

NOTA TÉCNICA Nº 35/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.038635/2016-13

	Revisão do enquadramento regulatório para regularização de produtos com a finalidade de repelir insetos sob a forma de artigos de uso pessoal, como pulseiras, chaveiros, roupas, etc
--	---

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) para fins de revisão do enquadramento regulatório e definição de requisitos técnicos para regularização de produtos com a finalidade de repelir insetos sob a forma de artigos de uso pessoal, como pulseiras, chaveiros, roupas, etc.

O escopo desta análise abrange novas tecnologias de liberação de ativos repelentes que não se enquadram nas formas físicas tradicionais de produtos cosméticos (como loções, sprays, cremes, etc.) e saneantes, nomeadamente dispositivos poliméricos, como pulseiras, cliques e chaveiros impregnados ou contendo compartimentos para ativos voláteis; e têxteis funcionais, como peças de vestuário (roupas, meias, lenços) cujas fibras são tratadas industrialmente com substâncias repelentes.

O enquadramento desses produtos havia sido definido anteriormente por meio da Nota Técnica nº 9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que concluiu o seguinte:

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

.....

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”.

A citada Nota Técnica definiu o enquadramento desses produtos como saneantes com base nos seguintes critérios: (i) **por serem aplicados em superfícies inanimadas**; e (ii) **por terem ação desinfestante**:

*“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”.*

O presente documento tem o objetivo de revisar o entendimento anterior, propondo um novo racional, estabelecido com base nos seguintes elementos:

- a) regulamentação sanitária vigente;
- b) revisão bibliográfica sobre o tema;
- c) análise de experiências de outros países na regularização desses produtos; e
- d) características e desafios regulatórios das novas tecnologias e produtos que vêm sendo desenvolvidos.

Para tanto, adotam-se os seguintes critérios para o enquadramento: **finalidade primária de uso e natureza da interação desses produtos com o corpo humano**.

2. Análise

O levantamento de referências internacionais sobre o assunto apontou que produtos dessa natureza são regulados de diferentes formas de acordo com a jurisdição avaliada. Nos Estados Unidos, acessórios repelentes de mosquitos, como pulseiras, chaveiros e roupas impregnadas, são enquadrados como pesticidas sob a *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA – Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Raticidas), regulados pela *Environmental Protection Agency* (EPA – Agência de Proteção Ambiental), exigindo registro obrigatório para produtos com alegações repelentes. Há exceção para pesticidas de risco mínimo, com isenção do registro daqueles formulados exclusivamente com ingredientes ativos e inertes listados, desde que atendam a requisitos estritos de rotulagem e proibições de alegações enganosas. Na União Europeia, esses produtos são classificados como produtos biocidas sob o *Regulamento (UE) n.º 528/2012* (BPR – *Biocidal Products Regulation*, Regulamento de Produtos Biocidas), especificamente no Tipo de Produto 19 (PT19 – repelentes e atrativos), necessitando autorização da *European Chemicals Agency* (ECHA – Agência Europeia de Substâncias Químicas) e autoridades nacionais para substâncias ativas aprovadas, avaliando eficácia, segurança e exposição.

No Brasil, o ponto de partida para o correto enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve se basear nas definições normativas para cada categoria de produto. Nesse sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, define que produtos de higiene pessoal,

cosméticos 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”.*

Já a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025, define produto saneante da seguinte forma:

*“...substância ou preparação destinada à **aplicação em superfícies inanimadas, têxteis, objetos e ambientes**, para limpeza e afins, com ação antimicrobiana e **para desinfestação**, para **uso em casa e em ambientes coletivos**, públicos e/ou privados, incluindo-se produtos para desinfecção de água para consumo humano e águas de piscinas;*

Nesse sentido, é possível diferenciar claramente produtos repelentes cosméticos daqueles que são saneantes a partir da avaliação dos seguintes critérios técnicos e objetivos: **finalidade primária de uso e natureza da interação desses produtos com o corpo humano.**

Observa-se uma tendência de novos produtos, como pulseiras, tornozeleiras, pingentes e, notadamente, roupas e tecidos de uso pessoal impregnados com ativos repelentes, que embora aplicados ou incorporados a "objetos inanimados", são concebidos e utilizados com o propósito explícito de proteger diretamente o indivíduo. Nesses casos, o "objeto inanimado" transcende sua condição de mera superfície de aplicação, tornando-se um veículo ou sistema de entrega de um agente protetor que atua em estreita proximidade ou em contato direto ou indireto com o corpo humano.

