

VOTO Nº 211/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912667/2023-01

Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes - GHCOS
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa – IN para regulamentação e racionalização do uso da inscrição "nova fórmula" na rotulagem de produtos saneante. A referida proposta dispõe sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020, ou suas atualizações, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 157, de 13 de maio de 2022.

A RDC nº 421, de 2020, 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 julgado nos autos do Processo nº 0001185-30.2008.4.05.850.

Na ROP nº 10/2023, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório, nos termos do VOTO Nº 97/2023/SEI/DIRE3/ANVISA do Diretor Alex Machado Campos, com a excepcionalidade de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).

Este é o relatório, passo agora à minha análise.

2. **Análise**

A RDC nº 421, de 2020, teve o objetivo de informar ao consumidor quando da alteração de formulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para tanto, estes deveriam trazer a declaração "NOVA FÓRMULA" ou expressão equivalente em seus rótulos, de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor. No entanto, no caso dos saneantes, nem todas as alterações de formulação ensejavam alteração da informação disposta na rotulagem.

Foi identificada desproporcionalidade do ponto de sanitário, ao se comparar a IN n. 157/2022 com as INs que trataram das categorias de medicamentos (IN n. 71/2020) e de alimentos (IN n. 67/2020), estas estabeleceram, de forma restrita, a obrigação de se colocar o dizer "NOVA FÓRMULA" quando, respectivamente ocorreram alterações qualitativas de excipientes e resultaram na modificação de, pelo menos, um dos dizeres de rotulagem.

Ao se avaliar o risco, temos que para produtos saneantes é menor que para medicamentos e alimentos, tanto pela função dos produtos quanto, principalmente,

pelo modo de uso. Os produtos saneantes são destinados exclusivamente para superfícies inanimadas, nunca sobre qualquer parte do corpo humano, enquanto o consumo/administração de alimentos e medicamentos - oral e venoso - dão a estes produtos um caráter sistêmico, o que eleva sobremaneira o risco.

Ocorre que a IN nº 157, de 2022, previu que qualquer modificação de fórmula, seja quantitativa ou qualitativa, obrigava as empresas a colocar o termo "nova fórmula", de forma ampla e irrestrita.

Na verdade, ao se apresentar o termo de alerta "NOVA FÓRMULA" sem qualquer alteração de rotulagem há potencial de gerar confusão informacional, causando assimetria da informação prestada ao consumidor. É essa a situação enfrentada quando das modificações quantitativas de fórmula, pois a informação sobre a concentração não é obrigada a constar da rotulagem na maioria dos casos (pelo risco sanitário) e, assim, o consumidor se depararia com as mesmas informações da rotulagem anterior.

A proposta de Instrução Normativa em deliberação se restringe a aposição do termo NOVA FÓRMULA quando ocorra modificação qualitativa da formulação do produto, bem como se a modificação da fórmula implicar em alteração:

- dos dizeres de rotulagem sobre a concentração declarada de algum dos componentes, que resulte em alteração, exclusão ou inserção de dizeres obrigatórios,
- do modo de uso,
- de frases de precaução, de advertência, de primeiros socorros, de restrições de uso e

- de novo apelo ou benefício atribuído ao produto.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER N° 14/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº [2384787](#)), recomendou a indicação de dispensa de AIR na hipótese de ato normativo considerado de baixo impacto, prevista no inciso III do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e dispensa de CP por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00123/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU entendeu que a minuta de IN não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

Sem prejuízos as boas práticas regulatórias, este processo é um exemplo da oportuna necessidade de racionalização e otimização da carga administrativa, entendendo que já poderíamos ter deliberado conjuntamente o pedido de abertura de processo regulatório e da minuta de instrumento normativo. Afinal, alteração é simples, resultante da contínua vigilância da GHCOS e da Terceira Diretoria. A norma já estava concluída, o processo instruído e pronto para a deliberação concomitante à abertura de processo, o que ao meu olhar traria ganhos tanto para a Agência quanto para os demais entes envolvidos. Contudo, sempre temos a oportunidade da melhoria das nossas ações, chamo atenção que este processo é mais um exemplo que reforça a necessidade do aprimoramento da Portaria nº 162/2021, favorecendo ações de desburocratização e a simplificação de procedimentos que imprimem maior agilidade e eficiência

da administração pública.

Reitero completamente o VOTO Nº 97/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, prolatado na ROP 10 de 19/07/2023, pelo nobre e eficiente Diretor Alex Machado Campos. Ratifico que a proposta de Instrução Normativa - IN *está fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.*

Por fim, trago para deliberação da Diretoria Colegiada a proposta de Minuta de Instrução Normativa para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula, e revoga a Instrução Normativa - IN nº 157, de 13 de maio de 2022.

Este é o Voto que encaminho à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/08/2023, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2507073** e o código CRC **17243AF6**.