

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
RESOLUÇÃO RDC Nº 638, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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

Ficha Técnica

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Os produtos que contenham mentol em concentração igual ou superior a 1% e alegação terapêutica relacionada a essa substância são enquadrados na categoria de medicamentos.

Art. 3º Os produtos que contenham mentol em concentração inferior a 1% e alegação terapêutica relacionada a essa substância são enquadrados como produtos para saúde.

Parágrafo único. Produtos para saúde que contenham mentol em sua composição, mas que possuam alegação terapêutica ou finalidade de uso não relacionada ao mentol permanecem enquadrados como produtos para saúde, independentemente de sua concentração.

Art. 4º Os produtos que não contenham indicação terapêutica e possuam mentol em sua composição, em concentração igual ou inferior a 1%, são enquadrados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 5º São proibidos produtos que contenham mentol em concentração superior a 1% sem alegação terapêutica.

Art. 6º Os detentores de registros ou notificações de produtos que se enquadrem nas condições dispostas no art. 2º desta Resolução e que estão regularizados na categoria de produtos para saúde, deverão adequá-los, por meio da sua regularização na categoria de medicamentos adequada, no prazo máximo de cinco anos da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Para registro do medicamento, a falta de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

Art. 7º As empresas deverão solicitar o cancelamento do registro ou da notificação do produto regularizado como produto para saúde que tenha sido adequado à categoria de medicamento.

§ 1º Os registros e notificações dos produtos mencionados no art. 2º, regularizados na categoria de produtos para saúde, que ainda estiverem vigentes após cinco anos da data de entrada em vigor desta Resolução serão automaticamente cancelados pela ANVISA.

§ 2º Os produtos fabricados até a publicação do cancelamento do registro ou notificação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**PUB D.O.U., 30/03/2022 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*