

VOTO N° 37/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.561360/2023-29

Expediente nº 0953202/24-1

Recorrente: Leão Júnior S.A.

CNPJ nº 76.490.184/0030-11

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE NOVOS ALIMENTOS IN NATURA, MINIMAMENTE PROCESSADOS OU DESIDRATADOS, COMO HORTALIÇAS, TUBÉRCULOS, CEREAIS E FRUTAS, INCLUINDO ESÉCIES VEGETAIS PARA O PREPARO DE CHÁS E ESPECIARIAS, QUE TEM DADOS QUE SUSTENTEM SEU HISTÓRICO DE USO SEGURO COMO ALIMENTO.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se na não apresentação dos **níveis de adição** do ingrediente aos produtos de interesse, bem como dados suficientes para a avaliação da exposição, bem como dados que permitam a caracterização do risco e que contribuam para a avaliação de segurança do ingrediente com o alimento, dados esses que devem ser aportados e analisados em petições de avaliação de segurança de novos alimentos não simplificadas.

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 Leão Júnior S.A. em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15º Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13/06/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0646773/24-3-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Trata-se do indeferimento da petição de avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo esécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que tem dados que sustentem seu histórico de uso seguro como alimento.

Em 17/06/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2º instância, o qual foi lido pela empresa em

18/06/2024.

Em 12/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2º instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0953202/24-1, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1099950/24-9.

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 12/06/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 17/06/2024, 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:

(...)

DAS RAZOES DE RECURSO EM 22 INSTANCIA A Requerente comprovou por meio de documentos científicos o uso tradicional e terapêutico do ingrediente objeto do presente feito, tal como aponta a avaliação da autoridade regulatória de medicamentos EMA (EMA assessment report, 2014). A Requerente enfatiza que, o uso terapêutico deste chá, assim como de outros, não impede que o seu consumo como alimento. É fato que atualmente há espécies vegetais aprovadas para o preparo de chás, presentes na lista positiva da IN 159/2022, e do mesmo modo que o ingrediente avaliado, possui finalidade terapêutica devido ao seu uso tradicionalmente conhecido e, ainda, são consideradas no Brasil produtos tradicionais fitoterápicos (chás medicinais), bem como possuem um relatório de avaliado como produto medicinal pela autoridade regulatória de medicamentos - EMA, se diferenciando apenas pelo modo de uso (doses, preparo e formas “farmacêutica”). As folhas de framboesa não possuem histórico de consumo no Brasil e tampouco são consumidos na forma de chás alimentícios, porém, o objetivo é exatamente a aprovação deste ingrediente para este fim. Desta forma, o RTC foi construído com base no histórico de uso seguro como alimento em outros países, onde já é consumido como chá alimentício por mais de 25 anos, através de peticionamento simplificado sob código 4134. Cabe ressaltar que este código de assunto de petição simplificada tem o objetivo de reconhecer a segurança no consumo do ingrediente pelo seu histórico de uso seguro como alimento no Brasil ou outros países. Destacamos alguns pontos citados no RTC que indicam a segurança do uso das folhas de framboesa como chá: “Segundo Kobori et al. (2019), não apenas os frutos, mas também as folhas das plantas de framboesa são muito apreciadas para a produto de chá em todo o mundo e sendo amplamente utilizadas na alimentação.” “As folhas conferem suas propriedades à água, dando a infusão um odor e sabor um tanto semelhantes a alguns tipos de chá preto (Burn & Withell, 1941), sendo utilizada em alguns casos como substituto deste chá.” (substituir um chá comumente utilizado como alimento) “Não há evidências da presença de substâncias tóxicas nas infusões de folhas de framboesa, de modo que a prática de seu consumo é isenta de riscos. Em um estudo em camundongos não foi observado nenhum efeito tóxico quando ingerido em uma dosagem 10 a 20 oz. de uma infusão de 5% de folhas secas em água quente, que corresponde a 15-30 g de folha (Burn & Withell, 1941; British Medical Journal, 1944).” “Sobre o estudo apresentado em camundongos, a Agência considerou que as doses não seriam transferíveis para humanos, no entanto, relatou no seu parecer de indeferimento (Nº 1145086/23-0): “nem a composição química nem a utilização generalizada a longo prazo na União Europeia sugerem que exista risco elevado associado a utilização de preparações de folhas de framboesa.” (grifo nosso). Ressaltamos que a quantidade utilizada no estudo realizado com camundongos, de 15-30 g de folha (Burn & Withell, 1941) é muito superior a dose normalmente utilizada em chás para uso alimentício no mercado brasileiro (em torno de 1,5 a 2,5 g por sachê). Não obstante, este estudo vem de modo a complementar os dados de histórico de uso

seguro como alimento das folhas de framboesa, considerando o foco do peticionamento simplificado utilizado pela Requerente, código 4134. Além disto, reforçamos que as referências citadas pela Requerente no Relatório Técnico-científico (RTC), foram utilizadas para comprovar que esta espécie vegetal é certamente utilizada desde o século VI, sendo as preparações de folhas de framboesa reconhecidas como seguras, embora não esteja especificado o uso alimentício. A Requerente cita o THIE como a principal fonte para a comprovação de histórico de uso seguro como alimento em outros países como alimento, porém, a Agência salientou que o documento não discute avaliação de segurança de consumo das espécies listadas e que a lista mencionada pela recorrente não é uma lista exaustiva de espécies consideradas seguras como alimento, e que o próprio documento relata também que o THIE é uma associação, não se trata de uma autoridade regulatória que discorre sobre avaliação de segurança de consumo de ingredientes ou substâncias em alimentos. Apesar de se tratar de uma associação e não de uma autoridade regulatória, como relatado pela Agência, a lista do THIE é baseada nos regulamentos da UE, conforme citado no RTC: "Ainda no contexto de uso como alimento, as folhas de framboesa são citadas na lista do Inventário THIE de Ervas Consideradas como Alimentos (THIE, 2019), que comprova seu consumo seguro nesta categoria. Esta lista é de grande importância porque existem diferentes histórias de uso de materiais à base de plantas como alimentos na Europa. Caso exista uma tradição de uso seguro em um estado membro ou em uma região, isso indica que este material também pode ser usado como alimento em outras partes do mercado europeu. Isto é confirmado pelos princípios gerais do chamado novo regulamento alimentar (Regulamento (UE) n.º 2015/2283; antigo Regulamento (CE) n.º 258/97) e especialmente o artigo 3.º, n.º 1. 2º do mesmo. De acordo com este regulamento, um alimento não é considerado novo se o alimento ou o ingrediente alimentar tiver sido utilizado para consumo humano em grau significativo antes de 15 de maio de 1997 (THIE, 2019)." A questão de não ser uma lista exaustiva se deve ao fato de estar aberta a modificações para mantê-la atualizada. Pois de acordo com a THIE (2019), devido à globalização dos mercados e do comércio internacional, há um interesse crescente em produtos vegetais que podem ter sido tradicionalmente utilizados em certas regiões em determinados produtos alimentares, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 2015/2283 antes de 15 de maio de 1997, mas que ainda não são bem conhecidos em toda a União Europeia. Além disso, o documento traz uma lista recente de partes de plantas que são novos alimentos aprovados na UE e que podem ser utilizadas como ingredientes em infusões de ervas de acordo com o Regulamento de Execução (UE) 2018/1023, de 23 de julho de 2018, que corrige o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, o que reforça que o THIE tem como foco o uso de ervas em alimentos e que, apesar de se tratar de uma associação, utiliza como base as diretrizes da UE. A Agência considerou também, que a lista do inventário THIE é uma lista de plantas atualmente empregadas em chás e infusões comercializadas entre os países da Europa e não diferencia aquelas de uso medicinal ou de uso alimentício. Não menos importante, o inventário da THIE não faz restrição quanto a quantidades de consumo recomendadas ou permitidas das espécies listadas. Porém, ao contrário do citado pela Agência, o THIE é uma lista restrita para uso em alimentos: "Em 2000, a Associação Europeia de Infusões de Ervas (EHIA), antecessora da THIE, criou a Lista de Inventário de Ervas Consideradas como Alimentos. Esta lista foi estabelecida porque existe uma utilização crescente de produtos de origem vegetal, preparações e extratos dos mesmos para fins alimentares. No interesse dos fabricantes e consumidores de tais produtos e na ausência de um quadro harmonizado, a Tea & Herbal Infusions Europe elaborou uma lista de plantas atualmente utilizadas pelo comércio de infusões de ervas nos diferentes estados membros europeus como plantas alimentares, tendo em conta ter em conta os hábitos, as tradições e/ou o estatuto regulamentar das plantas nos diferentes Estados-Membros." "Assim, a THIE Lista de Inventário de Ervas Consideradas como Alimentos é uma ferramenta útil para todas as partes interessadas e ajuda a identificar materiais vegetais utilizados como gêneros alimentícios ou ingredientes alimentares na Europa." (Fonte: THIE, 2019) E inclusive, diferente do que foi colocado pela Agência, o THIE faz restrição ao uso de determinadas ervas, conforme citado no documento: "Tendo em conta a situação na Europa, a THIE recomenda que determinados materiais vegetais sejam utilizados apenas em quantidades restritas em gêneros alimentícios indicados na lista por um asterisco antes do nome da planta." Além disto, destacamos no documento do THIE (2018) a definição das propriedades gerais da categoria.

