

PICADAS DE INSETO PRURIGO ESTRÓFULO OU URTICÁRIA PAPULAR

Introdução

Os insetos representam uma das classes mais numerosas do reino animal, desta forma seu o contato com os seres humanos é inevitável e a exposição as suas picadas pode provocar desde lesões imperceptíveis até reações graves. O prurigo por insetos é uma reação de hipersensibilidade a antígenos existentes na saliva de insetos, também conhecido por prurigo estrófulo ou urticária papular. Na presença de um número suficiente de picadas de insetos em indivíduos suscetíveis ocorrerá a doença que é caracterizada por uma erupção papular crônica e/ou recidivante, pruriginosa, que ocorre entre o segundo e o décimo ano de vida. É frequente nos consultórios de pediatria trazendo angústia para aos pais e desconforto para a criança.

Características da doença

Qualquer tipo de inseto que pique poderá provocar a doença em crianças suscetíveis, e entre os mais comuns estão os dípteros (mosquitos), sifonápteros (pulgas) e ixodídeos (carrapatos) além de outros insetos que utilizam sangue para sua alimentação. Alguns insetos apresentam picadas indolores decorrentes de anestésicos existentes na sua saliva e esta contém ainda anticoagulantes para evitar obstrução das vias de alimentação e enzimas digestivas para o processo de digestão. Assim, durante a picada do inseto, substâncias potencialmente antigênicas são introduzidas nos tecidos humanos³ e em indivíduos predispostos podem provocar reações locais.

O prurigo estrófulo raramente terá início antes do sexto mês de vida, pois para que ocorra a sensibilização são necessárias

diversas picadas. O tempo para a sensibilização varia de criança para criança e depende também do número de exposições. Após ter sido sensibilizada a criança apresentará a reação. A doença em geral tem início entre os 12 e os 24 meses de vida, mas poderá ser mais precoce em pacientes intensamente expostos aos insetos. Na evolução o tipo de reação se modifica até que ocorra a tolerância ao redor dos 10 anos de vida⁴.

Apresentação Clínica

A apresentação mais comum é o surgimento de pápulas eritematosas com distribuição linear e aos pares, demonstrando o hábito do inseto que provocou a reação (Figura 1).

O número de lesões é bastante variável podendo ser disseminadas. As urticas podem desaparecer em algumas horas, permanecendo as lesões características que são as papulovesículas (seropapula de Tomazoli – Figura 2) ou pápulas com tamanho variando entre 3 e 10 mm, recobertas ou não por crostas hemáticas.



FIGURA 1 - Demonstração do hábito do mosquito (café, almoço e jantar)



FIGURA 2 – Lesões papulovesiculares – Seropápula de Tomazoli

Algumas crianças podem apresentar formas vesiculosas e bolhosas (Figura 3) as quais são menos frequentes e ocorrem, sobretudo, nas extremidades e mantem o padrão de distribuição aos pares e lineares [1].



FIGURA 3 - Prurigo estrófulo na forma bolhosa

Geralmente as regiões expostas do corpo são as mais acometidas quando o agente é “voador” (mosquitos e pernilongos), sobretudo região extensora de membros superiores e inferiores. Esses insetos são característicos de regiões quentes e úmidas de

clima tropical; desse modo, a doença é mais frequente nos meses quentes [1, 5].

O tronco é acometido principalmente quando os agentes são “andadores” como pulgas ou percevejos. A presença de pápulas em grupos de 2 ou 3, com disposição linear e próxima aos elásticos de roupas e fraldas sugerem estes agentes como desencadeantes (Figura 4).



FIGURA 4 - Acometimento no tronco com disposição linear e próximo do elástico da roupa

Além da pulga humana, *Pulex irritans*, as pulgas dos gêneros animais, como as de gatos (*Ctenocephalis felis*) e de cães (*Ctenocephalis canis*), podem, eventualmente, determinar a doença, principalmente quando o animal apresenta infestação grave. Outros agentes como percevejos de móveis e colchões também podem provocar lesões e devem ser procurados na casa. Na última década percebeu-se a reintrodução deste agente na Europa e Estados Unidos, sendo desconhecida a situação atual de nosso País [3].

As lesões são menos observadas na face, raramente ocorrem nas palmas, plantas, região axilar e não são encontradas nas regiões genital e perianal. A presença de escoriações é determinada pelo intenso prurido que as lesões apresentam. As lesões características duram de 4 a 6 semanas e evoluem para

discromia pós-inflamatória, deixando máculas hipocrômicas ou hiperocrômicas que melhoram após alguns meses [1].

Prevenção e Tratamento

Algumas orientações devem fazer parte do tratamento sendo recomendado em publicações os **3 P's**: **P**revenção da picada, controle do **P**rurido e **P**aciência [2, 6].

