Norma exige que empresas coloquem aviso sobre novas fórmulas em produtos sujeitos à vigilância sanitária. Objetivo é alertar sobre a presença de potenciais alergênicos

A Anvisa estabeleceu a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, quando houver alteração de composição. A declaração deve ser clara, legível e ficar em evidência no rótulo (“NOVA FÓRMULA” ou expressão equivalente), de forma a deixar a mensagem bastante visível para o consumidor.

O objetivo é alertar sobre a presença de potenciais alergênicos na composição do produto. As regras valem para alimentos, dispositivos médicos, agrotóxicos, saneantes e produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes. Também estão incluídos fumígenos derivados do tabaco, além de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e de Cannabis.

A declaração poderá ser inserida na embalagem mediante a fixação de adesivo, desde que seja garantida a integridade das cores e do material confeccionado, de modo a impedir que o adesivo seja retirado parcial ou totalmente.

As regras estão na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 421/2020, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (3/9). Também foram publicadas sete Instruções Normativas (INs), uma para cada classe de produtos abrangida pela norma. As INs trazem os requisitos específicos, o detalhamento das regras e os procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos produtos.

A publicação da Resolução cumpre decisão judicial da 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de Sergipe e passará a vigorar a partir de 25 de setembro deste ano. Confira abaixo os links das regras sobre declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos.

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 421/2020.

Instrução Normativa 67/2020 – alimentos.

Instrução Normativa 68/2020 – dispositivos médicos.

Instrução Normativa 69/2020 – produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes.

Instrução Normativa 70/2020 – saneantes.

Instrução Normativa 71/2020 – medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de Cannabis.

Instrução Normativa 72/2020 – produtos fumígenos derivados do tabaco.

Instrução Normativa 73/2020 – agrotóxicos e afins .

Fonte: ANVISA, em 03.09.2020