A própria Nota Técnica Nº 9/2019 já reconhecia, implicitamente, a relevância da exposição humana ao exigir, para produtos com contato com a pele, a apresentação de dados sobre irritação cutânea primária e acumulada, sensibilização cutânea e fotossensibilização. Tal exigência demonstra que a interação com o corpo humano e o perfil de risco associado à exposição dérmica são fatores críticos que demandam uma avaliação de segurança mais alinhada à proteção individual, característica dos produtos de uso corporal.

Já aqueles produtos repelentes ou inseticidas com efeito no ambiente, sem contato direto ou indireto com a pele, e cuja finalidade principal é a desinfestação ou repelência de pragas em espaços amplos ou em superfícies que não se destinam ao uso pessoal contínuo, atuam predominantemente por repelência espacial, enquadrando-se na categoria de saneantes.

Essa distinção é crucial e deve ser pautada pela análise da finalidade primária de uso e da natureza da interação do produto com o corpo humano, em detrimento da simples caracterização da superfície de aplicação como "inanimada". Tal abordagem permite uma categorização mais precisa e coerente com o perfil de risco e o modo de exposição desses produtos, alinhando-os de forma mais adequada às categorias de cosméticos ou saneantes, conforme sua destinação principal.

Contudo, para uma maior clareza dos novos critérios de enquadramento, torna-se fundamental estabelecer uma distinção clara entre produtos destinados à proteção pessoal e aqueles com foco na proteção ambiental. Essa diferenciação baseia-se na forma como o ativo repelente ou inseticida interage com o alvo (o inseto) e com o usuário/ambiente.

2.1. Produtos para proteção pessoal (enquadramento como cosmético)

São produtos cuja finalidade principal é criar uma barreira protetora diretamente sobre ou ao redor do corpo humano para evitar picadas de insetos. A forma de atuação predominante é a repelência de contato ou repelência espacial muito próxima ao corpo, onde o inseto é repelido ao tentar pousar, se alimentar e se aproximar da superfície protegida.

A principal característica desses produtos é o contato direto ou indireto com a pele. O produto (ou o ativo nele contido) é projetado para ter contato físico direto ou indireto (através de vestimentas ou acessórios) e prolongado com a pele ou com a área adjacente ao corpo do usuário.

Exemplos de produtos dessa natureza são: Repelentes tópicos (aplicados diretamente na pele), pulseiras, tornozeleiras, pingentes, adesivos para a pele, e **roupas e tecidos de uso pessoal** (camisetas, calças, meias, lenços, etc.) impregnados com ativos repelentes. Normalmente as alegações do produto são focadas na proteção do indivíduo, na prevenção de picadas e na segurança para o uso humano.

Este enquadramento alinha-se à definição de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes estabelecida pela **RDC nº 907, de 2024**:

"XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos 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".

A proteção contra insetos, quando direcionada ao corpo humano, se insere no objetivo de "protegê-los", independentemente do veículo de entrega do ativo.

2.2. Produtos para Proteção do Ambiente (Enquadramento como Saneante)

São produtos cuja finalidade principal é repelir, desinfestar ou matar insetos no ambiente geral, atuando em espaços amplos ou em superfícies que não são de uso pessoal direto e contínuo com o corpo humano. O mecanismo de ação predominante é a repelência espacial, onde o ativo cria uma zona de repulsão ou mata os insetos em uma área maior, sem a necessidade de contato direto do inseto com o corpo humano ou com um objeto em contato direto com o corpo.

São produtos destinados a serem aplicados em cômodos, jardins, cortinas (que não são de uso pessoal), móveis, ou liberados no ar para criar uma zona de proteção ambiental.

Exemplos de produtos são aerossóis de ambiente, espirais, líquidos para tomadas, sachês para armários, produtos para tratamento de tecidos de uso não pessoal (ex: tendas de acampamento, mosquiteiros de cama que não são considerados acessórios de uso pessoal). A comunicação do produto foca, normalmente, na proteção do ambiente, no controle de pragas e na desinfestação de áreas.