A identificação do inseto causador das picadas é difícil e pode até mesmo ser uma das maiores dificuldades dos pais em aceitarem o diagnóstico clínico sem a realização de exames. Devido esta dificuldade os pais tendem a não realizar as medidas preventivas que poderiam beneficiar a criança.

A primeira e mais importante etapa do tratamento é convencer os pais de que as lesões são decorrentes das picadas apresentando o diagnóstico através da demonstração do padrão de distribuição das lesões (aos pares ou lineares) decorrente do hábito do inseto (“café, almoço e janta”). Ressaltar o fato de que os adultos não apresentam lesões em decorrência da tolerância que ocorre próximo aos 10 anos de idade ou da falta de sensibilização em menores de 1 ano [1].

Cabe ainda alertar que as lesões surgem alguns dias após as picadas e que a reação pode durar algumas semanas quando não tratadas adequadamente, e, ainda, que apenas um contato na semana pode ser o suficiente para manter várias lesões por vários dias. Lembrar os pais de observarem o surgimento das novas lesões nos próximos dias na tentativa de identificar o local onde ocorreu a picada e qual o inseto que está causando a reação [1].

Prevenindo Novos Contatos com Insetos

Evitar a picada é o tratamento mais eficaz. Deste modo, a orientação de medidas ambientais é um passo importante. As roupas podem ser uma barreira física quando são usadas mangas longas e calças compridas em locais de maior exposição aos

insetos como no campo e em fazendas. As roupas finas e mesmo transparentes tem pouco benefício na prevenção das picadas, pois permitem que o mosquito pique através delas [1].

Nas janelas e portas das casas podem ser colocadas telas que impeçam a entrada dos insetos voadores na casa. A utilização de mosquiteiros nas camas para evitar os insetos voadores é bastante eficaz, porém o mosquiteiro deve ser checado para observar se não existem insetos dentro dele antes de colocar a criança. Além disso, pode-se optar pela aplicação de permetrina no mosquiteiro aumentando a sua eficácia, sendo esta medida segura e comprovada [1, 7].

Nos períodos do nascer e do por do sol as janelas devem ficar fechadas, pois é neste horário que o insetos voadores do gênero *Anopheles* procuram a refeição. Os mosquitos do gênero *Aedes* tem maior atividade diurna e em áreas abertas devendo a criança se proteger durante esse período quando está brincando fora de casa. a. Ambientes climatizados com ar condicionado são uma forma eficaz de afastar os mosquitos do recinto [1, 7].

A dedetização por empresa especializada é recomendada, seguindo-se todas as orientações de tempo de afastamento da casa e limpeza após a dedetização. O uso de repelentes elétricos é benéfico e reduz a entrada de insetos voadores quando colocados próximo de janelas e portas, devendo ser tomado o cuidado com os repelentes líquidos que podem ser retirados da tomada pela criança e acidentalmente ingeridos [1].

Deve-se orientar os pais quanto à limpeza do terreno da casa e, se possível, de lotes ou casas próximas, além da retirada do lixo e entulhos que possam acumular água parada que servem como local de criação de novos insetos voadores. Os animais de estimação devem ser tratados por um veterinário para eliminar pulgas.

O uso de vitamina B1 (tiamina) por via oral como repelente parece ser benéfico em alguns casos, porém ainda é tema controverso e com poucos estudos disponíveis demonstrando a

sua real eficácia. Acredita-se que ao ingerir a tiamina ela seja liberada pelo suor e o seu odor não seja tolerado pelos insetos. A dose recomendada é de 75 a 100mg/dia via oral diariamente, iniciando alguns dias antes da exposição ou mantendo a administração nos meses de verão [8, 9].

Os repelentes tópicos infantis podem ser usados nas áreas expostas do corpo para passeios em locais com maior número de insetos como praias, fazendas e chácaras, não devendo ser utilizado durante o sono ou por períodos prolongados. Os repelentes que contém DEET são comprovadamente os mais eficazes, porém os repelentes mais novos com composto de icaridina ou IR3535 se mostraram bastante eficazes inicialmente. Os óleos naturais têm sido utilizados há muitos séculos com resultados razoáveis. Na tabela 1, estão disponíveis alguns dos repelentes existentes no Brasil e suas concentrações [7].

Ao utilizar os repelentes tópicos deve-se ter o cuidado de que a aplicação seja feita pelos pais, pois o produto nas mãos das crianças pode alcançar os olhos ou mesmo ser ingerido. Aplicar de maneira adequada principalmente na quantidade, não aplicar próximo de mucosas ou de lesões na pele e seguir as orientações do fabricante quanto à frequência de reaplicação. Fornecer essas informações por escrito para posterior consulta. Além disso, deve-se retirar o repelente assim que não for mais necessário e não permitir que a criança durma com o mesmo, devendo ser realizado um banho com água e sabão para removê-lo.

