



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 157, DE 13 DE MAIO DE 2022

(Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022)

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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2022, e eu, Diretora-Presidente Substituta, 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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 75.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de junho de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta