



NOTA TÉCNICA Nº 01/2018 - GHCOS/DIARE/ANVISA

Assunto: Esclarecimentos para o Registro de Repelentes de Insetos.

1. Considerando a elevada relevância sanitária dos produtos repelentes de insetos, o crescente número de petições de registro nessa categoria e a constante necessidade de emissão de ofícios exigências técnicas para adequar os dossiês de registro desses produtos, a GECOS esclarece, por meio da presente Nota Técnica, como deve ser cumprida a RESOLUÇÃO - RDC Nº - 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos, e assim orienta a seguir.

2. É necessário o controle do teor de princípio ativo da amostra que foi empregada no teste de eficácia. Preferivelmente deve ser apresentado laudo analítico desse teor. Para testes já realizados, cujas amostras não foram submetidas a análise de teor, será aceita documentação da garantia da qualidade com os registros da fabricação das mesmas demonstrando a concentração final do ativo. É necessário especificar a margem de aceitação do teor de ativo no produto acabado. A variação máxima especificada deve ser menor ou igual a 10% do valor nominal declarado no formulário de peticionamento e no rótulo do produto.

3. Considerando o Art. 4º da RDC 19/2013 que estabelece:

“Para comprovação de eficácia de produtos cosméticos repelentes de insetos a empresa deverá apresentar, no ato da solicitação do registro, estudos de eficácia do produto, efetuados de acordo com as diretrizes da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA), da Organização Mundial de Saúde (OMS) ou outras metodologias validadas e reconhecidas internacionalmente”.

a empresa deve indicar qual protocolo (EPA ou OMS) está seguindo e cumprir todas as especificações do respectivo protocolo.

4. Independentemente do protocolo escolhido, no caso de testes com gaiolas, as especificações mínimas aceitas pela Anvisa serão: tamanho da gaiola de 35 cm x 35 cm x 35 cm (todos os lados devem ser maiores do que 35 cm); densidade de 1 mosquito por 1160 cm³; e utilização de 2 espécies de mosquitos antropofílicos, em testes separados, sendo uma delas necessariamente *Aedes aegypti* e a outra *Culex* (preferencialmente *Culex quinquefasciatus*) ou *Anopheles* (preferencialmente *An. stephensi*, *An. gambiae* ou *An. albimanus*).

5. Repelentes aprovados para o uso na pele, que sejam compatíveis com aplicação sobre a roupa, poderão trazer essa indicação no rótulo.



6. O tempo mínimo de repelência contra *Aedes aegypti* deve ser de 30 minutos. A aprovação do produto está condicionada à compatibilidade da frequência de reaplicação com a margem de segurança do ativo.
7. Para produtos com restrição de uso para o público infantil, não será autorizada a utilização de expressões que indiquem o que o produto pode ser utilizado para toda a família, como por exemplo, “Família” ou “Family”.
8. Com base no §4º, do Art. 6º da RDC 19/2013 que determina: “Fica proibido o uso de imagens ou ilustrações infantis nas embalagens de produtos repelentes de insetos”, não serão aceitos imagens de crianças (infantilizadas ou não), personagens infantis, brinquedos e qualquer outra figura do universo infantil.
9. Nos produtos com restrição de uso para o público infantil, as frases "*Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade*"; "*A aplicação deste produto em crianças deve ser supervisionada por um adulto que deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança*"; "*Evitar a aplicação do repelente na palma das mãos da criança*" e "*Em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade não aplicar mais do que 3 (três) vezes ao dia*", previstas no §3º do Art. 6º da RDC 19/2013, não devem ser utilizadas. Em seu lugar deve ser incluída apenas a frase "*Não usar em crianças menores de 12 (doze) anos*".
10. Nos repelentes com DEET aprovados para uso infantil deve ser utilizada a frase "*A aplicação deste produto deve ser supervisionada por um adulto que deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança*", conforme §3º do Art. 6º da RDC 19/2013. Nesse caso, não é necessário incluir a frase "*Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão*" prevista na RDC 15/2015.
11. Considerando que o uso de repelentes por gestantes ou lactantes deverá ser avaliado pelo médico, conforme alínea “m” do inciso III do §1º do Art. 6º da RDC 19/2013, não serão aceitos dizeres ou imagens na rotulagem que indiquem o produto para o público gestante ou lactante de forma geral.
12. Produtos repelentes com ativos inovadores ou com ativos convencionais em concentração acima da usual devem apresentar dossiê de segurança e eficácia completo do ativo e do produto acabado. Devem ser incluídas informações relativas a avaliações por autoridades de outros países, quando disponíveis. Os dados de segurança do ativo, devem ser baseados na Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998.
13. Produtos com função repelente de insetos destinados a ambientes devem ser regularizados na Coordenação de Saneantes (COSAN), atendendo a RESOLUÇÃO-RDC Nº 34, DE 16 DE AGOSTO DE 2010.