

Repelentes de insetos: classificação e comparação das regulamentações no Brasil, Europa, Estados Unidos e Austrália

Insect repellents: classification and comparison of regulations in Brazil, Europe, the United States and Australia

Fernanda Fernandes Farias^{1,2*} , Mariana Sbaraglini Garcia Silva¹ , Maria Cristina Santa Bárbara¹ , Vanessa Cristina Martins Silva¹ ,
Vânia Rodrigues Leite-Silva² 

¹ Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos e Saneantes, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Programa de Pós-Graduação em Medicina Translacional, Departamento de Medicina, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência/Corresponding author: fernanda.farias@ial.sp.gov.br

Recebido/Received: 11.04.2025

Aceito/Accepted: 29.04.2025

Publicação/Publication: 08.05.2025

RESUMO

Os repelentes de insetos desempenham um papel essencial na prevenção de doenças transmitidas por artrópodes, mas suas regulamentações variam globalmente. Este estudo comparou as legislações do Brasil, Europa, Estados Unidos e Austrália quanto à classificação, concentrações permitidas de substâncias ativas e requisitos de rotulagem. No Brasil, são classificados como cosméticos; na Europa, biocidas; nos EUA, pesticidas; e na Austrália, produtos químicos agrícolas. Apesar do objetivo comum de garantir segurança e eficácia para proteger a saúde pública, essas diferenças regulatórias destacam os desafios na harmonização e no acesso global a esses produtos.

Palavras-chave. Repelentes de Insetos, Classificação, Saúde Pública.

ABSTRACT

Insect repellents play a vital role in preventing diseases transmitted by arthropods, but their regulations differ worldwide. This study compared the legislation of Brazil, Europe, the United States, and Australia regarding classification, allowable concentrations of active ingredients, and labeling requirements. In Brazil, they are classified as cosmetics; in Europe, as biocides; in the United States, as pesticides; and in Australia, as agricultural chemicals. Despite the shared goal of ensuring safety and efficacy to protect public health, these regulatory differences highlight the challenges of harmonization and global access to these products.

Keywords. Insect Repellents, Classification, Public Health.

Os repelentes de insetos são produtos essenciais para aplicação em saúde pública global, uma vez que são utilizados nos tratamentos auxiliares de uso tópico, nas áreas expostas do corpo, para a prevenção e combate de doenças transmitidas por artrópodes. São responsáveis por evitar picadas de mosquitos conhecidos por transmitirem doenças que impactam diretamente a saúde humana, sendo o *Aedes aegypti* um dos principais vetores de transmissão, que incluem a dengue, zika e chikungunya. O controle desses produtos disponíveis no mercado para consumo da população por meio de regulamentações adequadas é vital para garantir tanto a segurança dos usuários, quanto a eficácia na sua proteção.

Assim, as normativas referentes aos repelentes de insetos no Brasil, Europa, Estados Unidos e Austrália foram avaliadas e comparadas quanto aos seguintes requisitos: classificação, variações permitidas na concentração de substâncias ativas e considerações de rotulagem específica.

No Brasil, os repelentes de insetos para aplicação na pele são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e classificados como cosméticos de grau 2, devido ao potencial risco à saúde que apresentam, cujas características exigem a comprovação de eficácia e segurança¹. A Resolução RDC nº 19, de 10 de abril de 2013, que estabelece os requisitos técnicos mínimos relativos à segurança, à eficácia e à rotulagem para a concessão de registro desses produtos permite o uso do ingrediente N,N-dietil-3-metilbenzamida (DEET) com concentração máxima de 10% em sua formulação para produtos destinados a crianças de 2 a 12 anos, com limite de até três aplicações diárias, além de proibir seu uso em menores de 2 anos². A norma também exige rotulagem específica com advertências de uso. Além do DEET, a ANVISA permite o registro de repelentes para uso na pele com as substâncias sintéticas Hydroxyethylisobutylpiperidinecarboxylate (Icaridin ou Picaridin) e o Ethylbutylacetylaminopropionate (EBAAP ou IR3535). Complementando essas diretrizes, a Nota Técnica nº 01/2018 esclarece os procedimentos para o registro de repelentes, permitindo uma variação menor ou igual a 10% na concentração do ativo em relação ao valor declarado no rótulo do produto³.

