

III - sempre que possível, a mensagem deverá figurar em uma das faces principais da embalagem individual ou comercial do produto.

§1º Os dizeres poderão figurar no rótulo original do produto, em etiqueta complementar ou na etiqueta de nacionalização.

§2º Técnicas de impressão, gravação, marcação, litografia, aplicação de adesivo, uso de carimbo ou outras formas de comunicação visual estão permitidas.

Art. 5º A utilização de uma das expressões previstas no art. 3º é obrigatória após a atualização do processo de regularização para os lotes de produtos que forem fabricados com a nova composição, obedecendo as seguintes condições:

I - a expressão "NOVA FÓRMULA" ou "NOVA COMPOSIÇÃO" deve figurar na rotulagem da embalagem individual ou na rotulagem da embalagem comercial do produto;

II - a identificação de substância potencialmente alergênica deve figurar na rotulagem da embalagem individual ou na rotulagem da embalagem comercial do produto; e

III - quando apropriado, a identificação da substância potencialmente alergênica pode ser apresentada sob a forma de símbolos.

Parágrafo único. Os símbolos de identificação utilizados devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas vigentes. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos devem estar descritos nas instruções de uso.

Art. 6º A expressão "NOVA FÓRMULA" ou "NOVA COMPOSIÇÃO" deve constar na rotulagem por pelo menos 90 (noventa) dias contados a partir da data de inserção no primeiro lote.

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 petição para atualização do processo de regularização.

Art. 7º 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. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 69, DE 1º DE SETEMBRO DE 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.

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 nº 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 produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º As disposições contidas nesta Instrução Normativa aplicam-se a todos os produtos de higiene pessoal, incluindo os descartáveis, cosméticos e perfumes.

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.

Art. 4º Os produtos de higiene pessoal, incluindo os descartáveis, cosméticos e perfumes que sofrerem modificação de fórmula, deverão apresentar uma das frases a seguir em destaque, posicionada no painel principal da rotulagem:

I - "NOVA FÓRMULA"; ou

II - "NOVA COMPOSIÇÃO".

Art. 5º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinado exclusivamente para inclusão ou exclusão de frase obrigatória pelo art. 4º.

Parágrafo único. Deve ficar claro na petição de modificação de fórmula e em petições realizadas concomitantemente que essa norma está sendo atendida.

Art. 6º O produto deve ser fabricado de acordo com o art. 4º desta Instrução Normativa por um período mínimo de 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 petição para atualização do processo de regularização.

Art. 7º A declaração exigida no art. 4º deverá ser apresentada no painel principal da embalagem secundária e, na sua ausência, da embalagem primária, 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 do maior caractere de letra utilizada no nome do produto.

Art. 8º 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 às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

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 nº 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 petição 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

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 nº 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 petição 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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 72, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

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 nº 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 da informação de alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco quando da alteração de composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa entende-se por:

I - aditivo: qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco, do tabaco homogeneizado e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco.

II - alteração de ingredientes: inclusão, exclusão e/ou alteração de quantidade de aditivos que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores.

III - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinada a conter os produtos fumígenos derivados do tabaco, possuindo a seguinte classificação:

a) embalagem primária: embalagem que acondiciona o produto fumígeno derivado do tabaco, destinada ao consumidor final;

