



### O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa é a entidade da administração pública responsável por estabelecer os requisitos sanitários e procedimentos administrativos relacionados ao registro, cadastro ou notificação e pós registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Entre tais produtos citamos os medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e produtos saneantes, entre outros.

De maneira a evitar o risco à população, o registro, cadastro ou notificação desses produtos ocorre antes da industrialização e da venda no mercado. Assim, trata-se de um modo de avaliar o cumprimento dos requisitos sanitários antes do produto ser disponibilizado ao consumo das pessoas. No caso de medicamentos, por exemplo, o registro é um reconhecimento de que o medicamento atende a critérios de segurança, eficácia e qualidade, garantindo, assim, mais benefícios do que riscos à saúde humana.

No mesmo sentido, também são submetidas e avaliadas pela Anvisa as alterações que os fabricantes pretendem fazer após a concessão do registro do produto, o que é chamado de pós-registro. Tais alterações podem abranger tanto a composição quanto a apresentação do produto no mercado.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O tema foi incluído na Agenda Regulatória por meio de atualização extraordinária, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 28/05/2020, em função da decisão da Justiça Federal sobre a ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal. A sentença, expressa no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500, deu origem a um processo Jurídico na Anvisa (processo nº 25351.941852/2019-18) obrigando a Agência a "exigir que as alterações na composição de produtos sujeitos a sua fiscalização, produzidos em todo o território nacional e importados, sejam informadas ao consumidor através de sua rotulagem, de forma clara, precisa e ostensiva (em destaque), mediante a utilização de expressão "NOVA FÓRMULA" ou de uma expressão equivalente.
- A sentença estabeleceu um prazo de 180 dias para seu cumprimento, que foi iniciado em 19 de outubro de 2019. Desta forma, a Anvisa abriu um processo de regulação (processo nº 25351.917574/2020-11) para elaborar um instrumento regulatório até o dia 25 de agosto de 2020 e assim cumprir a determinação no prazo.
- Cabe aqui destacar que a Anvisa já atua sobre a rotulagem de produtos sob sua fiscalização de modo a promover a proteção da população de riscos de consumo pela edição de diversas normas específicas para cada categoria de produto como alimentos, medicamentos, agrotóxicos, cosméticos e saneantes, tabaco e dispositivos médicos, no sentido de que produtos com novas formulações devem ser novamente avaliados pela Anvisa para manutenção do registro.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

**Processo 25351.917574/2020-11:** Processo Administrativo de Regulamentação para o cumprimento de exigência de inclusão de informação sobre nova formulação, de maneira expressa, na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa, quando da alteração de sua composição. (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 421 de 01/09/2020](#) e **Instruções Normativas** relacionadas no quadro de detalhamento)

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional;
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

# TEMA 1.23 – Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária

(atualizado em 14/09/2020)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Cumprimento de exigência de inclusão de informação sobre nova formulação, de maneira expressa, na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa, quando da alteração de sua composição.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.917574/2020-11

**RELATORIA:** Meiruze Sousa Freitas

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e Consulta Pública

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo realizada por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 63 de 29/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Dispensada	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública (CP)	Dispensada	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
	Elaboração do Instrumento final	Concluída	As seguintes datas e atividades foram previstas para esta etapa de elaboração do instrumento regulatório: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>20/07/2020:</b> Definição de estratégia regulatória e finalização do Instrumento Regulatório;</li><li>• <b>22/07/2020:</b> Submissão para avaliação da Diretoria Relatora e Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF/Anvisa);</li><li>• <b>31/07/2020:</b> Revisão e ajustes no Instrumento Regulatório;</li></ul>
Deliberação Final	Deliberação em Diretoria Colegiada (Dicol)	Concluída	Os instrumentos regulatórios foram deliberados na Reunião Ordinária Pública de 1 de setembro de 2020 e publicadas no DOU de 03/09/2020: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">RDC nº 421 de 01/09/2020:</a> Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.</li><li>• <a href="#">Instrução Normativa - IN nº 67 de 01/09/2020:</a> Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.</li></ul>

- [Instrução Normativa - IN nº 68 de 01/09/2020](#): Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.
- [Instrução Normativa - IN nº 69 de 01/09/2020](#): 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.
- [Instrução Normativa - IN nº 70 de 01/09/2020](#): Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição
- Editar Excluir
- [Instrução Normativa - IN nº 71 de 01/09/2020](#): 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.
- [Instrução Normativa - IN nº 72 de 01/09/2020](#): Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- [Instrução Normativa - IN nº 73 de 01/09/2020](#): Dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição.