

**VOTO Nº 35/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.166475/2022-22

Expediente nº 0526838/24-8

Recorrente: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

CNPJ nº 08.939.548/0001-03

**RECURSO ADMINISTRATIVO. NOVO INGREDIENTE.** Indeferimento da petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzima.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se na documentação técnica apresentada não atendeu à relação de documentos de instrução exigida, tampouco os dispositivos legais aplicáveis. Ausência de informações essenciais sobre sua identificação, características, toxicidade, exposição e evidências científicas que fundamentem sua finalidade e uso

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGALI

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de março de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0228688/24-3 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Trata-se do indeferimento da petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas, protocolada sob o expediente nº 4380539/22-9.

Em 25/03/2024 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0361639248, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

Em 22/04/2024, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0526838/24-8.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0526838/24-8, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1176709/24-1.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

## 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/4/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 22/04/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas, em apertada síntese:

[...]

Conforme apresentado pela empresa, a documentação de Relatório Técnico- Científico baseado em 2 (dois) fundamentos: Segurança, baseado no Histórico Mundial de Uso do Bifidobacterium breve na produção alimentícia de pães e sua irrelevante toxicidade; Eficácia: Baseado nos estudos que já demonstram sua aplicação. De acordo com o item 4.1.7 da Resolução Anvisa nº 16/1999, “evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso: evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente”. Desse modo solicitamos a avaliação da documentação encaminhada pela empresa, caso a ANVISA entenda como insuficiente que seja solicitado através de exigência documentação complementar para a resolução do item.

Ademais a empresa esclarece que ocorreu um atraso na execução do estudo, cuja objetivo é melhorar a aparência e o brilho na pele, desse modo entendemos que a solicitação de retirada dessa alegação poderia ser solicitada em exigência e não com o indeferimento da petição. Atualmente solicitamos a aprovação de modulador da microbiota intestinal, conforme estudos apresentados: Os Beta- glucanos servem como prebióticos, melhorando a função gastrointestinal ao influenciar positivamente a microbiota intestinal (Murphy et al, 2020; Wang et al, 2020).

### 4. CONCLUSÃO

A vista do exposto e à luz dos fatos e razões declinadas, espera e confia a recorrente, que seja reconsiderada a decisão publicada no Areto N° 1.627, de 21 de março de 2024.

Caso não seja esse o entendimento, requer o encaminhamento do recurso à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL).

## 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Areto nº 1.627, de 21 de março de 2024, foi publicado no Diário Oficial da União em 22/3/2024, edição 57, seção 1, pág 84.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0228688/24-3 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

As argumentações apresentadas na peça recursal não lograram êxito em infirmar a fundamentação que motivou o indeferimento. Constata-se que a documentação técnica apresentada não atendeu à relação de documentos de instrução exigida, tampouco os dispositivos legais aplicáveis, a saber: **Item 4.1 da Resolução Anvisa nº 16/1999, itens 4.1, 4.2 e 4.3 da Resolução Anvisa nº 17/1999 e artigo 20 da RDC nº 243/2018.**

Ressalte-se que, conforme explicitado pela área técnica e confirmado no voto supra mencionado, a análise do novo ingrediente não pôde prosseguir devido à ausência de informações essenciais sobre sua identificação, características, toxicidade, exposição e evidências científicas que fundamentem sua finalidade e uso. Sem essas informações cruciais, tornou-se inviável a continuidade da avaliação da documentação restante. Nesse sentido, conforme a regulamentação vigente (Art. 2º, § 2º, Inciso II da RDC N° 204/2005), petições que

não incluem a documentação necessária são consideradas insuficientes e, portanto, não são aceitas para exigências técnicas.

No que tange à alegação de melhoria da aparência e brilho da pele atribuída ao produto, a própria recorrente admite que houve atraso na execução do estudo que comprovaria tal benefício. Alegando que a área técnica deveria ter emitido uma exigência para a retirada ou ajuste da alegação, a recorrente, na tentativa de sanar os motivos do indeferimento e reverter a decisão, anexou novos documentos que deveriam ter sido apresentados no peticionamento inicial.

Nos termos do art. 60 da Lei nº 9.784/1999 e do art. 8º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo deve ser interposto mediante requerimento no qual o recorrente exponha os fundamentos do pedido de reexame, incluindo a exposição dos fatos e dos respectivos fundamentos. Assim, é entendimento pacífico que o recurso administrativo destina-se a apontar eventuais falhas na análise da documentação previamente apresentada, sendo permitido o anexo de documentos que esclareçam os pontos a serem reexaminados. Contudo, a inclusão de novos documentos na fase recursal não é admissível, visto que tais elementos deveriam ter sido apresentados na fase inicial do pleito.

Cabe ainda salientar que tanto a Diretoria Colegiada quanto a Procuradoria junto à ANVISA, esta última por meio do Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, corroboram o entendimento de que documentos essenciais ao pleito inicial de regularização não devem ser aceitos na fase recursal.

Diante do exposto, conclui-se que as alegações da recorrente carecem de fundamento em face do já decidido no voto nº 0228688/24-3 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, os novos documentos anexados à petição de recurso, reiteradamente mencionados, exigiriam a protocolização de uma nova Avaliação de Segurança e Eficácia, não sendo passíveis de análise no presente recurso.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0526838/24-8.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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](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 **3434698** e o código CRC **1B7455CB**.