

# LEGISLAÇÃO SANITÁRIA REPELENTE DE INSETOS



# LEI Nº 6.360 DE 23/09/1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, os Cosméticos, os Saneantes e outros produtos, e dá outras providências.



# LEI Nº 6.360 DE 23/09/1976

## *Definição de Cosméticos*

**Cosméticos**, Produtos de Higiene e Perfumes, são 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 **protegê-los** ou mantê-los em bom estado.



# Lei nº 6.360 de 23/09/1976

## *Disposições Preliminares*

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamento, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.



# Lei nº 6.360 de 23/09/1976

## *Disposições Preliminares*

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o artigo 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.



# Lei nº 6.360 de 23/09/1976

## *O Registro*

Art. 12º - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.



# Lei nº 6.360 de 23/09/1976

## *O Registro*

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.



# Lei nº 6.360 de 23/09/1976

## *O Registro*

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

## DECRETO Nº 8.077 DE 14/08/2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências



## DECRETO Nº 8.077 DE 14/08/2013

**Art. 8º** O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.



# DECRETO Nº 8.077 DE 14/08/2013

Art. 25. Ficam revogados:

I - o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977; e

II - o Decreto no 3.961, de 10 de outubro de 2001.

Art. 26. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.



## **RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.



## **RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos, de rotulagem e procedimento eletrônico para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes nos termos desta Resolução.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção I

#### Objetivo

Art. 3º Este Regulamento tem como objetivo atualizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio da simplificação de processos que visa a melhoria da qualidade da informação e agilidade na análise.

# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II

#### Abrangência

Art. 4º Este Regulamento se aplica aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como Grau 1 e Grau 2, conforme definições constantes do Anexo I e II desta Resolução.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II

#### Abrangência

Art. 5º Ficam estabelecidos os requisitos técnicos específicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme o Anexo III desta Resolução.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II

#### Abrangência

Art. 6º Ficam estabelecidos os requisitos adicionais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes importados no Mercosul e extra-zona, conforme o Anexo IV desta Resolução.



# **RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção II**

#### **Abrangência**

Art. 7º Ficam estabelecidos os requisitos para a rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme o Anexo V desta Resolução.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 10. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo III desta Resolução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

I- Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes – **Resolução - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012** e suas atualizações;



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

II- Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - **Resolução - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012** e suas atualizações;



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

III- Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas - Resolução - **RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012** e suas atualizações;



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

IV- Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - **RDC nº 47, de 16 de março de 2006** e suas atualizações;

# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 11. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto:

V- Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução - **RDC nº 48, de 16 de março de 2006** e suas atualizações.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 17. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

Art. 18. A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa – AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.



# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II - Abrangência

§ 2º Para produtos Grau 2 sujeitos a Registro, a comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União.



# **RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

## **DOS PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO**

### **Seção I**

#### **Sistema de Automação eletrônico**

Art. 20. Fica instituído procedimento eletrônico para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Grau 1 e Grau 2, junto à Anvisa.



# **RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

## **DOS PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO**

### **Seção I**

#### **Sistema de Automação eletrônico**

§1º As regularizações sanitárias para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes passam a ser realizadas na forma eletrônica, por meio do portal da Anvisa.

§2º A publicidade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2 isentos de registro fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa.

§3º A publicidade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 2 sujeitos a Registro fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União.

# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## II) LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

### 51. Repelente de insetos.

# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## ANEXO VIII

### Produtos Grau 2 sujeitos a Registro

#### 18. Repelente de insetos.

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dp6W>



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**MINISTÉRIO  
DA SAÚDE**

**GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS**

## **COMUNICADO**

***Anvisa informa sobre "Alteração para o peticionamento de produtos cosmético"***

10 de junho de 2015

Conforme o [Despacho nº 202/2015 – DIARE/ANVISA](#), de 02/06/2015, a partir do dia 15 de junho de 2015 (segunda-feira), ficará suspenso o peticionamento no Sistema de Automação Eletrônico – SGAS para registro de produtos higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Este procedimento passa a ser realizado pelo Sistema de Peticionamento da Agência (Datavisa), disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Setor Regulado > Acesso Fácil > [Atendimento e Arrecadação Eletrônico](#). Para os produtos cosméticos isentos de registro, o peticionamento continuará sendo realizado no SGAS.

***Seminário sobre Repelentes  
09 de março de 2016***

***Conselho Regional de Química – IV Região  
Comissão de Cosméticos***



A identificação de importantes inconsistências no SGAS levou a Anvisa a adotar a decisão pelo retorno ao sistema de peticionamento anterior, de forma a reduzir os prazos de análise.

