

## NOTA TÉCNICA Nº 9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.038635/2016-13

Enquadramento de roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos repelentes ou inseticidas e de produtos repelentes ou inseticidas para aplicação em roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos, com a finalidade de proteção do corpo.

### 1. Relatório

Desde 2016, com o aumento do número de casos de microcefalia associados ao Zica vírus, transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*, também vetor de outras doenças, como a dengue e a febre Chikungunya, o uso de produtos repelentes de insetos tem ganhado destaque como medida preventiva.

Nesse contexto, a Anvisa recebeu diversos questionamentos do setor regulado quanto à necessidade de regularização e de enquadramento dos seguintes produtos:

- a) roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos repelentes; e
- b) produtos repelentes para aplicação em roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos.

Esse último item compreende produtos líquidos para adicionar à água e deixar as roupas de molho, assim como produtos aplicados diretamente sobre roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos.

Os produtos alvo dos questionamentos compreendiam aqueles para utilização exclusiva na indústria, como matéria-prima, e produtos terminados para utilização diretamente pelo consumidor. Os produtos também apresentavam variações relacionadas ao tipo de ativo utilizado, à ação alegada (repelente e/ou inseticida) e ao inseto ou grupo específico de animal sinantrópico objeto de tal ação.

As principais variações entre os produtos quanto à sua finalidade de proteção foram:

- a) proteção ao ambiente;
- b) proteção direta ao corpo humano, havendo contato entre o produto e a pele, como exemplo das roupas e determinados acessórios de uso pessoal;
- c) proteção direta do corpo humano, porém sem contato com este, como exemplo dos sachês de pellets repelentes para alocação em porta sachês (pulseiras, tornozeleiras, chaveiros, bolsas, etc), e dos adesivos repelentes para afixação em roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos.

Os ativos utilizados incluíam, principalmente, a permetrina (INCI: permethrin), o EBAAP (INCI: ethyl butylacetylaminopropionate), Icaridina (INCI: hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate) e o DEET (INCI: diethyl toluamide).

Atualmente, existem solicitações de enquadramento desses produtos que aguardam manifestação da Anvisa. Dessa forma, faz-se necessário orientar o setor produtivo sobre requisitos específicos de registro que devem ser observados para roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos com ação repelente ou inseticida e dos produtos repelentes ou inseticidas para aplicação em roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos, ambos com função de proteção do corpo.

Entende-se que não pairam dúvidas sobre o enquadramento e a regularização produtos repelentes aplicados diretamente sobre a pele como cosméticos e de produtos com ação repelente ou inseticida para desinfestação do ambiente como saneantes, uma vez que já se encontram abrangidos pelos normativos de cosméticos e saneantes.

## 2. Análise

### 2.1 Da sujeição à vigilância sanitária e do enquadramento

No Brasil, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, define, no item IV do Art. 4º, o seguinte:

"Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;"(grifo nosso).

Assim, roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos repelentes ou inseticidas, bem como produtos repelentes ou inseticidas para aplicação nos mesmos, são sujeitos à vigilância sanitária já que atuam na proteção da saúde.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, traz as seguintes definições em seu Art. 3º:

"V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

...VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;"

(...) (grifo nosso).

No que se refere à regulamentação de produtos cosméticos, o Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015, dispõe que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são definidos como:

*"I – Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou proteqê-los ou mantê-los em bom estado." (grifo nosso).*

Essa mesma RDC descreve, em seu Anexo II, as categorias de produtos cosméticos, dentre as quais se encontra a categoria de repelente de insetos. Não há previsão, nessa norma, de categoria inseticida.

Em relação aos produtos saneantes, a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, estabelece as seguintes definições:

"XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;" (grifo nosso)

"VI - desinfestação: processo que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas;" (grifo nosso)

A citada RDC descreve, em seu Anexo II, as categorias de produtos saneantes, dentre as quais se encontram as categorias de repelente, inseticida de venda livre e inseticida para empresas especializadas.

