

**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.

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.

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.

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

**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 de 2 (dois) anos;

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.

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.

**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:

§ 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;

II - o ingrediente ativo e sua concentração;

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);

d) "Lavar as mãos com água e sabão após o uso.;"

e) "Cuidado: perigoso se ingerido.;"

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.;"

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.;"

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.;"

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

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

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

I - "Evitar a inalação do produto.;"

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

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

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.;"

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

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).

§ 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.

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.

**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.

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.

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 de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 11, 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 nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, 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 nº. 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril 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, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que dispõe sobre a habilitação de Organismos de Certificação de Produtos - OCP e a definição dos laboratórios de ensaio utilizados no processo de avaliação de conformidade e monitoramento de produtos para a saúde, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10343

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo para registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050; ou pelo e-mail: rel@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo n.º: 25351.685803/2011-46

Agenda Regulatória 2012: Tema nº NÃO É TEMA

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre a habilitação de Organismos de Certificação de Produtos - OCP e a definição dos laboratórios de ensaio utilizados no processo de avaliação de conformidade e monitoramento de produtos para a saúde.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 10 de abril de 2013

Nº 45 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 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, considerando o disposto no art. 29 de Decreto 3.029, de 16 de abril 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 oito de abril de 2013, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo n.º: 25351.117664/2013-44

Agenda Regulatória 2012: Não

Assunto: Alteração das Resoluções RDC's nºs 211/05 (estabelece a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências e internaliza o ordenamento jurídico nacional resoluções GMC aprovadas no Mercosul) e 343/05 (institui o procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e dá outras providências)

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Nº 46 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 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, considerando o disposto no art. 29 de Decreto 3.029, de 16 de abril 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 28 de março de 2013, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo n.º: 25351.101400/2013-14

Agenda Regulatória 2012: Tema nº 14

Assunto: Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA Nº 7, DE 10 DE ABRIL DE 2013**

O Secretário de Atenção à Saúde torna público, nos termos do art. 34, inciso II, c/c art. 59 do Decreto no 4.176, de 28 de março de 2002, na forma dos anexos, os textos: "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Centros de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS". Os textos em apreço encontram-se disponíveis nos endereços eletrônicos <http://www.saude.gov.br/consultapublica> e www.saude.gov.br/sas.

A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para o seu aperfeiçoamento.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam enviadas contribuições aos textos supracitados: "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Centros de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS".