

GUIA PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS REPELENTES CONTRA CARRAPATOS

Guia nº 82/2025 – versão 1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2025

GUIA PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS REPELENTES CONTRA CARRAPATOS

VIGENTE A PARTIR DE 28/11/2025

Início do período de contribuições: 28/11/2025

Fim do período de contribuições: 27/05/2026

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, cientificamente robusta, bem relatada e que forneça um resultado claro e objetivo. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa, estando sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/858111?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos

SUMÁRIO

1. ESCOPO	4
2. INTRODUÇÃO	5
3. BASE LEGAL E NORMATIVA.....	6
4. ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA REPELENTE	7
5. RELATÓRIO DO ESTUDO.....	12
6. ROTULAGEM.....	14
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	14
8. GLOSSÁRIO	14
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15

1. ESCOPO

Este Guia expressa o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as melhores práticas para procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos para a regularização de produtos cosméticos repelentes de carrapatos. Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante. Abordagens alternativas às proposições aqui dispostas são possíveis, desde que sejam compatíveis com os requisitos regulatórios, cientificamente robustas, bem relatadas e que forneçam um resultado claro e objetivo.

Este guia é aplicável a produtos destinados a repelir carrapatos, em qualquer formulação, quando aplicados diretamente na pele humana, enquadrados como cosméticos de Grau 2, conforme a RDC nº 907/2024. Este guia não é aplicável a produtos aplicados ou impregnados em roupas ou tecidos ou em outras superfícies (repelentes espaciais).

A Resolução da Diretoria Colegiada – 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, estabelece requisitos mínimos relativos à segurança, à eficácia e à rotulagem de repelentes contra insetos registrados na área de Cosméticos da Anvisa, mas não traz nenhuma informação expressa sobre os requisitos para o registro de repelentes contra carrapatos.

No entanto, para a comprovação da eficácia de produtos cosméticos repelentes de insetos, a RDC nº 19, de 2013, estabelece que 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.

No documento Product Performance Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect Repellents to be Applied to Human Skin publicado pela EPA em 2010 já consta uma parte destinada a fornecer orientações específicas para estudos laboratoriais de repelência a carrapatos.

E no documento Repellency Awareness Guidance For Skin-Applied Insect Repellent Producers Office of Pesticide Programs, publicado pela mesma agência em 2013, há um esclarecimento informando que “a agência reconhece que os carrapatos são aracnídeos e não insetos, mas, para simplificar, utiliza o termo “insetos” tanto para mosquitos quanto para carrapatos no documento”.

Portanto, os guidelines da EPA, que são metodologias reconhecidas e recomendadas pela própria RDC nº 19, de 2013, já trazem orientações sobre os ensaios que devem ser feitos para a avaliação da eficácia de produtos repelentes contra carrapatos.

Nesse sentido, adotando-se como referência os documentos supracitados e os entendimentos adotados pela EPA, a Anvisa reconhece que, apesar de carrapatos não serem insetos, mas sim aracnídeos, do ponto de vista técnico e regulatório, é possível aplicar os requisitos estabelecidos pela RDC nº 19, de 2023, para a regularização de produtos cosméticos que possuem ação de repelência contra carrapatos com a adoção de algumas recomendações adicionais relativas às metodologias para comprovação da eficácia desses produtos.

2. INTRODUÇÃO

Os carrapatos são artrópodes hematófagos obrigatórios, pertencentes à classe de aracnídeos, sendo capazes de parasitar uma grande variedade de animais, incluindo anfíbios, répteis, aves e mamíferos, além dos seres humanos (VIEIRA, 2002; GUGLIELMONE e ROBBINS, 2018). Tais características fazem dos carrapatos um grupo de grande importância como vetores de agentes patogênicos, como vírus, bactérias, fungos e outros microrganismos, além de causarem reações devido às toxinas presentes em sua saliva, representando, portanto, uma séria ameaça à saúde e bem-estar da população (BRASIL, 2022; BRASIL, 2014).

Os carrapatos são divididos em três famílias, das quais duas ocorrem no Brasil: Ixodidae e Argasidae. A Família Argasidae é constituída por carrapatos que não possuem escudo dorsal no estágio adulto e ninfal, por isso chamados de carrapatos moles. Já a família Ixodidae é constituída por carrapatos popularmente conhecidos como carrapatos duros em virtude da presença de escudo dorsal (BOMTEMPO, 2017). Atualmente, são descritas, entre essas duas famílias, cerca de 70 espécies de carrapatos que ocorrem no território brasileiro (DANTAS-TORRES *et al.*, 2019).

