

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 419, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.

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 A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 50, de 13 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 11. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único, do art. 11, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 67, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos 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 alimentos 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 alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores.

Art. 3º Esta Instrução Normativa não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor;

III - alimentos destinados exclusivamente para fins industriais;

IV - alimentos destinados exclusivamente para serviços de alimentação; e

V - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 4º Os alimentos abrangidos por esta Instrução Normativa que sofrerem alterações na sua composição deverão trazer uma das seguintes declarações no seu rótulo:

I - "NOVA FÓRMULA";

II - "NOVA COMPOSIÇÃO"; ou

III - "NOVA RECEITA".

Parágrafo único. Não são permitidas variações textuais das declarações exigidas pelo caput.

Art. 5º As alterações de composição tratadas no art. 4º desta Instrução Normativa contemplam aquelas que resultem na modificação de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem:

I - lista de ingredientes, incluindo a adição ou exclusão de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes e a alteração da quantidade declarada de ingredientes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

II - tabela nutricional, incluindo a adição ou exclusão de nutrientes da tabela e a alteração dos valores nutricionais declarados, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

III - advertência sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2 de julho de 2015;

IV - presença de lactose, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017; e

V - presença ou ausência de glúten, conforme Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 6º A declaração exigida no art. 4º desta Instrução Normativa deve ser informada por um período mínimo de 90 (noventa) dias nos rótulos dos produtos, contados a partir da data de implementação da alteração de composição.

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 A declaração exigida no art. 4º desta Instrução Normativa deve estar disposta no painel principal com caracteres legíveis e que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm, exceto para as embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², cuja altura mínima dos caracteres é de 1 mm.

Parágrafo único. A informação exigida pelo caput não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

Art. 8º Informações detalhadas sobre as diferenças existentes na composição do alimento em relação à sua versão anterior devem ser disponibilizadas via Serviços de Atendimento do Consumidor (SAC), código QR ou por outros meios e tecnologias.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa 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. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 68, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos 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 dispositivos médicos 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 aplica-se a dispositivos médicos cujo uso pretendido contemple usuários leigos.

Parágrafo único. Para os fins desta Instrução Normativa são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º Os dispositivos médicos abrangidos por essa Instrução Normativa que sofrerem alteração de sua composição devem incluir em sua rotulagem:

I - a expressão "NOVA FÓRMULA"; ou

II - a expressão "NOVA COMPOSIÇÃO".

Art. 4º As expressões previstas no art. 3º devem ser aplicadas de forma que fiquem visíveis ao paciente ou usuário do dispositivo médico conforme as características do produto e atendam aos seguintes requisitos:

I - formato e cor da fonte escolhidos não poderão prejudicar a visibilidade e legibilidade da informação;

II - tamanho de fonte igual ou maior do que o utilizado no texto onde a informação será inserida; e

