusão de declaração sobre nova formulação ou composição na rotulagem.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 25 de setembro de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