Os carrapatos de maior relevância médica no Brasil, pela sua capacidade de parasitar humanos com competência vetorial para transmissão de bactérias causadoras de febres maculosas, pertencem ao gênero *Amblyomma* (A.), especialmente as espécies *Amblyomma sculptum* (antigo *Amblyomma cajennense*¹, conhecido como carrapato estrela), *Amblyomma aureolatum* (carrapato amarelo do cão), *Amblyomma ovale* e *Amblyomma tigrinum* (NAVA *et al.*, 2014).

No contexto das febres maculosas, consideradas as doenças transmitidas por carrapatos de maior relevância em saúde pública no Brasil, destacam-se pelo menos dois agentes etiológicos do grupo febre maculosa. A febre maculosa brasileira é causada pela bactéria *Rickettsia rickettsii*, responsável por quadros graves e de elevada letalidade, podendo chegar a 60%, sobretudo na Região Sudeste. O *A. sculptum* atua como principal vetor e o *A. aureolatum* tem importância particular na Região Metropolitana de São Paulo (SZABÓ *et al.*, 2013).

Por outro lado, a febre maculosa por *Rickettsia parkeri* apresenta manifestações clínicas mais leves, sem registros de óbitos. Nesse cenário, duas variantes são reconhecidas: a causada por *Rickettsia parkeri* cepa “Mata Atlântica”, cujo vetor é o *A. ovale*, com ocorrência principalmente nas Regiões Sul e Nordeste, associada a fragmentos de Mata Atlântica; e a causada por *Rickettsia parkeri* *sensu stricto*, transmitida pelo *A. tigrinum*, registrada em áreas do bioma Pampa, na Região Sul do país (NAVA *et al.*, 2014; WECK *et al.*, 2016).

Ainda que outras espécies de carrapatos não estejam identificadas como vetores de doenças no Brasil, sua alimentação sanguínea (hematofagia) pode desencadear efeitos adversos no hospedeiro. Entre eles destacam-se as dermatoses e toxicoses, síndromes não infecciosas caracterizadas por manifestações locais ou sistêmicas de intensidade variável (leves, moderadas ou graves) no local da picada. Esses quadros resultam da inoculação de toxinas presentes na saliva do carrapato ou da retenção de partes do aparelho bucal após remoção inadequada. No Brasil, tais manifestações estão mais associadas aos argasídeos, especialmente *Ornithodoros brasiliensis* (carrapato mouro ou carrapato-do-chão) e *O. rietcorrei* (OLIVEIRA *et al.*, 2018; SOUZA, 2022).

¹O complexo *Amblyomma cajennense* atualmente reúne seis espécies. No Brasil, destacam-se a ocorrência de duas destas espécies: *A. cajennense* *sensu stricto*, restrito à região amazônica, e *A. sculptum*, de ampla distribuição e única de relevância médica, por ser o principal vetor das riquetsioses do grupo da febre maculosa no Brasil (NAVA *et al.*, 2014).

Considerando tais condições, a prevenção das doenças transmitidas por carrapatos depende fundamentalmente da redução da exposição humana a esses vetores. Entre as medidas recomendadas, destacam-se as medidas de proteção individuais, como o uso de repelentes (BRASIL, 2023).

Este guia tem como objetivo fornecer as recomendações para o planejamento, a execução e o formato do relatório dos estudos de desempenho de repelentes de carrapatos incluídos em seu escopo, detalhando as adaptações metodológicas necessárias, além de estabelecer os parâmetros técnicos e regulatórios para subsidiar o registro de produtos repelentes de carrapatos, garantindo padronização, qualidade e eficácia.

3. BASE LEGAL E NORMATIVA

O arcabouço legal para a regularização de produtos cosméticos repelentes inclui as seguintes resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):

- **RESOLUÇÃO – RDC Nº 19, DE 10 DE ABRIL DE 2013:** Norma que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos.
- **NOTA TÉCNICA Nº 01/2018/GHCOS/DIARE/ANVISA:** Esclarecimentos para o registro de repelentes de insetos.
- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 907 DE 19 DE SETEMBRO DE 2024:** Norma que define a classificação (cosmético de Grau 2, sujeito a registro) e os requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A RDC Nº 907, de 2024, classifica os repelentes de uso tópico apenas nas categorias de "repelente de insetos" e "repelente de insetos infantil". Como carrapatos são aracnídeos e essa norma e a RDC Nº 19/2013 não fazem menção explícita a produtos destinados a repelir carrapatos ou aracnídeos em geral, existe uma lacuna de entendimento sobre o enquadramento técnico e dos requisitos para o registro desses produtos, o que este guia visa esclarecer.

Para viabilizar a regularização dos repelentes de carrapatos, que são produtos de importância sanitária, entende-se que esses produtos devem ser regularizados da mesma forma que repelentes de insetos e devem, portanto, seguir o disposto na RDC nº 907/2024 e na RDC nº 19, de 2013, atendendo às especificidades dispostas neste guia para a demonstração de eficácia.

Conforme a RDC nº 19, de 2013, a comprovação de eficácia pode seguir as diretrizes de órgãos internacionais, como a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), ou outras metodologias validadas, adotando-se, portanto, o mesmo racional para repelentes de carrapatos.

Dessa forma, este guia está embasado nos seguintes *guidelines* internacionais:

- **Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA):**
 - *Product Performance Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect Repellents to be Applied to Human Skin* (2010). Este documento já fornece orientações específicas para estudos laboratoriais de repelência a carrapatos.
 - *Repellency Awareness Guidance For Skin-Applied Insect Repellent Producers Office of Pesticide Programs* (2013). A EPA esclarece que, embora carrapatos sejam aracnídeos, o termo "insetos" é usado para simplificar nos documentos.
- **Agência Química Europeia (ECHA):**
 - *Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume II: Efficacy. Parts B+C: Assessment and Evaluation. Version 6.0, August 2023.*

4. ENSAIO PARA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA REPELENTE

O estudo usual para a demonstração de eficácia da ação repelente do produto é um estudo de uso simulado, no qual um indivíduo atua como o seu próprio controle ao se aplicar o produto em um antebraço e o antebraço não aplicado servir como controle.

Os ensaios para avaliação da eficácia repelente de carrapatos devem ser conduzidos com as espécies locais relevantes em um teste de uso simulado com o produto apresentado para registro, em uma dose previamente determinada. Não há qualquer objeção quanto à submissão de estudos preexistentes relevantes como informação adicional.

Diferentemente das espécies relevantes recomendadas pelos guias da EPA (*Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum* e *Dermacentor variabilis*), no Brasil, a espécie de carrapato relevante é a *Amblyomma sculptum*. Dessa forma, considerando as particularidades ambientais, ecológicas e epidemiológicas dos carrapatos de relevância médica no Brasil, somente podem ser considerados para fins de aprovação regulatória aqueles repelentes que demonstrarem eficácia contra a espécie *A. sculptum*.

Recomenda-se o uso de carrapatos tanto no estágio de ninfa (20-40 dias pós-ecdise) quanto adultos no estudo de repelência, caso contrário, o estágio de desenvolvimento avaliado precisará ser discriminado no rótulo.

Em termos de metodologias a serem utilizadas para a demonstração da eficácia repelente, recomenda-se o uso das metodologias da EPA ou da ECHA, conforme disposto na seção 3. Bases Legais.

4.1 Desenvolvimento do Protocolo de Estudo

A primeira etapa importante dos testes de repelentes é o desenvolvimento de um protocolo que siga as normas locais vigentes de ética em pesquisa em seres humanos. No Brasil, esse tipo de pesquisa deve ser aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e seguir as normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Anvisa orienta que esta aprovação seja apresentada no processo de registro do repelente de carrapatos.

Recomenda-se que o protocolo detalhe o desenho científico do estudo e o seu planejamento (objetivos, materiais-teste, dose utilizada, desfechos e medidas, duração do estudo, critérios de seleção dos sujeitos de pesquisa, tamanho de amostra, preparação dos sujeitos, alocação por grupo de tratamento, plano de análise estatística) em conformidade com as orientações dispostas neste guia nas seções seguintes. A escolha do desenho e dos elementos do estudo deve ser devidamente embasada e justificada por referências técnicas. Além disso, o

protocolo deve conter elementos que demonstrem o atendimento às Boas Práticas de Laboratório.

Em termos de desfechos, o mais usual é o uso do Tempo de Proteção Completa (CPT), definido como o tempo decorrido desde a aplicação de um repelente até a falha de eficácia, conforme definida em cada estudo — por exemplo, o tempo decorrido desde a aplicação até o primeiro evento de falha de eficácia confirmado em 30 minutos por um segundo evento semelhante.

Com relação ao planejamento da análise estatística, é importante que os protocolos incluam uma descrição completa, explicação e justificativa para os métodos estatísticos propostos para analisar tanto a determinação da dose quanto os resultados do teste de repelência, levando em consideração os objetivos e variáveis específicos do estudo, além de preverem a verificação da distribuição normal dos resultados. Quando os resultados apresentarem distribuição normal, pode ser apropriado relatar a média do CPT em todos os indivíduos tratados, com seu erro padrão. Quando os dados não se ajustarem a uma distribuição normal (mais típico de conjuntos de dados de repelência), pode ser possível transformá-los para se ajustarem a uma distribuição para a qual um método paramétrico de análise possa ser empregado. Quando os dados não se ajustarem e não puderem ser transformados para se ajustarem a uma distribuição subjacente, análises não paramétricas, como a análise de sobrevivência de Kaplan-Meier, são sugestões.