Este enquadramento mantém-se alinhado à definição de produtos saneantes estabelecida pela **RDC nº 989, de 2025**, que dispõe:

*"produto saneante: substância ou preparação destinada à **aplicação em superfícies inanimadas, têxteis, objetos e ambientes**, para limpeza e afins, com ação antimicrobiana e **para desinfestação**, para uso em casa e em ambientes coletivos, públicos e/ou privados, incluindo-se produtos para desinfecção de água para consumo humano e águas de piscinas".*

A ação de desinfestação em superfícies e ambientes, sem a finalidade

primária de proteção direta e contínua do corpo humano, caracteriza o produto como saneante.

2.3. Requisitos para comprovação de segurança e eficácia

2.3.1. Cosméticos (proteção pessoal)

A norma que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024](#). Essa norma apresenta os requisitos gerais a serem seguidos pelas empresas responsáveis pela regularização de qualquer produto cosmético e estabelece que repelentes de insetos são sujeitos ao procedimento de registro:

“Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos;

VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e

IX - repelente de insetos infantil”.

Já a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 10 de abril de 2013](#) é a norma específica para essa categoria de produtos, dispondo sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de cosméticos repelentes de insetos.

Esse regulamento estabelece, dentre outras questões, os requisitos sanitários necessários para a comprovação de segurança e eficácia dos cosméticos repelentes, definindo os testes de segurança a serem realizados e indicando as metodologias previstas para a comprovação da eficácia, conforme dispositivos abaixo:

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:*

*I - **irritação cutânea primária e acumulada**;*

*II - **sensibilização cutânea**; e*

*III - **fotossensibilização**.*

*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)**, **d a Organização Mundial de Saúde (OMS) ou outras metodologias validadas e reconhecidas internacionalmente.***

Importante destacar que as metodologias atualmente adotadas para a comprovação de eficácia de produtos cosméticos repelentes de insetos são, normalmente, desenhadas para testar produtos que são aplicados topicamente na pele, como cremes, loções e sprays. Já os dispositivos, acessórios, objetos e têxteis discutidos no âmbito desta Nota Técnica possuem diferentes mecanismos de atuação, não sendo aplicados diretamente na pele como os repelentes tradicionais.

Nesse sentido, é necessário que as empresas responsáveis pela regularização dos produtos adotem metodologias adequadas e devidamente validadas para a comprovação da eficácia de produtos dessa natureza.

2.3.2. Saneantes (proteção do ambiente)

A norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos gerais para a notificação e o registro de produtos saneantes é a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025](#). Essa norma define que os produtos desinfestantes são classificados como produtos de risco 2 e estabelece que tais produtos são sujeitos à regularização por meio do registro:

“Art. 8º Os produtos saneantes são classificados por risco em:

I - risco 1 (notificação); e

II - risco 2 (registro).

.....

Art. 12. São considerados de risco 2:

I - produtos cujo o valor de pH em estado puro, a uma temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), é menor ou igual a 2 (dois) ou maior ou igual a 11,5 (onze inteiros e cinco décimos);

II - produtos com ação antimicrobiana;

III - produtos desinfestantes;

IV - produtos formulados à base de microrganismos;

V - produtos corrosivos à pele ou que causam lesões oculares graves;

VI - produtos contendo ácido fluorídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄), ácido nítrico (HNO₃) ou seus sais que os liberam sob as condições de uso do produto;

VII - produtos líquidos não pressurizados contendo hidrocarbonetos (destilados de petróleo) e hidrocarbonetos clorados em sua composição em uma concentração maior ou igual a 10% p/p ou p/v (dez por cento, expresso em peso por peso ou peso por volume) e com viscosidade cinemática, medida a 40°C (quarenta graus Celsius), menor ou igual a 20,5 mm²/s (vinte inteiros e cinco décimos milímetros quadrados por segundo); e

VIII - produtos para desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas”.

Em complementação à RDC 989, de 2025, a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 682, de 2 de maio de 2022](#), dispõe sobre requisitos específicos para a regularização de saneantes desinfestantes, aplicando-se a produtos destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde.

