



## O QUE É ESSE TEMA?

Os repelentes de insetos são produtos que ganharam destaque nos últimos anos considerando o aumento de doenças transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti*.

Os repelentes de insetos aplicados na pele são considerados cosméticos. O controle sanitário desses produtos é realizado pela Anvisa, estando os repelentes sujeitos ao registro. Para registrar tais produtos, devem ser comprovadas a eficácia e a segurança, além de outros requisitos técnicos. Além disso, a rotulagem desses produtos deve conter advertências para evitar o seu uso inadequado.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Cosméticos](#).



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Inovações nos ingredientes utilizados como repelente de insetos, bem como nas metodologias empregadas para comprovar a eficácia, bem como nas apresentações e indicações desses produtos, demandando atuação regulatória constante da Anvisa.
- Além disso, este tema foi citado em participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo **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. **(NÃO INICIADO)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

# TEMA 5.9. Regularização de repelentes de insetos

(atualizado em 14/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Regularização de repelentes de insetos (cosméticos)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.038635/2016-13

RELATORIA: Sob condução do Gerente da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **Não Iniciado**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: A definir



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Previsão não informada	Previsão não informada
		➡️ <b>Consulta Pública</b> Previsão não informada	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:** Atualização da lista de substâncias de ação conservantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (revisão da RDC 29/2012)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	O assunto já tem sido tratado e analisado pela área, entretanto, diante de outras prioridades regulatórias, a abertura do processo regulatório está prevista para o 1º trimestre de 2021.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública		
	Análise das contribuições recebidas em CP		
Deliberação Final	Deliberação em Dicol		