No ano de 2013 a ANVISA regulamentou os repelentes tópicos com a RDC 19/2013 em que determinou normas de segurança os repelentes além de proibir nos rótulos imagens e ilustrações que pudessem confundir as crianças ocasionando a ingesta acidental, que pode ocasionar envenenamento. As normas de uso devem ser mais claras além de permanecerem no frasco do repelente os componentes e descrição de idade e como utilizar. Estas normas serão obrigatórias em todos os repelentes a partir de outubro de 2014.

Tabela 1 - Repelentes disponíveis comercialmente no Brasil por princípio ativo, concentrações, apresentações e tempo de ação estimado

Princípio ativo	Produto	Fabricante	Apresentação	Concentração (%)	Idade Permitida*	Tempo de ação estimado*
DEET	Autan	Johnson Ceras	aerosol	6 – 9	>2 anos	Até 2 horas
	OFF	Johnson Ceras	Loção e spray	6 – 9	>2 anos	Até 2 horas
	OFF Kids	Johnson Ceras	Loção	6 – 9	>2 anos	Até 2 horas
	OFF	Johnson Ceras	aerosol	14	>12 anos	Até 6 horas
	Super Repelex	Reckitt Benckiser	spray, loção	14,5	>12 anos	Até 6 horas
	Super Repelex	Reckitt Benckiser	aerosol	11,05	>12 anos	Até 6 horas
	Super Repelex Kids	Reckitt Benckiser	Gel	7,34	>2 anos	Até 4 horas
Icaridina	Exposis Adulto	Osler	Gel e spray	50	>12 anos	Até 5 horas
	Exposis Extreme	Osler	Spray	25	>10 anos	Até 10 horas
	Exposis infantil	Osler	Spray	25	>2 anos	Até 10 horas
IR3535	Loção antimosquito	Johnson & Johnson	Loção	**	> 6 meses	Até 4 horas
Óleo de citronela	Citromim	Weleda	Spray	1,2	>2 anos	Até 2 horas

*informações fornecidas pelo fabricante; **informação não fornecida pela empresa fabricante.

Fonte: Adaptado de Stefani et al. (2009)

O uso de repelentes não é recomendado em menores de 2 anos, sendo a orientação em criança de 2 anos até 7 anos de usar até 2 vezes ao dia e para crianças entre 7 e 12 anos, utilizar até 3 vezes ao dia [7].

Tratamento do Prurido

O uso de corticoides tópicos de média potência melhora a reação local e reduz o prurido devendo ser orientada a aplicação 1 vez ao dia por até 5 dias. Entre os corticoides tópicos de média a

alta potência temos os compostos com mometasona, metilprednisolona e betametasona, demonstrados na tabela 2 [10].

Tabela 2 - Corticóides tópicos por princípio ativo, nome comercial e apresentação.

Princípio ativo	Nome comercial*	Fabricante	Apresentação
Mometasona	Cutisone	Ranbaxi	Creme e pomada 0,1%
	Dermotil	Glenmark	Creme 0,1%
	Elocom	Mantecorp	Creme e pomada 0,1%
	Topison	Libbs	Creme e pomada 0,1%
	Genérico	Vários	Creme e pomada 0,1%
Metilprednisolona	Advantan	Schering	Creme 0,1%
Betametasona	Benevat	Teuto	Creme e pomada 0,1%
	Betaderm	Stieffel	Creme e pomada 0,1%
	Betnovate	Glaxosmithkline	Creme e pomada 0,1%
	Betsona	Neoquímica	Creme e pomada 0,1%
	Dermonil	Vitapan	Creme e pomada 0,1%
	Valbet	Delta	Creme e pomada 0,1%
	Genérico	Vários	Creme e pomada 0,1%

*apresentado por ordem alfabética do nome comercial
 Fonte: adaptado de Oliveira (2011)

Os anti-histamínicos orais podem reduzir o prurido principalmente quando o número de lesões for grande. Os anti-histamínicos sedativos de primeira geração podem melhorar a irritabilidade e o sono das crianças, principalmente quando o número de lesão for grande. Entre os de primeira geração podem ser utilizados a dexclorfeniramina e a hidroxizina.

Os anti-histamínicos de segunda geração são recomendados para crianças maiores que estão em período escolar e que podem ter o seu desempenho influenciado pelo efeito sedativo dos anti-histamínicos de primeira geração. Entre os de segunda geração pode-se utilizar a desloratadina, fenoxifenadina e levocetirizina.

Além disso, podem ser utilizadas as loções com canfora, calamina e mesmo mentol que aliviam os sintomas, devendo ser utilizadas com cuidado, pois podem irritar a pele ou provocar ardência durante a aplicação.

