

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/08/2023 | Edição: 153 | Seção: 1 | Página: 92

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 243, DE 9 DE AGOSTO DE 2023

Dispõe sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

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 n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos para a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 421, de 1º de setembro de 2020, ou suas atualizações.

Art. 2º Esta Instrução Normativa deve ser aplicada a todos os produtos saneantes regularizados, sejam eles registrados ou isentos de registro, submetidos à modificação de fórmula

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

I - modificação de fórmula: qualquer alteração qualitativa ou quantitativa na fórmula anteriormente peticionada para produto saneante regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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 e já comercializado quando submetido à modificação qualitativa de fórmula deve acrescentar a declaração "NOVA FÓRMULA" em sua rotulagem.

§ 1º. A declaração de que trata o caput deste artigo também deve ser inserida quando a modificação de fórmula implicar em alteração de pelo menos um dos seguintes dizeres de rotulagem:

I - concentração declarada de componente(s), que resulte em alteração, exclusão ou inserção de dizeres obrigatórios;

II - modo de uso;

III - frases de precaução, advertência, primeiros socorros e restrições de uso; e

IV - novo(s) apelo(s) ou benefício(s) atribuído(s) ao produto.

§ 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 A declaração "NOVA FÓRMULA" 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 declaração pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de peticionar alteração de rotulagem no processo de regularização.

Art. 6º Não será necessário o peticionamento para alteração de rotulagem dos produtos regularizados quando for destinada, exclusivamente, à 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. 4º deste Regulamento, a empresa deve declarar que atenderá ao disposto na presente Instrução Normativa.

Art. 8º A declaração "NOVA FÓRMULA" deve ser inserida no painel principal da rotulagem, atendendo aos seguintes requisitos:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastando com a cor de fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 1,5mm (um milímetro e meio) ou de 1mm (um milímetro), caso a área do painel principal seja menor que 10cm<sup>2</sup> (dez centímetros quadrados).

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 157, de 13 de maio de 2022.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 18 de agosto de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.