Na União Europeia, os repelentes de insetos são classificados como produtos biocidas que podem ser aplicados tanto diretamente na pele quanto no ambiente. Eles são regulamentados pela *European Chemicals Agency* (ECHA) e, antes de serem comercializados, devem ser aprovados pelo *Biocidal Products Committee* (BPC). A regulamentação europeia também impõe limites de variação para a concentração de ingredientes ativos. Porém, os limites variam de acordo com a concentração do ativo e a forma de apresentação do produto. Por exemplo, para formulações homogêneas como emulsões, soluções e suspensões com concentrações de até 25 g/L, é permitida uma variação de até $\pm 15\%$, enquanto para formulações não homogêneas, como granulados, essa variação é de $\pm 25\%$. Para concentrações entre 25 g/L e 100 g/L, a variação tolerada é de $\pm 10\%$ ⁴.

Nos Estados Unidos, os repelentes de insetos são classificados como pesticidas e regulados pela *Environmental Protection Agency* (EPA), que estabelece os limites para a variação das concentrações de ingredientes ativos e inativos. Para ingredientes em concentrações entre 1% e 20%, é permitida uma variação de até $\pm 5\%$ em relação à concentração nominal, enquanto para concentrações superiores a 20%, a variação permitida é de $\pm 3\%$ ⁵. Além disso, a EPA considera como informação enganosa e restringe as alegações nos rótulos que indiquem segurança especial ou indicação para crianças, uma vez que não há

estudos que comprovem que determinados repelentes são mais seguros ou eficazes para crianças do que para adultos. Essa medida busca prevenir o uso inadequado ou excessivo desses produtos em crianças⁶. No Brasil, a regulamentação proíbe imagens de crianças e elementos visuais infantis nas embalagens, embora não seja tão específica quanto à legislação norte-americana³.

Na Austrália, os repelentes de insetos para uso em humanos são classificados como produtos químicos agrícolas e esses produtos que alegam oferecer proteção contra picadas de mosquitos devem ser registrados e aprovados pela *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA). A legislação australiana também define variações permitidas para as concentrações de ingredientes ativos. Para ingredientes com concentrações entre 100 g/kg e 250 g/kg, a variação permitida é de até $\pm 6\%$, conforme dados apresentados nas normas do país⁷.

As diferenças das legislações evidenciam a complexidade em regular estes produtos, a começar pelas classificações distintas dentre os órgãos que os regulamentam. No Brasil, a legislação enfatiza os cuidados e precauções com produtos que contenham N,N-dietil-3-metilbenzamida (DEET) e mantém o mesmo critério de variação para as diferentes concentrações presentes no mercado. A União Europeia, os Estados Unidos e a Austrália estabelecem vários limites de variação, sendo mais rigorosos de acordo com a concentração de substâncias ativas. No entanto, todas compartilham o objetivo comum de proteger a saúde pública por meio da garantia de segurança e eficácia.

A harmonização global das regulamentações poderia facilitar o acesso a produtos repelentes de alta qualidade, porém os principais motivos que impossibilitam essa harmonização são as diferentes classificações e categorias em que os produtos são regularizados.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não existir conflitos de interesse.

FINANCIAMENTO

Não declarado pelos autores.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Fernanda Fernandes Farias e Maria Cristina Santa Bárbara: concepção e planejamento da pesquisa bibliográfica; elaboração, revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito. Mariana Sbaraglini Garcia Silva: pesquisa bibliográfica e elaboração e revisão crítica do manuscrito. Vanessa Cristina Martins Silva: pesquisa bibliográfica e revisão crítica do conteúdo do manuscrito. Vânia Rodrigues Leite-Silva: revisão crítica do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito.

AGRADECIMENTOS

Não declarado pelos autores.

NOTA DE APRESENTAÇÃO

Não declarado pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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, 23 set. 2024.
2. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 11 abr. 2013.
3. Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes. NOTA TÉCNICA Nº 01/2018 – GHCOS/DIARE/ANVISA. Esclarecimentos para o registro de repelentes de insetos. Brasil, 2018.
4. European Chemicals Agency (ECHA). Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. Partes A+B+C Versão 2.1, mar. 2022. Disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
5. United States Environmental Protection Agency. Pesticide Registration (PR) Notice 2001-3: Insect Repellents: Labeling Restrictions for Use on Infants and Children and Restrictions on Food Fragrances and Colors. Disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/prn-2001-3-insect-repellents-labeling-restrictions-use-infants-and-children>
6. National Archives. Code of Federal Regulations, Labeling requirements. 40 CFR 156.10. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/part-156/section-156.10>
7. Department of Agriculture, Fisheries and Forestry. Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, Parte 4, Divisão 4.1, 42, (4), 1995. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/F1996B00288/latest/text>