**2022년 3월 24일자 통합이사회의 결의 - RDC 제638호**

**(2022년 3월 30일 연방관보 제61호에 고시)**

의약품, 건강제품 또는 개인위생용품, 화장품 및 향수와 같은 멘톨(menthol)을 함유한 제품을 분류한다.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조 III과 제15조 III 및 IV의 권한을 행사함에 있어, 또한 2021년 12월 10일 통합이사회 결의 - RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VI, §1 및 §3의 규정을 고려하여, 2022년 3월 23일에 개최된 회의에서 결정된 바와 같이, 다음 결의를 채택하기로 의결하며, 이사회 의장인 본인은 이의 고시를 결정한다.

제1조. 본 결의는 의약품, 건강제품 또는 개인위생용품, 화장품 및 향수와 같이 멘톨을 함유한 제품의 분류를 제공한다.

제2조. 1% 이상의 농도로 멘톨을 함유하고 이 물질과 관련된 치료효과가 있는 제품은 의약품 카테고리에 포함한다.

제3조. 1% 미만의 농도로 멘톨을 함유하고 이 물질과 관련된 치료효과가 있는 제품은 건강제품 카테고리에 포함한다.

단일 단락. 구성에 멘톨을 포함하고 있지만, 멘톨과 관련이 없는 치료효과 또는 사용 목적이 있는 건강제품은 그 농도에 관계없이 건강제품으로 분류한다.

제4조. 치료효과 표시가 없고, 구성에 1% 이하 농도의 멘톨이 포함된 제품은 개인위생용품, 화장품 및 향수로 분류한다.

제5조. 치료효과가 없으며, 1% 이상 농도의 멘톨을 함유한 제품은 금지한다.

제6조. 본 결의 제2조에 명시된 조건에 부합하고 건강제품 카테고리에 합법화된 제품의 등록 또는 신고의 보유자는 해당 의약품 카테고리에 맞도록 본 결의가 발효된 날로부터 최대 5년 이내에 해당 제품을 적용하여야 한다.

단일 단락. 의약품 등록의 경우, 유효한 CBPF(Good Manufacturing Practices Certificate, GMP)가 없어도 등록 요청 제출을 금지하지는 않지만, 승인은 금지한다.

제7조. 관련 회사들은 의약품 카테고리에 적용하였던 제품이 건강기능식품으로 규정 적용된 제품에 대해서는 등록 또는 신고의 취소를 요청해야 한다.

§ 1 본 결의 발효일로부터 5년이 지난 후에도 여전히 유효하게 건강제품 카테고리로 정규화 되는 제2조에 언급된 제품의 등록 및 신고는 ANVISA에 의해 자동으로 취소된다.

§ 2 등록 또는 고시의 취소 공고까지 제조된 제품은 그 제품들의 유효 기간이 끝날 때까지 판매할 수 있다.

제8조. 본 결의는 2022년 5월 2일부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**