Tal medida é possível, tendo em vista que o art. 29 da RDC 07/2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, permitiu que a Anvisa estabelecesse outras formas de peticionamento, além do eletrônico.

A partir de 15 de junho de 2015, as novas petições de registro e pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deverão ser realizadas **exclusivamente** pelo Sistema de Peticionamento da Agência (Datavisa).

As empresas titulares de expedientes de registro e petições pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes protocolados no SGAS que ainda não tiveram resultados da análise publicado em Diário Oficial da União (DOU) devem reapresentar, por meio de protocolo físico, as informações prestadas na petição original, nos termos abaixo especificados.



**RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015**

**ANEXO V**

**Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM  
OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE HIGIENE  
PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES**

# RDC Nº 7, 10 DE FEVEREIRO DE 2015

## ANEXO V - ROTULAGEM OBRIGATÓRIA

### C) ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

| REF. | ÍTEM                                                                                | EMBALAGEM              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1    | Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome. | Primária e Secundária  |
| 2    | Marca                                                                               | Primária e Secundária  |
| 3    | Número de registro do produto                                                       | Secundária             |
| 4    | Lote ou Partida                                                                     | Primária               |
| 5    | Prazo de Validade                                                                   | Secundária             |
| 6    | Conteúdo                                                                            | Secundária             |
| 7    | País de origem                                                                      | Secundária             |
| 8    | Fabricante/Importador/Titular                                                       | Secundária             |
| 9    | Domicílio do Fabricante/Importador/Titular                                          | Secundária             |
| 10   | Modo de Uso (se for o caso)                                                         | Primária ou Secundária |
| 11   | Advertências e Restrições de uso (se for o caso)                                    | Primária e Secundária  |
| 12   | Rotulagem Específica                                                                | Primária e Secundária  |
| 13   | Ingredientes/Composição                                                             | Secundária             |



# RESOLUÇÃO

## RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos **repelentes de insetos** e dá outras providências.



# **RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas

atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de abril de 2013,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos mínimos relativos à segurança, à eficácia e à rotulagem para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos cosméticos com finalidade de repelência que se enquadram na categoria de repelentes de insetos, conforme previsto na legislação vigente.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Parágrafo único. Para a obtenção do registro de repelentes de insetos, as empresas deverão cumprir os requisitos previstos nesta Resolução e demais legislações específicas de produtos cosméticos.



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO II DA SEGURANÇA E EFICÁCIA

Art. 3º Para comprovação de segurança de produtos cosméticos repelentes de insetos a empresa deverá apresentar, no ato da solicitação do registro, no mínimo, os seguintes estudos realizados no produto acabado:

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO II DA SEGURANÇA E EFICÁCIA

I - irritação cutânea primária e acumulada;

II - sensibilização cutânea; e

III - fotossensibilização.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO II DA SEGURANÇA E EFICÁCIA

Art. 4º 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.



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO III

### DO USO DO INGREDIENTE N,N-DIETIL-META-TOLUAMIDA E N,N-DIETIL-3-METILBENZAMIDA (DEET)

Art. 5º O uso de produtos repelentes que contenham o ingrediente DEET:

I - não é permitido em crianças menores 2 (dois) anos;

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO III

### DO USO DO INGREDIENTE N,N-DIETIL-META-TOLUAMIDA E N,N-DIETIL-3-METILBENZAMIDA (DEET)

II - é permitido em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade, desde que a concentração do referido ingrediente não seja superior a 10%, restrita a apenas 3 (três) aplicações diárias, evitando-se o uso prolongado.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO III

### DO USO DO INGREDIENTE N,N-DIETIL-META-TOLUAMIDA E N,N-DIETIL-3-METILBENZAMIDA (DEET)

Parágrafo único. São permitidas as formulações contendo DEET, em concentrações superiores a 30% (trinta por cento) para pessoas com idade superior a 12 anos, desde que sejam realizados estudos de avaliação de risco para humanos, levando-se em consideração a frequência de aplicação.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Art. 6º Além do estabelecido na legislação específica vigente, a rotulagem dos produtos cosméticos repelentes de insetos deverá atender às seguintes disposições:

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

§ 1º Na rotulagem de todos os produtos deverá constar obrigatoriamente:

I - o tempo para reaplicação do produto com base no resultado do teste de eficácia da espécie de mosquito que resultou em menor tempo de repelência, obedecendo, quando for o caso, o número de aplicações máximas;

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV

### DA ROTULAGEM

II - o ingrediente ativo e sua concentração;