Se o objetivo do estudo for determinar o CPT em todos os indivíduos, qualquer censura à direita dos dados de repelência levará à subestimação tanto da média quanto da variância em torno dela. Como a censura à direita é comum em testes de repelência, recomenda-se a adoção da recomendação da EPA, com o uso da mediana do CPT com seus limites de confiança de 95% como medida resumida do CPT.

É recomendável que o protocolo também preveja o registro de todos os eventos adversos observados durante o teste, assim como a sua apresentação no relatório a ser elaborado.

4.2 Orientações específicas para estudos laboratoriais de repelência a carrapatos

- *Técnicas de Criação e Preparação dos Carrapatos:* os carrapatos devem ser criados em colônias por meio de condições controladas: $25^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$, alta umidade relativa (>90%) e fotoperíodo de aproximadamente 16:8 horas (claro:escuro). Quaisquer técnicas alternativas de criação devem ser totalmente descritas e justificadas. Devem ser testados carrapatos não alimentados, ativos na busca por hospedeiros e livres de agentes patogênicos. A origem dos animais de teste e os métodos para garantir que estejam livres de doenças devem ser relatados. O uso de animais vertebrados para alimentação de carrapatos deve seguir a legislação brasileira vigente em ética e bem-estar animal, incluindo aprovação prévia por Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA), em conformidade com a Lei nº 11.794, de 2008 (Lei Arouca), e normas complementares do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Quaisquer técnicas alternativas de criação, incluindo métodos sem uso de animais vertebrados, quando disponíveis, devem ser descritas e justificadas no protocolo experimental.
- *Disposição dos Carrapatos de Teste:* cada carrapato deve ser usado apenas uma vez e deve ser destruído imediatamente após o uso.
- *Número de Carrapatos e Exposição:* os carrapatos devem ser testados quanto ao comportamento de busca e à repelência, um de cada vez, de acordo com o delineamento do estudo (ver seções **Erro! Fonte de referência não encontrada.** e

REF_Ref213073598 \r \h **Erro! Fonte de referência não encontrada.**) Recomenda-se que o teste seja realizado com 5 carrapatos por voluntário em cada período de exposição de 30 minutos ou 10 carrapatos por voluntário em cada período de exposição de 60 minutos, sendo o primeiro período 30 ou 60 minutos após a aplicação do produto. Carrapatos não reativos devem ser substituídos.

- *Avaliação de mais de uma espécie:* se duas espécies forem testadas em um mesmo ensaio, os mesmos critérios se aplicam, ou seja, 10 carrapatos por hora e voluntários devem ser testados por espécie (ou 5 carrapatos de cada espécie a cada 30 minutos por voluntário). Para testar ninfas e adultos para uma alegação geral contra carrapatos, 5 ninfas + 5 adultos (= 10 carrapatos) por hora e voluntários devem ser testados. Para testar apenas um estágio de desenvolvimento, 10 carrapatos (10 ninfas ou 10 adultos) por hora e voluntários devem ser testados.
- *Sujeitos de pesquisa:* considerando que os resultados do estudo devem ser o mais generalizáveis possível para a população-alvo, recomenda-se a inclusão de indivíduos adultos de variadas idades, de ambos os sexos, com diferentes níveis de pelos nos antebraços e representativa da população brasileira em termos de etnicidade. A atratividade dos candidatos recrutados às espécies-alvo precisa ser verificada antes de sua participação no teste de repelência. a amostra deve ser grande o suficiente para gerar uma resposta definitiva à questão de pesquisa abordada, e seu tamanho deve ser justificado estatisticamente em cada protocolo, levando em consideração as características específicas da pesquisa proposta e a precisão e a exatidão desejadas dos resultados.
- *Tamanho de amostra:* recomenda-se que os pesquisadores consultem um estatístico para auxiliar na determinação do tamanho de amostra apropriado aos objetivos do estudo, não sendo recomendado o uso de menos de 10 indivíduos para o cálculo do CPT. A retirada de sujeitos do estudo antes da falha da eficácia diminui o tamanho da amostra e pode comprometer a validade ou a utilidade dos resultados do teste. O protocolo deve descrever detalhadamente como o tamanho da amostra proposto foi determinado e como as retiradas prematuras serão tratadas. Outros fatores que podem afetar o tamanho da amostra são o número de tratamentos, o delineamento experimental e a heterogeneidade da população-alvo (por exemplo, por idade, sexo, etnia).
- *Preparação dos Sujeitos de Pesquisa:* doze horas antes e durante o teste, os voluntários devem evitar nicotina, álcool, fragrâncias (perfumes, loções corporais, sabonete, etc.) e produtos repelentes. Antes da aplicação do repelente, ambos os antebraços de cada sujeito são lavados com detergente (ou sabonete) sem perfume e cuidadosamente enxaguados e secos.
- *Controle Não Tratado (Teste de Comportamento de Busca):* o antebraço não tratado de cada indivíduo é usado para rastrear carrapatos quanto ao comportamento de busca; apenas carrapatos ativamente em busca devem ser selecionados para o teste de repelência. Com um instrumento apropriado, como um pincel de pintura, uma pinça ou um cotonete, cada carrapato deve ser coletado cuidadosamente para evitar danos ao seu corpo ou patas dianteiras e colocado na linha de liberação no pulso do antebraço não tratado do indivíduo. Um carrapato que se move de forma constante da linha de liberação através da linha limítrofe e para cima ao longo do antebraço não tratado está ativamente em busca e é apropriado para uso. Um carrapato que não passar neste teste deve ser imediatamente destruído.

