

VOTO Nº 171/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914549/2017-81

Analisa a proposta de abertura de Processo Regulatório para definir os critérios para 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 2017/2020: Não é tema

Solicitação de dispensa AIR e/ou CP: dispensa de AIR

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

O presente Relatório objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada (DICOL) para deliberação sobre a abertura de processo regulatório cujo tema não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020.

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.

O mentol possui ação farmacológica pois provoca uma sensação de resfriamento, agindo sobre o receptor TRPM8, um canal de cátions termossensível, que é ativado pela baixa temperatura e também promove a dilatação dos vasos sanguíneos.

Diante dos indeferimentos, a empresa requerente protocolou recursos, onde confirmou que o produto possuía mentol em sua composição e a ação do ativo sobre o receptor TRPM8. Adicionalmente, a empresa alegou que a decisão da Agência feria os princípios da isonomia e impessoalidade, pois seus produtos eram similares (em composição e apresentação) a outros produtos que também continham mentol e foram registrados na Agência como produtos para a saúde.

Diante da alegação da empresa em seus recursos, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) solicitou à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) parecer quanto ao enquadramento desses produtos. Em resposta à solicitação da GEMAT, a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)/GGMED elaborou Nota Técnica datada de 05/09/2011 (0386613).

Segundo o documento, “*a partir das pesquisas realizadas pela GESEF, pode-se dizer que a aplicação dérmica do mentol pode suprimir a percepção de calor; aumentar a percepção de frio; agir como um anti-irritante ou anti-prurítico na concentração menor que 2%; agir como um rubefaciente anti-irritante na concentração de 5% ou acima; produzir hiperalgesia em concentrações acima de 30%; induzir analgesia transitória, induzir anestesia (que pode não ser completa devido à ativação termoreceptora)*”.

Ainda de acordo com a GESEF, foi verificado por meio da literatura que “*o mecanismo de ação analgésica do mentol no uso tópico é decorrente de alteração do estado fisiológico que ele propicia, e que o tipo de alteração depende da sua concentração*”.

Os referidos recursos foram submetidos à avaliação da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária nº 23/2012, de 7 de agosto de 2012 (SEI nº 0386608), que foi favorável ao registro daqueles produtos com ativo mentol objeto de recurso como produtos para saúde, naquele momento, devendo a GGMed e a GGTPS definir, em conjunto, uma estratégia adequada para solucionar a questão.

À época, foi definido que o melhor enquadramento de produtos analgésicos de uso tópico que contivessem mentol era como medicamento e foi sugerido pelo Diretor Relator que fosse concedido um período de transição não superior a um ano.

Segundo consta no Parecer nº 3947/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1155537), também foi elaborada Nota Explicativa, conforme orientação e determinação do Diretor Presidente, especificando que os produtos para aplicação tópica contendo mentol em suas formulações, em concentrações que apresentassem efeito farmacológico e que estivessem regularizados como produtos para saúde, deveriam ser transferidos para a área de medicamentos.

Transcorrido o período de 5 anos sem que tivessem sido dados os encaminhamentos necessários, tal demanda voltou a ser discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL).

Em 12/12/2017 durante avaliação do item 3.1.4.3 da ROP nº 32/17, a DICOL decidiu por estabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que a GGMed e a GGTPS definissem critérios objetivos para o correto enquadramento de produtos semelhantes ao objeto do recurso e avaliassem a necessidade de elaboração de regra de transição dos produtos ainda registrados como produtos para saúde, nos termos do Voto nº 035/2017/DIGES/Anvisa.

Diante da decisão, a GGTPS abriu o processo SEI nº 25351.914549/2017-81 para tratar do assunto e em janeiro de 2018 foi apresentada a primeira proposta de minuta de RDC para a regra de transição desses produtos. Desde então, as áreas afetas buscaram a melhor maneira para estabelecer a transição destes produtos.