A RDC nº 34, de 16 de agosto de 2010, que dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes, define repelentes no item "C-DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO" de seu anexo:

"Repelentes - são formulações destinadas a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos)."

Os dispositivos legais acima citados, bem como as Resoluções da Anvisa, permitem associar o produto cosmético à aplicação externa no corpo humano e o produto saneante à utilização em ambientes e superfícies inanimadas. Além disso, produtos repelentes podem ser enquadrados como saneantes ou cosméticos (a depender do tipo de uso), enquanto que inseticidas são enquadrados apenas como saneantes.

Considera-se, portanto, que os produtos abarcados por esta Nota Técnica se enquadram na definição de saneantes, por serem aplicados em superfícies inanimadas e por terem ação desinfestante. Dessa forma, com o objetivo de uniformizar os requisitos de produtos com perfil de risco semelhante, quais sejam, roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos repelentes ou inseticidas, tanto os produtos repelentes ou inseticidas para aplicação nesses objetos, quanto os próprios objetos impregnados, serão enquadrados como produtos saneantes.

Entretanto, uma vez que produtos cosméticos repelentes de insetos, que são aplicados na pele, também podem ser considerados seguros para aplicação em roupas e acessórios de uso pessoal, será permitido estender a aplicação de produtos registrados como

cosméticos repelentes de insetos para roupas e acessórios de uso pessoal, desde que seja comprovado que o produto também tem eficácia quando aplicado nesses artigos.

Já produtos repelentes ou inseticidas utilizados exclusivamente nas indústrias para impregnação de roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos não são passíveis de regularização, pois se tratam apenas de matérias-primas para produção de saneantes. O produto impregnado que chegará ao consumidor com a finalidade de proteção do corpo é que deve ser regularizado como saneante.

Diante do exposto, as roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos repelentes ou com ação inseticida, bem como o produto repelente para aplicação nesses objetos, devem ser enquadrados como saneantes e, por conseguinte, estão sujeitos aos normativos referentes a essa categoria, conforme detalhado abaixo.

## 2.2 Dos dados necessários para o registro

A norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes é a RDC nº 59/2010, e as normas específicas para saneantes desinfestantes correspondem à RDC nº 34, de 16 de agosto de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para produtos saneantes desinfestantes, e à Instrução Normativa nº 9, de 24 de agosto de 2010, que dispõe sobre o uso de componentes mascarantes em produtos saneantes desinfestantes.

De acordo com a RDC nº 34/2010, os ativos repelentes a serem utilizados nos produtos saneantes desinfestantes devem estar previamente autorizados pela Autoridade Sanitária:

“ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES  
(...)”

D.6 - Na fabricação de produtos saneantes desinfestantes somente podem ser usadas substâncias ativas permitidas pela Autoridade Sanitária Competente.

D.7 - Os pedidos de registro de produtos saneantes desinfestantes com ingredientes ativos novos ou ainda não autorizados pela Autoridade Sanitária Competente somente serão aceitos depois de análise prévia destes ingredientes ativos, conforme os resultados da avaliação dos dados toxicológicos mencionados no Apêndice 4.”

Essa autorização ocorre por meio de publicação de Resolução Específica (RE) indicando as condições de uso permitidas para o ativo após avaliação de petição de “Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo”.

Para ingredientes ativos cujas monografias já constam aprovadas na Anvisa para uso domissanitário, será necessária sua atualização para a inclusão do uso do ingrediente ativo no tipo de superfície e concentração que contemple o uso do produto objeto do registro.

Os testes de eficácia e segurança de produtos saneantes desinfestantes devem atender ao disposto na RDC nº 34/2010. Destaca-se que, no que se refere especificamente aos testes de eficácia desses produtos, deve-se observar o “Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes”, segundo a RDC nº 30, de 19 de abril de 2007, e as Instruções Normativas IN nº 04, de 02 de julho de 2013, e IN nº 12, de 11 de outubro de 2016, que estabelecem critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes.