- **Controles positivos:** recomenda-se um grupo controle positivo tratado a uma taxa de 1 ml por 600 cm² com 20% de DEET em etanol para calibrar o sistema de teste.
- **Condições de Teste (Ambiente):** A temperatura deve ser mantida entre 20°C e 25°C, com umidade relativa ≥ 35% e luz ambiente indireta entre 50% e 80%.
- **Coleta e Relato de Dados:** o registro de cruzamentos dos limites e de carrapatos repelidos durante o período de exposição deve ser supervisionado. Deve-se registrar o número e o momento de todos os eventos para cada sujeito. Todo o protocolo (espécie, estágio, idade, condições ambientais, controles, eventos) deverá ser documentado.
- **Conclusão e Desfecho do Estudo:** o objetivo do estudo é determinar a eficácia do produto por um determinado período a ser informado na rotulagem. O desfecho principal é o Tempo de Proteção Completa (CPT), e o resultado final deve ser expresso pela mediana ou média do CPT de todos os voluntários (ver seção 4.1). Se mais de uma espécie ou estágio for testado, o CPT reivindicado e a ser informado no rótulo para uma alegação geral deve corresponder ao menor CPT (média ou mediana) entre todas as espécies ou estágios testados.

4.2.1 Metodologia 1 (base EPA)

- Procedimento do teste e Critérios de Repelência:

Um antebraço, do pulso ao cotovelo, é tratado com o material de teste, e duas linhas são traçadas no pulso do sujeito: uma "linha limite" na borda da área tratada e outra linha — a "linha de liberação" — a 3 cm da linha limite, fora da área tratada, em direção aos dedos. Linhas semelhantes são traçadas nas mesmas posições no pulso do outro antebraço não tratado do sujeito — uma linha no pulso e outra a 3 cm de distância, em direção aos dedos.

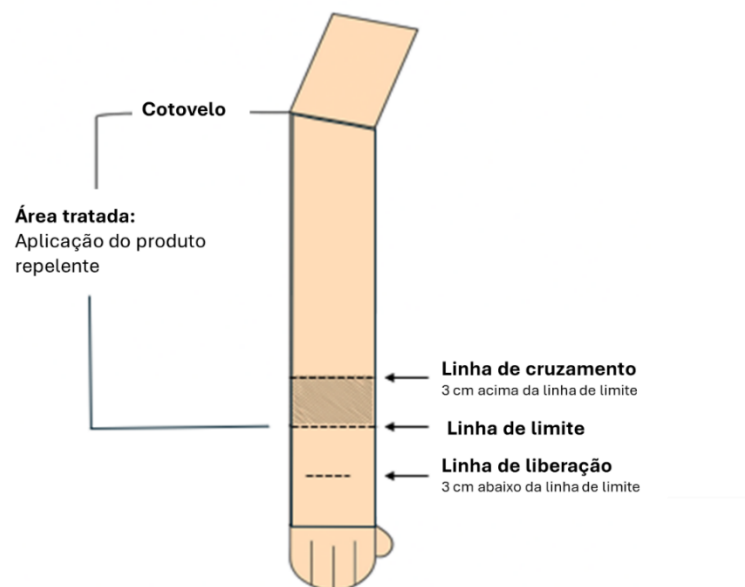


Figura 1- Parte do antebraço de um ser humano em um teste de uso simulado para demonstrar repelência contra carrapatos – Metodologia 1 (adaptado de EPA, 2013)

Com o antebraço tratado mantido em posição mais vertical (30° ou mais) sobre a mesa, um novo carrapato deve ser colocado na linha de liberação do antebraço tratado imediatamente após ele demonstrar busca ativa no antebraço não tratado. Um "cruzamento" (evento de falha, "não repelido") é registrado se o carrapato cruzar a linha limítrofe (linha de cruzamento) pelo menos 3 cm para dentro da área tratada em 3 minutos e permanecer na área tratada por pelo menos um minuto.

4.2.2 Metodologia 2 (base ECHA)

- Procedimento do teste e Critérios de Repelência:

O produto repelente é aplicado nos antebraços humanos, aproximadamente 5 cm acima do pulso até o cotovelo. Um antebraço não tratado da mesma pessoa testada será o controle negativo e para pré-selecionar carrapatos com comportamento de busca. Os critérios de tempo e distância do teste no controle devem corresponder aos da corrida de teste com o produto repelente. No antebraço de controle, uma linha é desenhada aproximadamente 5 cm acima do pulso para marcar o início da zona de travessia. Para marcar o ponto de liberação dos carrapatos, uma linha é desenhada a uma distância de 3 cm abaixo da zona de travessia. Para marcar o fim da zona de travessia, uma terceira linha é desenhada 3 cm acima da linha que marca o início da zona de travessia. Para ser considerado suficientemente ativo, um carrapato precisa atravessar a zona de travessia ou permanecer nela por 1 minuto (carrapatos de baixa atividade locomotiva). No antebraço tratado, as mesmas linhas são desenhadas. Carrapatos que apresentarem comportamento de busca suficiente são usados para o teste no antebraço tratado imediatamente após o teste de controle.

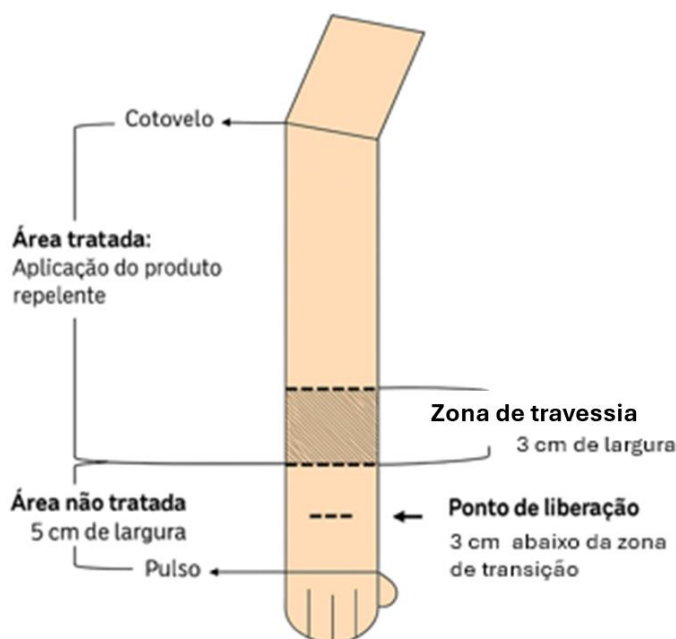


Figura 2 - Parte do antebraço de um ser humano em um teste de uso simulado para demonstrar repelência contra carrapatos – Metodologia 2

Para o teste, os antebraços são posicionados verticalmente para promover o movimento ascendente, já que a maioria dos carrapatos tem geotropismo negativo. Os carrapatos são colocados no ponto de liberação com uma pinça ou um pincel. O lado utilizado deve ser documentado no relatório do estudo. O mesmo lado do antebraço deve ser usado durante todo o estudo para obter dados comparáveis. Cada carrapato que cruza o limite inferior da zona de travessia e a atravessa ou permanece lá por 1 minuto (a depender da espécie utilizada ter um comportamento de busca mais ativo ou não) é considerado como tendo comportamento de busca ou como suficientemente locomotor e pode ser usado diretamente como carrapato de teste no antebraço tratado.

Os seguintes critérios para repelência devem ser usados:

Um carrapato **não** é repelido quando, dentro do período de observação de 3 minutos, ele:

- Rasteja para a área tratada e permanece lá por 1 minuto, ou
- Entra na área tratada e continua rastejando pela zona de travessia de 3 cm dentro de menos de 1 minuto após entrar na área tratada.

Um carrapato é repelido quando, dentro do período de observação de 3 minutos, ele:

- não rasteja para a área tratada, ou seja, permanece na área não tratada ou cai da área não tratada do antebraço tratado após entrar em contato com a linha inicial da zona de travessia (borda repelente), ou
- cruza a linha inicial da zona de travessia (borda repelente), mas retorna para a área não tratada em menos de 1 minuto após entrar na área tratada, ou
- cruza a linha inicial da zona de travessia, mas cai da área tratada em menos de 1 minuto após entrar na área tratada.

