



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 242, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

(Publicada no DOU nº 149, de 7 de agosto de 2023)

Dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

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 VII e §§ 1º e 3º, 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 2 de junho de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração de nova formulação na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020, ou outra que vier a lhe substituir.

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

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

I - modificação de fórmula: qualquer alteração qualitativa e/ou quantitativa na fórmula ou composição anteriormente peticionada para o produto regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 já comercializados que sofrerem modificação de fórmula, devem apresentar uma das declarações a seguir em destaque, posicionada no painel principal da rotulagem:

I - "NOVA FÓRMULA"; ou

II - "NOVA COMPOSIÇÃO".



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º As modificações de fragrância estão incluídas na modificação de fórmula de que trata o caput deste artigo.

§ 2º Quando se tratar de produto importado, a declaração de que trata o caput deste artigo pode constar da etiqueta de nacionalização do produto, a qual não necessita ser posicionada no painel principal.

Art. 5º As declarações tratadas no art. 4º desta Instrução Normativa devem ser inseridas na rotulagem apenas se a modificação de fórmula resultar em alteração de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem:

- I - descrição qualitativa de ingredientes, incluindo a adição ou exclusão;
- II - concentração declarada de ingredientes, se houver;
- III - modo de uso;
- IV - advertência e restrições de uso; e
- V - outros benefícios ou apelos atribuídos ao produto.

Art. 6º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinada, exclusivamente, para inclusão ou exclusão da declaração obrigatória disposta no art. 4º desta Instrução Normativa.

Art. 7º Quando houver protocolo de petição de modificação de fórmula ou petições concomitantes que incidirem nas situações descritas no art. 5º deste Regulamento, a empresa deve declarar que atenderá ao disposto na presente Instrução Normativa.

Art. 8º A declaração de que trata o art. 4º desta Instrução Normativa deve constar da rotulagem do produto por um período mínimo de 90 (noventa) dias, contados a partir da produção do primeiro lote ou da nacionalização do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput deste artigo, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de peticionar atualização no processo de regularização.

Art. 9º A declaração exigida no caput do art. 4º deve 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 contrastante com fundo do rótulo; e
- IV - caso a área do painel principal ou da etiqueta de nacionalização seja:



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

a) maior que 10 cm² (dez centímetros quadrados), altura mínima de 1,5 mm (um vírgula cinco milímetros); ou

b) menor que 10 cm² (dez centímetros quadrados), altura mínima de 1 mm (um milímetro).

Art. 10. 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. 11. Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 69, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 75.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 14 de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente