

VOTO Nº 212/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.947947/2025-93

Expediente nº 1552650/25-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, da priorização de análise do registro do produto repelente SCJohnson Guardian da empresa Ceras Johnson.

Posição da relatora: Favorável

Área responsável: Gerência - Geral de Cosméticos e Saneantes - GGCOS/DIRE3

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização excepcional para a priorização da análise do registro do produto **SC Johnson Guardian**, repelente espacial para ambientes, desenvolvido para oferecer proteção contínua por até um ano contra mosquitos transmissores de dengue, malária e outras arboviroses (SEI 3957455).

A solicitação ora em análise foi recebida inicialmente por essa Agência, por meio do Ofício Carta (SEI 3957455), enviado em 24 de novembro de 2025, pela empresa Ceras Johnson Ltda., que alega a necessidade de priorização em virtude do início do período de maior incidência de chuvas, gerando crescimento da população de mosquitos e dos casos de doenças associadas; do histórico epidemiológico do país; e da necessidade urgente de medidas preventivas contra arboviroses e da proteção às populações vulneráveis.

A empresa pontua que pleitos semelhantes já foram autorizados pela ANVISA para produtos repelentes destinados a

emergências sanitárias, especialmente diante do aumento expressivo de casos de dengue.

Além da solicitação de priorização de análise, em seu Ofício carta, a empresa descreve que a solicitação visa atender uma oportunidade de importação do produto para doação, em quantidade limitada, a campanhas de saúde pública conduzidas por Organizações Não Governamentais (ONGs) em território nacional.

Diante da necessidade de esclarecimento com relação ao escopo do pedido da empresa, foi enviada correspondência eletrônica à empresa (SEI 3962526). Em resposta, a empresa informou que o pedido de excepcionalidade refere-se, exclusivamente, ao pleito de priorização da análise do produto SCJohnson Guardian, conforme documento SEI 3965960. Foi solicitado que o pleito de importação do produto fosse desconsiderado.

Para subsidiar a análise, foi solicitada a manifestação da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes, que forneceu as informações sobre o produto, por meio do Despacho nº 736/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3961873).

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe trazer algumas considerações sobre o contexto epidemiológico das arboviroses, uma vez que **o produto, objeto do pleito, destina-se ao controle dos mosquitos transmissores de doenças como dengue, malária e outras.**

As arboviroses representam um dos maiores desafios de saúde pública na atualidade. A rápida disseminação, o aumento da urbanização, mudanças climáticas, mobilidade humana e falhas estruturais em saneamento contribuem para que milhares de municípios sejam afetados. O impacto vai além de sintomas: há hospitalizações, complicações, custos sociais e sobrecarga dos sistemas de saúde. Em particular, a dengue mantém relevância por ser a arbovirose que causa o maior número absoluto de casos, internações e mortes em muitos países tropicais, inclusive o Brasil.

A incidência de dengue aumentou drasticamente em todo o mundo nas últimas décadas, com o número de casos

notificados à OMS passando de 505.430 em 2000 para 14,6 milhões em 2024. A grande maioria dos casos é assintomática ou leve e autotratada, e, portanto, o número real de casos de dengue é subnotificado. A doença é endêmica em mais de 100 países. **(1)**

Durante o ano de 2024, a transmissão contínua, combinada com um aumento inesperado nos casos de dengue, resultou em um recorde histórico de mais de 14,6 milhões de casos e mais de 12 mil mortes relacionadas à dengue no mundo. A Região das Américas contribuiu com uma parcela significativa da carga global, com mais de 13 milhões de casos notificados à Organização Mundial da Saúde (OMS). **(1)**

Diversos fatores estão associados ao aumento do risco de disseminação da epidemia de dengue, incluindo a mudança na distribuição dos vetores responsáveis (principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*), especialmente em países anteriormente livres da dengue; as mudanças climáticas que levam ao aumento das temperaturas, chuvas intensas e umidade; sistemas de saúde frágeis e sobrecarregados; limitações na vigilância e notificação; e instabilidades políticas e financeiras em países que enfrentam crises humanitárias complexas e grandes fluxos populacionais.

De janeiro a julho de 2025, mais de 4 milhões de casos e mais de 3.000 mortes foram relatados à OMS por 97 países. A dengue está se espalhando para novas áreas, incluindo as regiões da Europa e do Mediterrâneo Oriental. Em 2024, 308 casos foram notificados à OMS em três países europeus (França, Itália e Espanha), e outros 1.291 casos e quatro óbitos foram registrados nos territórios ultramarinos franceses de Mayotte e Reunião.

Esses dados mostram que a dengue permanece uma ameaça global, não se limita a regiões endêmicas tradicionais, e a amplitude da circulação do vírus continua a se expandir.

No Brasil, de forma geral, em 2025 tem-se observado uma redução expressiva nos casos prováveis de dengue e chikungunya, quando comparado a 2024. Apesar da queda, a mortalidade permanece uma preocupação, e as autoridades de saúde reforçam a **importância da vigilância contínua e das ações de controle vetorial.** **(2)**

O País ainda enfrenta cenários críticos em alguns estados, especialmente São Paulo, devido à circulação do

sorotipo 3 da dengue, que não ocorria há mais de 15 anos. Até março de 2025, foram contabilizados aproximadamente 493 mil casos prováveis, contra 1,6 milhão no mesmo período de 2024, representando uma redução de 69%. No entanto, foram confirmados 217 óbitos e outras 477 mortes permanecem em investigação. Os estados com maior incidência são São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Acre e Mato Grosso.

Para enfrentar essa situação, o Ministério da Saúde lançou o Plano de Contingência Nacional para Dengue, Chikungunya e Zika (2025) e o Plano de Ação para Redução da Dengue e outras Arboviroses (2024/2025), voltado para a redução sustentada da incidência por meio de ações contínuas, estruturadas em seis eixos: prevenção, vigilância, controle vetorial, organização da rede assistencial, resposta às emergências e comunicação social, garantindo uma **abordagem integrada para reduzir a incidência dessas doenças**.

Nesse cenário, destaco que o produto objeto do pleito, sob apreciação, denominado SC Johnson Guardian, é um repelente espacial para ambientes, e, portanto, **destina-se ao controle vetorial**. Segundo a empresa, foi desenvolvido para oferecer proteção contínua, por até um ano, contra mosquitos transmissores de dengue, malária e outras arboviroses. A GGCOS informou que o produto enquadra-se na categoria de Produtos Desinfestantes, submetendo-se às normas da RDC nº 989/2025, que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde, e RDC nº 682/2022, que dispõe sobre produtos saneantes desinfetantes. O produto utiliza tecnologia passiva em malha, sem necessidade de eletricidade, baterias ou combustão, permitindo uso seguro em áreas sem acesso à rede elétrica ou onde há risco associado ao fogo, diferenciando-se da maioria dos produtos com a mesma finalidade (repelência espacial/ambiental) disponíveis no mercado brasileiro que utilizam tecnologias convencionais (dispositivos elétricos, espirais ou aerossóis) (SEI 3957455).

No cenário internacional, o produto SCJohnson Guardian já **possui reconhecimento como ferramenta inovadora de saúde pública**. Em agosto de 2025, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu uma recomendação oficial para o uso de repelentes espaciais como estratégia complementar no combate a doenças transmitidas por mosquitos, incluindo malária e dengue. Essa recomendação representa um marco, sendo uma das primeiras novas categorias de controle vetorial aprovadas pela OMS nos últimos 25 anos.

Além disso, o Guardian obteve pré-qualificação pela OMS, garantindo padrões de qualidade, segurança e eficácia para aquisição por programas globais de saúde⁽³⁾. Atualmente, o produto é fabricado em larga escala na planta da SC Johnson em Nairóbi, Quênia, com capacidade para produzir até 20 milhões de unidades por ano, destinadas principalmente a países africanos e regiões tropicais vulneráveis, por meio de parcerias com Ministérios da Saúde e organizações internacionais. O Guardian é distribuído sem fins lucrativos e já integra iniciativas globais de prevenção, como as conduzidas pelo *End Malaria Council* e pela *UN Refugee Agency* (UNHCR), sendo considerado um **recurso estratégico para reduzir a transmissão de doenças em comunidades de alto risco**.

Em consulta realizada no painel de monitoramento das arboviroses, disponibilizado no portal do Ministério da Saúde, ao se observar os dados históricos de incidência de casos de dengue no Brasil, de 2023 a 2025, nota-se que as semanas epidemiológicas 3 a 22 (janeiro a maio) são as que concentram o maior número de casos durante os períodos analisados, que coincide com o aumento das chuvas em várias regiões do Brasil, propiciando o aumento na proliferação dos vetores.⁽⁴⁾

Segundo a GGCOS, o processo de registro do produto foi protocolizado na Anvisa em 21/10/2025, e aguarda análise técnica. A área informou que o processo encontra-se, atualmente, na posição 148 (cento e quarenta e oito) da fila, organizada em ordem cronológica, para a análise de produtos saneantes, com a previsão de início do tratamento em, aproximadamente, 120 (cento e vinte) dias, considerando o fluxo ordinário e a atual força de trabalho na área técnica, conforme destacado no Despacho nº 736/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3961873). Ou seja, pela previsão informada, seguindo a ordem cronológica de análise, o produto teria a análise deflagrada pela GGCOS em abril de 2026, após o período mais crítico observado historicamente com relação à incidência da doença.