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

- a) "Aplicar nas áreas expostas somente quando necessário.";
- b) "Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada.";
- c) "Cuidado com os olhos." (em destaque ou negrito);



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

- d) "Lavar as mãos com água e sabão após o uso.";
- e) "Cuidado: perigoso se ingerido.";

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

f) "Em caso de intoxicação e/ou reações adversas, suspender o uso e procurar o Centro de Intoxicações (Disque Intoxicação: 0800 722 6001) ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

- g) "Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais." (em destaque ou negrito);
- h) "Não reutilizar as embalagens vazias.";
- i) "Manter o produto na embalagem original.";



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

j) "Não aplicar na região dos olhos, boca e mucosas.";

k) "Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.";

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

I) "Atenção: o uso de repelentes não dispensa nem substitui as demais medidas de combate às doenças transmitidas por mosquitos!" (em destaque ou negrito)."; e

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

m) "Para uso durante a gravidez e amamentação, consulte um médico".



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - as frases de advertência:

§ 2º Na rotulagem das preparações tipo aerossóis ou spray, deverão constar obrigatoriamente, além do disposto no § 1º, as seguintes frases:

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

- I - "Evitar a inalação do produto.";
- II - "Para aplicar no rosto: aplique primeiramente o produto nas mãos e a seguir leve ao rosto".



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

§ 3º Na rotulagem dos produtos que contenham a substância DEET, além do disposto nos parágrafos 1º e 2º, deverão constar as seguintes advertências:

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

- I - "Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade." (em destaque ou negrito);
- II - "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.";



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

III - "Evitar a aplicação do repelente na palma das mãos da criança.";

IV- "Em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade não aplicar mais do que 3 (três) vezes ao dia."; e

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

V - "Não usar em crianças menores de 12 (doze) anos." (somente para formulações com uma concentração de DEET de 11 (onze) a 30 % (trinta por cento)).



# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

§ 4º Fica proibido o uso de imagens ou ilustrações infantis nas embalagens de produtos repelentes de insetos.

§ 5º É permitido diferenciar os produtos infantis dos produtos de uso adulto por meio de dizeres de rotulagem ou cores apropriados.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Art. 7º A menção às doenças transmitidas e seus vetores será permitida na rotulagem primária e secundária, desde que não seja feita de forma destacada, seguindo o padrão dos demais dizeres (tipo de letra, forma e tamanho) do texto de rotulagem e não conste na parte frontal da embalagem.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Para os produtos cosméticos repelentes de insetos que possuam registro na ANVISA, será concedido o prazo de 18 (dezoito) meses para adequação ao disposto nesta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Parágrafo único. Os produtos fabricados dentro do prazo de 18 (dezoito) meses mencionado no caput deste artigo poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

# RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

## NOTA TÉCNICA – 23/11/2015

<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/26/Nota-Tecnica-2015-Uso-de-repelentes-cosmeticos-durante-a-gravidez.pdf>



## **Uso de repelentes de inseto durante a gravidez**

O Ministério da Saúde recomenda às gestantes a utilização do repelente tópico.

A Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS/ Anvisa) faz considerações quanto o uso de repelentes de insetos durante a gravidez, lembrando que a Resolução vigente RDC Nº 19, de 10 de Abril de 2013, estabelece os requisitos técnicos mínimos relativos à segurança, à eficácia e à rotulagem para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.

# Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

1- Para comprovação de segurança de repelentes de insetos são exigidos, no mínimo, estudos de irritação cutânea primária e acumulada, de sensibilização cutânea e de fotossensibilização, que devem ser realizados no produto acabado.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

2- Como comprovação de eficácia, são apresentados no registro, estudos de eficácia do produto acabado, 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. Entretanto, até a presente data, nenhum outro teste diferente da metodologia EPA foi apresentado.



## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

3- A norma estabelece ainda condições específicas para uso da substância N,N-DIETIL-META-TOLUAMIDA ou N,N-DIETIL-3-METILBENZAMIDA (DEET). Produtos a base de DEET não devem ser usados em crianças menores de 2 anos e, em crianças entre 2 e 12 anos, a concentração deve ser no máximo 10% e a aplicação deve se restringir a 3 por dia. Concentrações superiores a 10% são permitidas para maiores de 12 anos.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

4- Apesar da RDC Nº 19/2013 contemplar critérios de uso apenas para o DEET, outros ativos repelentes podem ser utilizados. Estes ingredientes são reconhecidamente seguros para uso em produtos cosméticos conforme compêndios de ingredientes cosméticos internacionais.



## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

5- Além do DEET, no Brasil são utilizadas em cosméticos as substâncias repelentes *Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate* (Icaridin ou Picaridin) e *Ethyl butylacetylaminopropionate* (EBAAP ou IR3535), além de óleos essenciais como Citronela, Andiroba e outros. Entretanto, um número restrito de repelentes registrados apresenta óleos naturais em sua formulação.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

6- A norma vigente não contempla nenhuma recomendação ou restrição de uso em gestantes.

7- Estudos, disponíveis na literatura, conduzidos em humanos durante o segundo e o terceiro trimestre de gestação e em animais durante o primeiro trimestre, indicam que o uso tópico de repelentes a base de DEET por gestantes não apresenta riscos.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

8- A literatura consultada também atesta a segurança de uso de repelentes à base de *Ethyl butylacetylaminopropionate* (EBAAP ou IR3535) em gestantes.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

9- Nos Estados Unidos, os produtos repelentes são regularizados pela EPA (*United States Enviromental Protection Agency*). As seguintes substâncias foram avaliadas nos produtos regularizados pela EPA: Catnip oil, Óleo de citronela; DEET; IR 3535 (3-[N-Butyl-N-acetyl]-aminopropionic acid, ethyl ester); Picaridin; p-Menthane-3,8-diol e 2-undecanone ou methyl nonyl ketone. Portanto, os ativos utilizados no Brasil estão contidos dentre os utilizados nos Estados Unidos.

## Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

10- O CDC (Centers for Disease Control e Prevention), também nos Estados Unidos, considera e recomenda o uso de produtos repelentes por gestantes uma vez que a EPA não estabelece nenhuma restrição nesse sentido. Entretanto, destaca que as recomendações de uso da rotulagem devem ser consideradas, além de promover orientações adicionais conforme material de divulgação consultado.

# Uso de repelentes de inseto durante a gravidez

11- Diante do exposto, concluímos que produtos repelentes podem ser utilizados por gestantes considerando a possível relação entre o Zika vírus e os casos de microcefalia diagnosticados no país.

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 15,  
DE 24 DE ABRIL DE 2015  
RETIFICADA CONFORME DOU DE 06 DE MAIO  
DE 2015**

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.

# RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 24/04/2015

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados "produtos infantis".

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos destinados ao público infantil.

# RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 24/04/2015

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

§1º Considera-se público infantil crianças entre 0 (zero) e 12 (doze) anos incompletos.

§2º O disposto nesta Resolução não exclui a observância de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



# RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 24/04/2015

## CAPÍTULO III DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 13. Os dizeres de rotulagem devem atender, além do estabelecido nesta Resolução, as demais resoluções pertinentes que estabeleçam requisitos sobre rotulagem obrigatória e rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 14. A embalagem do produto deve ser isenta de partes contundentes, partes que possam ser facilmente destacadas das embalagens e engolidas e de constituintes tóxicos.

Art. 15. Os produtos infantis não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.



## RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 24/04/2015

### ANEXO II – REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUTOS INFANTIS

#### II – Cosméticos

| Grupo                    | Faixa Etária                    | Avaliação de Segurança                                                                                              | Advertências de Rotulagem                                                                                                                                                                                                                              | Outras limitações e requerimentos      |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 16. Repelente de Insetos | Consultar legislação específica | Comprovação de ausência de irritabilidade/ sensibilização cutânea e Demais testes, consultar legislação específica. | a) Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão.<br>b) Não usar na pele irritada ou lesionada.<br>c) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.<br>d) Demais advertências e instruções de uso, consultar legislação específica. | Indicação única: Repelência de insetos |

## LINK DATAVISA PARA REGISTRO DE PRODUTOS

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

## LINK PARA PROCEDIMENTOS DE GRAU 1 E GRAU 2 ISENTOS DE REGISTRO

<http://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/anvisa+nao+ve+restricoes+no+uso+de+repelentes+por+gestantes>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/repelentes+e+inseticidas+perguntas+e+respostas>

<http://combateaedes.saude.gov.br/>



<http://combateaedes.saude.gov.br/tira-duvidas>

## O MINISTÉRIO DA SAÚDE VAI DISTRIBUIR REPELENTES PARA MULHERES GRÁVIDAS?

O Governo Federal vai distribuir repelentes para todas as grávidas inscritas no programa Bolsa Família. O Governo está em contato com os fabricantes de repelentes para definir exatamente a quantidade que o setor pode fornecer.



# OBRIGADO !

Carla Gisele da Silva

carlaquimica@terra.com.br

