

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova formulação na rotulagem de produtos 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 todo produto saneante regularizado, registrado ou isento de registro que seja objeto de modificação de fórmula.

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

I - modificação de fórmula: 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 Todo produto saneante regularizado que sofra modificação de fórmula deve acrescentar a declaração “NOVA FÓRMULA” em destaque, posicionada no painel principal, junto ao novo modelo de rotulagem.

Art. 5º A declaração “NOVA FÓRMULA” deve ser inserida no painel principal da rotulagem da embalagem primária e secundária (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 declaração “NOVA FÓRMULA” deve permanecer na nova rotulagem do produto por um período mínimo de 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 alteração de qualquer componente ou concentração deste na formulação de produto saneante sujeito a registro, a empresa deve peticionar assunto referente à modificação de fórmula, apresentando novo rótulo atualizado quanto à nova composição, bem como contendo a declaração “NOVA FÓRMULA”.

Art. 8º Para a alteração de qualquer componente ou concentração deste na formulação de produto saneante isento de registro, a empresa deve peticionar assunto referente à alteração de notificação, apresentando justificativa da modificação de fórmula e novo rótulo atualizado quanto à nova composição, bem como contendo a declaração “NOVA FÓRMULA”.

Art. 9º O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 10. Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 70, de 1º de setembro de 2020.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XX de XXXX.

ANTÔNIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 18/04/2022, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1852793** e o código CRC **B1F2B3D5**.