Embora a GGCOS, área técnica responsável pela análise da petição em tela, não disponha de norma específica que trate de priorização de petições, é importante destacar que a Agência, no âmbito de suas competências, já prevê mecanismos excepcionais em situações emergenciais em diferentes marcos regulatórios. A exemplo disso, cita-se a RDC nº 204/2017 que define critérios de priorização para petições de registro e pós-registro de medicamentos, incluindo aqueles destinados ao

enfrentamento de doenças negligenciadas, emergentes, reemergentes ou emergências em saúde pública (Arts. 3º e 4º). Também é pertinente mencionar que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) possui instrumento específico que permite a priorização de dispositivos médicos vinculados a ações estratégicas, incluindo emergências de saúde pública, conforme previsto no Art. 4º da Portaria nº 511/2021.

Tais instrumentos evidenciam que **a excepcionalidade não configura privilégio, mas um mecanismo legítimo para assegurar a proteção da saúde coletiva em cenários críticos, como o potencial aumento expressivo de casos de dengue e outras arboviroses esperado no período chuvoso, de janeiro a maio de 2026.**

Ante o exposto, ainda que não exista uma norma específica da GGCOS para a priorização de análise de registro de saneantes, o enquadramento do produto em questão se alinha claramente ao princípio já adotado pela Anvisa de **conceder tratamento prioritário a produtos que contribuem nas ações de enfrentamento às emergências sanitárias.**

Destaco que a análise do presente pleito deve observar os princípios previstos no artigo 2º da Lei nº 9.784/1999, que rege o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. No caso concreto, **a priorização da análise do registro do produto SCJohnson Guardian atende à finalidade de proteção da saúde coletiva, diante do risco epidemiológico associado ao aumento da incidência de arboviroses no período chuvoso.**

O princípio da motivação e razoabilidade exige que a decisão seja devidamente fundamentada em fatos e normas, demonstrando proporcionalidade frente à urgência sanitária. A excepcionalidade aqui pleiteada encontra respaldo na justificativa apresentada pela empresa, na análise técnica da GGCOS e nos precedentes regulatórios da ANVISA, que já autorizou medidas semelhantes para repelentes em situações de emergência sanitária.

Nesse contexto, a priorização da análise do registro do produto SCJohnson Guardian se justifica por sua relevância sanitária e alinhamento às estratégias nacionais de enfrentamento às arboviroses. Trata-se de um produto inovador, com tecnologia passiva que dispensa eletricidade, baterias ou combustão, permitindo proteção contínua por até um ano em ambientes vulneráveis, inclusive em áreas sem acesso à rede

elétrica. Além disso, o produto já possui pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), concedida em agosto de 2025, após avaliação completa de qualidade, segurança e eficácia, o que reforça sua credibilidade internacional e viabiliza sua aquisição por programas globais de saúde. Essa condição demonstra que o Guardian integra iniciativas internacionais de prevenção e pode ser um importante recurso para reduzir a transmissão de doenças em comunidades de alto risco. A medida atende aos princípios da Lei nº 9.784/1999, garantindo legalidade, finalidade, eficiência e interesse público, além de observar a motivação e razoabilidade diante da urgência sanitária.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a priorização de análise de registro do produto SCJohnson Guardian da empresa Ceras Johnson Ltda pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes.

Este é o voto que encaminho à apreciação e deliberação por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.

Referências

- 1 - Organização Mundial da Saúde, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>, acesso em 02/12/2025.
- 2 - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/arboviroses/informe-semanal/2025/informe-semanal-no-17.pdf/view>, acesso em 2/10/2025.
- 3 - WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO Prequalification Programme / Vector Control Product Assessment, WHO Public Assessment Report: WHOPAR Part 3, SC Johnson Guardian (S.C. Johnson & Son, Inc.) P-12643 Quality Assessment. 2025. Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/doc_parts/P-12643%20-%20part3v1.pdf>. Acesso em 02 dez. 2025.
- 4 - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aedes-aegypti/monitoramento-das-arboviroses>, acesso em 2/12/2025



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 03/12/2025, às 21:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3970627** e o código CRC **6802A630**.

Referência: Processo nº
25351.947947/2025-93

SEI nº 3970627