

VOTO Nº 112/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.4.35

Processo nº 25351.914549/2017-81

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Áreas responsáveis: GGMED, GGTPS e GHCOS

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.9 - Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

No ano de 2010 houve o protocolo, junto a esta Agência, de petições de registro de produtos à base de mentol como produtos para saúde, os quais, à época, foram indeferidos, com a motivação de que não se enquadravam como produtos para saúde de acordo com o disposto na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, por possuírem ação farmacológica para realizar a sua principal função, caracterizando-se assim, como medicamentos.

Após um longo debate sobre o assunto na Agência, de quase 12 anos, as áreas técnicas envolvidas e suas respectivas Diretorias supervisoras, elaboraram proposta de Resolução RDC a ser submetida à consulta pública. A Consulta Pública N° 961, de 5 de novembro de 2020, permaneceu aberta por 60 dias e contou com um total de 46 contribuições.

Assim, considerando o disposto na literatura e em consenso entre as áreas envolvidas, e após consulta pública, foi acordado que a concentração de 1% seria o limite para a definição de enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamento ou outra categoria. E ainda, que os produtos contendo mentol em concentração inferior a 1% podem ser enquadrados em diferentes categorias (produtos para saúde, cosméticos ou medicamentos) a depender da finalidade de uso do produto, bem como da função do mentol na formulação, sendo proibidos produtos que contenham mentol em concentração superior a 1% sem alegação terapêutica.

A proposta ainda estabelece o prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data da sua vigência, para o cancelamento dos produtos regularizados na categoria de produtos para saúde e regularização como medicamento. E também prevê que os produtos fabricados até a publicação do cancelamento do registro ou cadastro poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Destaco que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável ao seguimento processual nos termos do PARECER n. 00213/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/03/2022, às 16:57, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1795850** e o código CRC **8DB54BBF**.