



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)

(Revogada pela Instrução Normativa – IN nº 243, de 9 de agosto de 2023)

~~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;~~

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



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

~~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, 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