(...)

Ademais, apresentamos alguns exemplos de produtos contendo folhas de framboesa comercializados na forma de chás na Europa, como forma de comprovar seu consumo nesta categoria desde 2000 (ANEXOS 1, 2 e 3). De forma a reforçar o histórico de consumo das folhas de framboesa como chá alimentício informamos que as folhas de framboesa também foram aprovadas pelo Governo do Canadá, para o preparo de chá nesta categoria desde 2013, por serem consideradas um ingrediente com histórico de uso seguro como alimento:

(...)

A Agência considerou que não há como afirmar se os critérios utilizados pelo Governo do Canadá são compatíveis com os requisitos regulatórios da legislação brasileira para esta categoria de alimentos, porém, segundo o Health Canada (2006), uma substância pode ser considerada como tendo um histórico de utilização segura como alimento se tiver sido parte integrante da dieta durante várias gerações numa população humana grande e geneticamente diversa, onde foi utilizada de formas e em níveis que são semelhantes aos esperados ou pretendidosnsumo das folhas de framboesa como alimento, impossibilitando a avaliação de segurança do ingrediente nesta categoria. Realmente não foi relatada a dose sugerida, uma vez que, não é de praxe sugerir doses de consumo na IN 159/2022. De qualquer modo, a Requerente considerou a dose normalmente proposta em chás para uso alimentício no mercado brasileiro (em torno de 1,5 a 2,5 g por saché preparado em 200 mL). Tendo em conta as quantidades usualmente utilizadas em chás nas categorias de alimentos em uma porção pré-definida de 200mL, e que a dosagem indicada para uso como chá medicinal para fins terapêuticos é de 1,5 g a 8 9/150mL (EMA, 2014), sugerimos uma dosagem máxima para uso em chá misto como alimento de 0,5 g/saché, inclusive, como relatado anteriormente no

RTC a sugestão de uso desta espécie seria somente em chás mistos (blends). Desta forma, considerando alguns pontos colocados durante a avaliando do ingrediente e o fato de que seria um novo ingrediente no Brasil, a Requerente reforça a restrito sugerida nos requisitos complementares da IN 159/2022 sobre o uso desta espécie e complementa com a dosagem máxima permitida por saché, conforme a seguir: “O rótulo do produto contendo essa espécie deve conter as seguintes informações em destaque e negrito: “Este produto não deve ser consumido por gestantes” e “Essa espécie somente pode ser usada de forma complementar as demais espécies vegetais autorizadas na dosagem máxima de 0,5 g por saché.”. Sendo assim, conclui-se que, as Folhas de Framboesa possuem dados que sustentam seu histórico de consumo seguro como alimento, atendendo aos requisitos do código de assunto simplificado 4134 - Avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento, e por este motivo, requer-se e que todas as raízes acima expostas, sejam recepcionadas e reavaliadas, em grau de recurso, e que ao seu final, viabilizem a aprovação e deferimento da inclusão do ingrediente Folhas de Framboesa na lista das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás misto, regulamentadas pela IN 159/2022. DA CONCLUSÃO E PEDIDO Diante de tudo quanto exposto, requer que seja o presente Recurso seja conhecido, e quando de seu julgamento, seja PROVADO para reformar totalmente o indeferimento, e com isso viabilizar a aprovação e deferimento da inclusão do ingrediente Folhas de Framboesa na lista das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás misto, regulamentadas pela IN 159/2022.

(...)

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1642, de 13 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 113 de 14/06/2024, seção 1, página 285.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0646773/24-3 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Destacaca-se que devem ser apresentados **os níveis de adição** do ingrediente aos produtos de interesse, bem como dados suficientes para a avaliação da exposição, bem como dados que permitam a caracterização do risco e que contribuam para a avaliação de segurança do ingrediente com o alimento, dados esses que devem ser aportados e analisados em petições de avaliação de segurança de novos alimentos não simplificadas.

Diante do exposto, conclui-se que as alegações trazidas pela recorrente não são suficientes para a regularização do produto em questão, tampouco para a reversão da decisão anteriormente proferida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0953202/24-1.

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3434713** e o código CRC **829C2A18**.