De acordo com o Despacho nº 47/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0529600), alguns artigos científicos indicam que a partir de 0,5% em aplicação tópica tem ação farmacológica, devido à ação no receptor TRPM8, um canal de cátion termossensitivo, onde o mentol estimula os receptores que enviam uma informação ao sistema nervoso que responde como se houvesse estimulação térmica no local.^[1]

De acordo com o mesmo Despacho, há informação de que em concentrações de 1% ou menor, o mentol deprime os receptores sensoriais cutâneos, enquanto em concentrações entre 1,25% e 16% o mentol estimula os receptores sensoriais.^[2]

Foi identificada a necessidade de inclusão da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) na discussão, tendo em vista haver produtos

contendo mentol notificados junto àquela Gerência. Nesse contexto, o Parecer nº 8, de 1º de novembro de 2005, atualizado em 26/7/2006, (1104242), da Câmara Técnica de Cosméticos da Anvisa, estabeleceu que o mentol em concentração inferior a 1% poderia ser utilizado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Assim, considerando o disposto na literatura e em consenso entre as áreas envolvidas, foi acordado que a concentração de 1% seria o limite para a definição de enquadramento 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.

Após reuniões e discussões entre as áreas técnicas envolvidas (GGTPS, GGMed e GHCOS) e suas respectivas Diretorias supervisoras, foi elaborada uma Minuta de RDC (1154746) a ser submetida à consulta pública, que contou com a concordância de todas as áreas afetas.

O tema não foi contemplado na Agenda Regulatória (AR) 2017-2020 e foi sugerida a dispensa da AIR considerando que a proposta tem como principal objetivo dar transparência ao procedimento de enquadramento que atualmente já é praticado pela Agência.

Considera-se ser um ato normativo que possui notório baixo impacto, tendo em vista que dentre os levantamentos realizados pelas áreas, existem 2 (dois) produtos regularizados na GGTPS que precisarão passar pelo processo de transição para regularização como medicamentos.

Em relação aos produtos com concentrações de mentol superiores a 1% regularizados como cosméticos, apenas um continua ativo com concentração de 1,5% (25351.679421/2017-61). Para este será solicitada a adequação da formulação.

A proposta 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.

2. **Análise**

Conforme descrito no Formulário de Abertura do Processo Regulatório (1154899) e detalhado pelo Parecer nº 3947/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1155537), a GGMed, a GGTPS e a GHCOS solicitam a abertura do processo de regulação, de **tema fora da Agenda Regulatória** e com a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**.

O objetivo da proposta é dar transparência ao setor produtivo quanto ao enquadramento que atualmente já é praticado pela Agência.

A solicitação de dispensa de AIR foi justificada pelas áreas em função do notório baixo impacto da proposta, apontando a existência de apenas três produtos que atualmente necessitariam de reenquadramento.

Além disso, pretende-se estabelecer um prazo de 5 anos para o cancelamento dos produtos regularizados na categoria de produtos para saúde e que deverão ser

regularizados como medicamentos específicos, de acordo com a Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, e suas atualizações.

Também foi mencionada como justificativa do baixo impacto que a proposta de RDC 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.

Ainda de acordo com a proposta, 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.

Em relação ao tema não estar contemplado na Agenda Regulatória, as Gerências informaram que não haverá impacto nos demais processos regulatórios e temas da AR 2017-2020 sob as suas responsabilidades, considerando que o assunto já foi discutido e tratado exaustivamente.

A proposta foi submetida à Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) que entendeu que a instrução processual para a sua abertura atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta encontra-se devidamente motivada e voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação apresentado pela GGMed, GGTPS e GHCOs, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e publicação de consulta pública com prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições da sociedade.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Menthol. In: Martindale: The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Reuters (Healthcare) Inc. <http://www.thomsonhc.com> (acessado em 11/03/2011).

[2] Menthol: A refreshing look at this ancient compound. J. AM ACAD DERMATOL, volume 57, number 5.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1175412** e o código CRC **366E1389**.