5. RELATÓRIO DO ESTUDO

O relatório do estudo deve ser elaborado ao final do ensaio e deve conter elementos que garantam a rastreabilidade, a qualidade e a conclusão dos resultados.

Recomenda-se que o relatório do teste inclua os seguintes elementos:

Elemento do Relatório	Detalhes e Requisitos Específicos
Capa	Título, número(s) de identificação do estudo, patrocinador, diretor do estudo, nome e localização da instalação de teste e datas do estudo.
Sinopse	Resumo estruturado do estudo.
Sumário	Índice
Ética	Informação sobre as aprovações éticas do estudo. A documentação (Protocolo aprovado pelo CEP, Termo de Consentimento) deve ser apresentada nos Apêndices.
Introdução	Introdução do teste.
Objetivos do estudo e desfechos	Informar cada objetivo e desfecho do estudo.

Plano Investigacional	
Desenho e plano do estudo	Descrição completa do método de teste, condições do teste (temperatura, umidade); Procedimento do teste, incluindo informação sobre mascaramento dos indivíduos e da equipe avaliadora; Espécie e número de carrapatos; Estágio de desenvolvimento e tempo de jejum dos carrapatos; Uso de controle negativo.
Seleção da população do estudo	Critérios de seleção
Intervenções do estudo	Nome do Produto, Descrição da Formulação, Identificação do lote do produto. Descrição da dose e do modo de aplicação em cada indivíduo. Tempo entre a aplicação do repelente e o início do teste em cada indivíduo.
Plano de análise estatística	Planejamento estatístico detalhado do cálculo do tamanho de amostra (voluntários a serem incluídos) e das análises de cada desfecho, incluindo as justificativas pertinentes para as escolhas realizadas.
Alterações na condução do estudo	Quaisquer desvios justificados; Relatórios de todos os desvios do protocolo e avaliação do seu impacto (a ser apresentado nos Apêndices).
Participantes do Estudo	
Disposição dos participantes	Quantidade de indivíduos humanos testados.
Características demográficas	Sumário dos dados demográficos dos indivíduos incluídos para avaliação de representatividade.
Preparação dos sujeitos de pesquisa	Métodos de preparação dos sujeitos de pesquisa para início do estudo.
Resultados	Resultados detalhados de cada desfecho do estudo, apresentados preferencialmente no formato de tabelas e gráficos. Dados brutos devem ser apresentados nos Apêndices. Informações sobre efeitos colaterais, como dermatites e demais ocorrências, devem ser reportadas.
Discussão e Conclusão	Discussão sobre os achados e a validade dos resultados. Conclusão do estudo baseada nos resultados quanto à alegação de tempo de repelência do produto.
Referências	Referências bibliográficas utilizadas
Apêndices	Protocolo completo conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Termo de Consentimento e quaisquer materiais de recrutamento aprovados. Relatórios de todos os desvios do protocolo e avaliação do seu impacto. Resultados brutos.

6. ROTULAGEM

Além das informações previstas em legislação específica para repelentes e cosméticos, os produtos registrados como repelente de carrapatos devem trazer descrito no rótulo as informações referentes à espécie e ao estágio de desenvolvimento do carrapato para o qual foi comprovado eficácia.

Tal exigência tem o intuito de garantir que os consumidores tenham acesso a informações fidedignas sobre o produto, evitando interpretações equivocadas quanto à real eficácia do repelente, conforme preconizado no art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976:

“Lei nº 6.360, de 1976

.....

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua”.

Além disso, a apresentação de tais informações já é prevista na RDC nº 19, de 2013, que estabelece as condições que devem ser atendidas para a sua inclusão na rotulagem dos produtos:

“RDC nº 19, de 2013

.....

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”.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As informações apresentadas neste guia podem ser complementadas com dados específicos para o produto requerido.

Além das orientações contidas neste guia, durante a análise técnica a Anvisa poderá requerer informações adicionais a fim de garantir a eficácia e segurança do repelente.

Somente as alegações demonstradas por meio dos estudos podem constar em rótulo.

8. GLOSSÁRIO

Comportamento de busca: postura que o carrapato adota quando está ativamente à procura de um hospedeiro.

Cruzamento (travessia): Um cruzamento ou travessia é o ato em que um carrapato passa de uma área de pele não tratada para uma área de pele tratada. Um cruzamento pode ser quantificado pela distância que o carrapato se move na pele tratada ou por quanto tempo o carrapato permanece na pele tratada.

Ecdise (muda): A ecdise, também conhecida como muda, é o processo de troca do exoesqueleto que acontece entre os artrópodes. O termo "pós-ecdise" é usado para definir a idade das ninfas.