Os anti-histamínicos tópicos podem ser utilizados com a aplicação duas vezes ao dia, porém essas medicações podem desencadear dermatite de contato e mesmo fotosensibilização. Como as áreas em que os mosquitos picam normalmente são áreas

expostas à luz quando se utilizar estas medicações deve-se alertar os pais desta possibilidade e realizar proteção da exposição ao sol.

Se as lesões apresentarem infecção secundária indica-se o tratamento com antibióticos. O tratamento tópico deve ser reservado para as infecções secundárias sem repercussões clínicas e quando o número de lesões infectadas for pequeno. Entre os antibióticos tópicos recomenda-se o uso de mupirocina ou ácido fusídico 3 vezes ao dia por 7 dias, ou utilizar a retapamulina 2 vezes ao dia por 5 dias. Os antibióticos tópicos contendo neomicina e bacitracina podem apresentar dermatite de contato em 6 a 8% da população.

Eventualmente, as associações de corticóides e antibióticos tópicos (desonida e gentamicina, betametasona e ácido fusídico ou betametasona e gentamicina) podem ser uma boa opção nos casos em que a infecção secundária é frequente, podendo ser aplicados duas vezes ao dia por 7 dias.

Quando as lesões apresentam complicações como celulite deve-se instituir o uso de antibióticos sistêmicos sendo recomendado o uso de cefalexina 50 a 100mg/kg/dia de 6 em 6 horas por 7 dias.

Cortar as unhas da criança para evitar lesões traumáticas em decorrência do prurido intenso e manter as lesões limpas com higiene local para evitar a infecção bacteriana secundária são medidas necessárias e importantes que devem fazer parte da orientação dos pais.

REPELENTES:

- Picaridina até 20% - sem cheiro, 8-10 horas, acima de 2 anos (Cutter® - 7%) - EUA
- Permetrina 0,5 a 1% – age por contato com o inseto – adequada para aplicação em roupas, telas e mosquiteiros

- “Buzz Off Insect Shield” – mosquiteiro impregnado com permetrina – resiste a 25 lavagens, não pode ser lavado a seco
- Aparelhos ultrassônicos ineficazes
- ICARIDINA - IR3535 (carrapato e pulga), o clima quente e úmido diminui a eficácia, 10% - 3 a 5 horas de proteção, 20% - 8 a 10 horas, é melhor para *Aedes aegyptie*. A bula do Repelente Infantil da Johnson & Johnson orienta que pode ser usado em crianças acima de 6 meses e em gestantes.
- DEET - efeitos neurológicos são os mais importantes se ingestão acidental. Conforme a Academia Americana de Pediatria, a concentração máxima é de até 30% em maiores de 2m. Na França até 30% acima de 30 meses e no Canadá até 10% de 6m a 12 anos. 10% equivale a 1 hora de eficácia e 20% a 4 horas. Para carrapato, aplicar a cada duas horas.

Literatura sugerida:

1. Pediatria, S.B.d., *Tratado de pediatria*. 2014: Manole.
2. Del Pozzo-Magana, B.R., et al., *Common Dermatoses in Children Referred to a Specialized Pediatric Dermatology Service in Mexico: A Comparative Study between Two Decades*. *ISRN Dermatol*, 2012. **2012**: p. 351603.
3. Hernandez, R.G. and B.A. Cohen, *Insect bite-induced hypersensitivity and the SCRATCH principles: a new approach to papular urticaria*. *Pediatrics*, 2006. **118**(1): p. e189-96.
4. Cuellar, A., et al., *Differential Th1/Th2 balance in peripheral blood lymphocytes from patients suffering from flea bite-induced papular urticaria*. *Allergol Immunopathol (Madr)*, 2009. **37**(1): p. 7-10.
5. Banerjee, S., et al., *Seasonal variation in pediatric dermatoses*. *Indian J Dermatol*, 2010. **55**(1): p. 44-6.
6. Kar, S., et al., *Epidemiological study of insect bite reactions from central India*. *Indian J Dermatol*, 2013. **58**(5): p. 337-41.
7. Stefani, G.P., et al., *Repelentes de insetos: recomendações para uso em crianças*. *Revista Paulista de Pediatria*, 2009. **27**: p. 81-89.
8. Ives, A.R. and S.M. Paskewitz, *Testing vitamin B as a home remedy against mosquitoes*. *J Am Mosq Control Assoc*, 2005. **21**(2): p. 213-7.

9. Ruiz-Maldonado, R. and L. Tamayo, *Treatment of 100 children with papular urticaria with thiamine chloride*. Int J Dermatol, 1973. **12**(4): p. 258-60.
10. de Oliveira, R.G., *Blackbook pediatria: medicamentos e rotinas médicas*. 2011: Black Book.

Anvisa

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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 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