Essa norma define repelentes como “formulação destinada a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos)” e, dentre outros aspectos, estabelece o seguinte:

“Seção IV

Repelente

Art. 45. É permitido formulação de produtos saneantes desinfestantes de ação repelente contra pragas, para aplicação em superfícies inanimadas ou para volatilização em ambientes, com liberação do(s) ingrediente(s) ativo(s) por aquecimento elétrico, outra forma de energia ou espontaneamente”.

A norma preconiza ainda o seguinte:

“Art. 17. Para o registro de inseticida e repelente de venda livre ao consumidor, cuja aplicação seja por meio de aparelho, deve ser apresentado

seu desenho esquemático.

§ 1º Sempre que necessário, a Autoridade Sanitária competente pode determinar que o produto e o respectivo aparelho sejam comercializados em uma única embalagem.

§ 2º No caso de comercialização em separado, o aparelho deve ser acompanhado de folheto explicativo sobre seu uso e as advertências de segurança necessárias”.

A RDC nº 682, de 2022, estabelece que produtos dessa natureza devem ter o seu ingrediente ativo previamente aprovado pela Anvisa:

“Art. 10. Na fabricação de produtos saneantes desinfestantes somente pode ser usado ingrediente ativo autorizado pela Autoridade Sanitária competente, que possua monografia publicada no Diário Oficial da União – DOU”

Parágrafo único. O pedido de registro de produtos saneantes desinfestantes com ingrediente(s) ativo(s) novo(s) ou ainda não autorizado(s) pela Autoridade Sanitária competente somente será aceito depois de análise prévia e autorização de uso desse(s) ingrediente(s) ativo(s), conforme os resultados da avaliação dos dados toxicológicos mencionados no Anexo I desta Resolução”.

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 682, de 2022. 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 o Processo de Avaliação de Risco descrito no Anexo II da RDC nº 682, de 2022.

No que se refere especificamente aos testes de eficácia a norma estabelece o que se segue:

*“Art. 16. Para fins de registro de produtos saneantes desinfestantes, deve(m) ser apresentado(s) relatório(s) de **ensaio de eficácia contra a(s) praga(s) indicada(s) no painel principal** do rótulo.*

§ 1º Para comprovação da ação sobre outra(s) praga(s) indicada(s) no painel secundário, deve(m) ser apresentado(s) relatório(s) de ensaio de eficácia ou literatura sobre a ação do(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) proposta(s).

*§ 2º **O(s) relatório(s) de ensaio de eficácia deve(m) incluir dados sobre a aplicação do produto, simulando a(s) condição(ões) de uso do produto com a utilização da(s) praga(s) contra a(s) qual(is) se destina.***

*§ 3º O(s) ensaio(s) de eficácia deve(m) utilizar preferencialmente **protocolos de Organizações Internacionais, metodologias internacionalmente reconhecidas** ou adotar o **"Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes"** e devidas atualizações”.*

Além disso, deve ser observada a [Instrução Normativa – IN nº 121, de 9 de março de 2022](#), que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e estabelece, entre outras questões, que “somente são aceitos os

relatórios de ensaios de eficácia que tenham sido emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)”. Em relação a ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, a Instrução Normativa estabelece o seguinte:

Art. 2º São aceitos também relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que:

I - reconhecidos em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) por autoridades de monitoramento de países-membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou não membros da OCDE que tenham adesão plena aos atos dessa organização para aceitação mútua de dados; ou

II - acreditados por organismo de acreditação signatário do acordo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ou Inter American Accreditation Cooperation (IAAC).

3. Conclusão

Diante da análise detalhada das definições normativas mais recentes e da evolução das tecnologias de produtos repelentes e inseticidas, esta Nota Técnica revisa o entendimento anterior estabelecido pela Nota Técnica nº 9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Fica estabelecido que o enquadramento regulatório desses produtos será determinado pela **finalidade primária de uso** e pela **natureza da interação com o corpo humano**, em detrimento do critério exclusivo da superfície de aplicação. Essa abordagem permite uma categorização mais precisa e alinhada ao perfil de risco e ao modo de exposição dos produtos, garantindo a aplicação dos requisitos de segurança e eficácia mais adequados para a proteção da saúde pública.