Conclui-se, portanto, que os testes de eficácia apresentados devem comprovar a atividade alegada na rotulagem. Assim, produtos repelentes devem comprovar repelência e produtos inseticidas devem comprovar mortalidade.

Ressalta-se que, ainda que existam dados de segurança em monografias já aprovadas para um determinado ativo, é fundamental a demonstração de sua segurança no modo de uso pretendido, a qual contemple a avaliação da exposição e cálculo da margem de segurança, segundo a avaliação de risco descrita no Apêndice 5 da RDC nº 34/2010.

Além dos requisitos acima dispostos, quando o produto tiver a função de proteger o corpo humano, a empresa deve apresentar, no dossiê de registro, a comprovação da área do corpo protegida pelo produto e a informação na rotulagem de maneira alinhada com o campo de proteção delimitado. Mais especificamente, nos casos em que houver contato do ativo com a pele, ou seja, quando não for comprovada a ausência de migração do ativo para a pele, deverão ser enviados, além das provas descritas no parágrafo anterior, dados sobre irritação cutânea primária e acumulada, sensibilização cutânea e fotossensibilização.

Particularidades de determinados produtos que ensejem alterações específicas de rotulagem, bem como a apresentação de informações adicionais ou mesmo a isenção de provas com fim de assegurar corretamente a eficácia e a segurança do produto para a população-alvo pretendida, poderão ser objeto de discussão em reuniões de pré-submissão e em notificações de exigência.

Ressalta-se que a edição desta Nota Técnica se fez importante para atender a necessidade de regularização de novos produtos que se propõem a combater mosquitos transmissores de doenças como dengue, zika, chikungunya, malária, entre outras, uma vez que constituem ferramentas adicionais para auxílio do controle do quadro epidemiológico de doenças transmitidas por vetores no país.

O tema de regularização de repelentes e inseticidas utilizados em superfícies inanimadas para proteção do corpo, bem como dos objetos impregnados com esses ativos, deve ser desenvolvido em processo regulatório específico, no âmbito da Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa, a fim de que a Agência avalie a necessidade de editar norma com requisitos específicos para a regularização desses produtos.

### **3. Conclusão**

Roupas, tecidos, acessórios de uso pessoal e objetos com ação repelente ou inseticida, assim como produtos repelentes ou inseticidas para aplicação nesses artigos, são produtos saneantes desinfestantes (repelentes ou inseticidas) e devem ser registrados.

Os produtos repelentes ou inseticidas utilizados exclusivamente na indústria como matéria-prima para a fabricação de roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos não são passíveis de regularização como cosméticos ou saneantes, porém o produto impregnado que chegará ao consumidor, com a finalidade de proteção do corpo, deve ser regularizado como saneante desinfestante (repelentes ou inseticidas).

Em síntese, esses produtos devem seguir os critérios estabelecidos nos normativos de registro de saneantes, referentes aos requisitos de segurança e eficácia, e de elaboração de monografias, quando aplicável. Adicionalmente, será necessário apresentar estudos de irritação e sensibilização cutânea e de fotossensibilização, quando houver contato do ativo com a pele.

É permitido estender a aplicação de produtos cosméticos repelentes de insetos, que são aplicados na pele, para roupas e acessórios de uso pessoal, desde que seja comprovado que o produto também tem eficácia quando aplicado nesses outros locais.

Reuniões de pré-submissão são recomendadas para a discussão dos produtos objetos desta Nota Técnica dado que suas características peculiares podem gerar dúvidas quanto ao conteúdo de seu dossiê de registro.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Substituto(a)**, em 10/09/2019, às 10:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Ribeiro Campos da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2019, às 10:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Coordenador (a) de Cosméticos**, em 10/09/2019, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0630841** e o código CRC **9BBDF68**.