

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
RESOLUÇÃO Nº 902, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

[Ficha Técnica](#)

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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 VI e §§ 1º e 3º](#) do Regimento Interno, aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição, em cumprimento à decisão proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de Sergipe e transitada em julgada nos autos do Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500.

Art. 2º As disposições trazidas nesta Resolução aplicam-se a produtos sujeitos à vigilância sanitária classificados como:

- I - medicamentos notificados de baixo risco;
- II - produtos tradicionais fitoterápicos;
- III - produtos de cannabis;
- IV - alimentos;
- V - dispositivos médicos;
- VI - agrotóxicos e afins;
- VII - saneantes;
- VIII - produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis;
- IX - cosméticos e perfumes; e
- X - produtos fumígenos derivados do tabaco.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos medicamentos abrangidos pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022](#), e suas atualizações.

Art. 3º Os produtos sujeitos à vigilância sanitária que sofrerem alteração em sua composição ou formulação devem trazer a declaração "NOVA FÓRMULA" ou expressão equivalente.

Art. 4º A declaração exigida no art. 3º deve ser apresentada no rótulo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrangidos por esta Resolução de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor.

Parágrafo único. A declaração referida no caput pode ser inserida na embalagem mediante a fixação de adesivo, desde que seja garantida a integridade das cores e do material com o qual o adesivo for confeccionado, de modo a impedir que o adesivo seja retirado parcial ou totalmente.

Art. 5º Os requisitos específicos para detalhamento das regras e procedimentos necessários à efetiva implementação da obrigação de declaração sobre nova fórmula na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução serão estabelecidos nas seguintes regulamentações e suas respectivas atualizações:

- I - [Instrução Normativa nº 68, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição;



II - [Instrução Normativa nº 71, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição;

III - [Instrução Normativa nº 72, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco;

IV - [Instrução Normativa nº 73, de 1º de setembro de 2020](#), que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição;

V - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados;

VI - [Instrução Normativa nº 242, de 4 de agosto de 2023](#), que 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; e

VII - [Instrução Normativa nº 243, de 9 de agosto de 2023](#), que dispõe sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

Parágrafo único. As normas de que tratam os incisos I ao VII do caput definem requisitos relativos a:

I - abrangência, incluindo situações de aplicabilidade e não aplicabilidade, quando necessário;

II - tipos de alterações de composição ou formulação que suscitarão a obrigatoriedade de aposição de declaração na rotulagem;

III - texto da declaração na rotulagem;

IV - características de legibilidade da declaração na rotulagem;

V - período de permanência da declaração na rotulagem;

VI - prazos máximos para adequação de rotulagem dos produtos que sofrerem alteração na sua formulação ou composição; e

VII - outros requisitos necessários à implementação da obrigação de inclusão de declaração sobre nova formulação ou composição na rotulagem.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas [Leis nº 9.294, de 2 de julho de 1996](#), e [nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo às sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Revogam-se:

I - a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020](#), publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 74; e

II - o [art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 729, de 1º de julho de 2022](#), publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, págs. 222 e 223.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação .

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**PUB D.O.U., 09/09/2024 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*