Assim, os produtos são enquadrados da seguinte forma:

- **Produtos para Proteção Pessoal:** Serão enquadrados como **Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**. Incluem-se nesta categoria aqueles cuja finalidade principal é criar uma barreira protetora diretamente sobre ou ao redor do corpo humano para evitar picadas de insetos, atuando por repelência de contato ou repelência espacial por formação de uma nuvem de proteção pessoal em proximidade imediata ao corpo. Exemplos abrangem repelentes tópicos, pulseiras, tornozeleiras, pingentes, adesivos para a pele e roupas e tecidos de uso pessoal impregnados com ativos repelentes. A regularização e os requisitos de segurança e eficácia para esses produtos deverão seguir o disposto na RDC nº 907, de 2024, e na RDC nº 19, de 2013. Ressalta-se que as empresas responsáveis pela regularização dos produtos devem garantir a adoção de metodologias adequadas e devidamente validadas para a comprovação da eficácia de produtos dessa natureza.
- **Produtos para Proteção do Ambiente:** Serão enquadrados como **Produtos Saneantes**. Incluem-se nesta categoria aqueles cuja finalidade principal é repelir, desinfestar ou matar insetos no ambiente geral, atuando em espaços amplos ou em superfícies que não são de uso pessoal direto e contínuo com o corpo humano, predominantemente por repelência espacial. Exemplos incluem produtos para tratamento de tecidos de uso não pessoal; tecidos de uso não pessoal já com ativo desinfestante incorporado (como cortinas de tecido ou de PVC, etc); bolsas, chaveiros repelentes, etc. A regularização e os requisitos de segurança e eficácia para esses

produtos deverão seguir o disposto na RDC nº 989, de 2025, e na RDC nº 682, de 2022, bem como a IN nº 121, de 2022.

Em casos de dúvidas acerca do correto enquadramento de produtos mais complexos ou que se configurem como produtos fronteira, recomenda-se que as empresas submetam consultas de avaliação de enquadramento à Anvisa, [conforme orientações disponíveis no portal da Agência](#), a fim de garantir a correta aplicação da legislação sanitária vigente.

Além disso, considerando que a presente Nota Técnica trata de produtos inovadores, sem histórico de regularização junto à Anvisa, que podem conter diferentes tecnologias e ativos, desafiando o arcabouço normativo vigente, a Agência pode, sempre que necessário, solicitar documentações e testes adicionais para comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

Esta revisão visa proporcionar maior clareza regulatória ao setor produtivo e à vigilância sanitária, assegurando que a avaliação e o controle desses produtos sejam realizados de maneira consistente com sua real função e risco, em benefício da saúde da população brasileira.

3. REFERÊNCIAS

- 1) **CARROLL, S. P. et al.** Repellents: A Review of Efficacy, Mechanisms of Action, and Regulatory Considerations. *Insects*, v. 15, n. 3, p. 188, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10926509/>.
- 2) **COMISSÃO EUROPEIA.** Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas. 2012. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/biocides/regulation_pt
- 3) **ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA.** *Determining if insect repellent skin patch products must be registered under FIFRA*. 2025. Disponível em : <https://www.epa.gov/pesticide-registration/determining-if-insect-repellent-skin-patch-products-must-be-registered-under>
- 4) **ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA.** 40 CFR § 152.25 - *Exemptions for pesticides of a character not requiring registration under FIFRA*. 2022. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/152.25>
- 5) **WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO).** *Guidelines for efficacy testing of spatial repellents*. Geneva: World Health Organization, 2013. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241505024>.
- 6) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 19, de 10 de abril de 2013. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de cosméticos repelentes de insetos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 abr. 2013.
- 7) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 682, de 2 de maio de 2022. Dispõe sobre requisitos específicos para a regularização de saneantes desinfestantes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 maio 2022.
- 8) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 121, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 mar. 2022.
- 9) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº

9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Enquadramento de roupas, acessórios de uso pessoal, objetos e tecidos repelentes ou inseticidas e de produtos repelentes ou inseticidas para aplicação nesses artigos. Brasília, DF, 2019.

- 10) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 2024.
- 11) **BRASIL.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025. Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 ago. 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes**, em 06/03/2026, às 17:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Abrao Veloso Taveira, Coordenador(a) de Registro de Cosméticos e Saneantes**, em 06/03/2026, às 18:13, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Assessor(a)**, em 06/03/2026, às 19:41, 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 **4120846** e o código CRC **D1F86331**.