Eficácia: propriedade de um produto ou um ingrediente ativo de produzir um efeito como descrito nas suas alegações de rotulagem, quando utilizado em condições normais de uso.

Tempo de Proteção Completa (CPT): é o tempo desde a aplicação de um repelente até a falha de eficácia, conforme definido em cada estudo. Por exemplo, em intervalos de observação de 30 minutos, o primeiro evento confirmado ocorre 4 horas após a aplicação do produto, confirmado pelo segundo evento após 4,5 horas da aplicação do produto. Então, o CPT do produto pode ser reivindicado por 3,5 horas. Em intervalos de observação de 60 minutos, o primeiro evento confirmado ocorre 4 horas após a aplicação do produto, confirmado pelo segundo evento após 5 horas da aplicação do produto. Então, o CPT do produto pode ser reivindicado por 3 horas.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 01/2018 - GHCOS/DIARE/ANVISA. Esclarecimentos para o registro de repelentes de insetos. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/notas-tecnicas/esclarecimentos-para-o-registro-de-repelentes-de-insetos/view>

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 907, de 24 de abril de 2024. Dispõe sobre definição, classificação, requisitos técnicos para rotulagem, embalagem, parâmetros microbiológicos e procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 abr. 2024. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000907&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&codMenu=1696&codModulo=134&pesquisa=true>

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - 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. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000019&seqAto=000&valorAno=2013&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&codMenu=9434&codModulo=310&pesquisa=true>. Acesso em: 14 nov. 2025.

BOMTEMPO, G. K. V. O. Desenvolvimento de aplicativo móvel para identificação de carrapatos que ocorrem no Brasil: um estudo piloto. 2017. Trabalho acadêmico (Monografia ou TCC). Disponível em: <https://bdm.unb.br/handle/10483/21709>

BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças transmitidas por carrapatos. 2014. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/doencas_transmitidas_carrapato.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Febre maculosa: aspectos epidemiológicos, clínicos e ambientais. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/febre-maculosa/febre-maculosa-aspectos-epidemiologicos-clinicos-e-ambientais.pdf>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. Volume 3. 6ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude-volume-3-6a-edicao/view>

DANTAS-TORRES, F. et al. Ticks (Ixodida: Argasidae, Ixodidae) of Brazil: updated species checklist and taxonomic keys. *Ticks and Tick-Borne Diseases*, v. 10, n. 6, p. 101252, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31255534/>

ECHA. Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume II: Efficacy. Parts B+C: Assessment and Evaluation. Versão 6.0. Agosto 2023. Disponível em: https://images.chemycal.com/Media/Files/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf

EPA. Product Performance Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect Repellents to be Applied to Human Skin. 2010. Disponível em: <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-12/1d.-oppts-810.3700-guidelines-july-7-2010.pdf>

EPA. Repellency Awareness Guidance For Skin-Applied Insect Repellent Producers Office of Pesticide Programs. 2013. Disponível em: <https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-07/documents/guidance-repel-awareness-9-2013.pdf>

GUGLIELMONE, A. A.; ROBBINS, R. G. Hard Ticks (Acari: Ixodida: Ixodidae) Parasitizing Humans: a Global Overview. 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-95552-0>

NAVA, S. et al. Reassessment of the taxonomic status of *Amblyomma cajennense* (Fabricius, 1787) with the description of three new species, *Amblyomma tonelliae* n. sp., *Amblyomma interandinum* n. sp. and *Amblyomma patinoi* n. sp., and reinstatement of *Amblyomma mixtum* and *Amblyomma sculptum*. *Ticks and Tick-Borne Diseases*, v. 5, n. 3, p. 252-276, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ttbdis.2013.11.004>.

OLIVEIRA, S. V. de et al. Human parasitism and toxicosis by *Ornithodoros rietcorraei* (Acari: Argasidae) in an urban area of Northeastern Brazil. *Ticks and Tick-Borne Diseases*, v. 9, n. 6, p. 1494-1498, 2018. DOI: 10.1016/j.ttbdis.2018.07.011. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30054213/>

SOUZA, V. M. G. Perfil epidemiológico de toxicoses causadas por carrapatos na América do Sul. 2022. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Brasília. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/32734/1/2022_VitoriaMylenaGoncalvesSouza_tcc.pdf

SZABÓ, M. P. J.; PINTER, A.; LABRUNA, M. B. Ecology, biology and distribution of spotted-fever tick vectors in Brazil. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*, v. 3, p. 27, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.3389/fcimb.2013.00027>.

WECK, B. et al. Spotted fever group *Rickettsia* in the Pampa biome, Brazil, 2015–2016. *Emerging Infectious Diseases*, v. 22, n. 11, p. 2014-2016, 2016. DOI: 10.3201/eid2211.160859. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27767913/>