

**VOTO Nº 78/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo Datavisa nº 25351.405902/2023-84

Recurso Expediente nº 1319941/24-9

Empresa: Ecolab Química Ltda.

CNPJ: 00.536.772/0001-42

Assunto: Recurso de Decisão de 2ª Instância de Petição de Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Ecolab Química Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) frente a indeferimento de petição de Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição, conforme parágrafo único do art. 2º da RDC nº 204/2005.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se da análise de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1319941/24-9 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1141546/24-3 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/06/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 4113 - Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas para o produto ÁCIDO ETIDRÔNICO (HEDP), sob expediente 0654933/23-5.

Em 20/05/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 96 por meio da Resolução – RE nº 1.893 o indeferimento da petição em questão a e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0667521242, informando dos motivos do indeferimento da petição, o qual foi acessado pela recorrente no dia 20/05/2024.

Em 17/06/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0809067/24-2.

Em 26/06/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida, nos termos do Parecer de Juízo de Retratação nº 0833191/24-1.

Em 21/08/2024, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1141546/24-3 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/08/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 26/08/2024.

Em 25/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente 1319941/24-9.

Em 29/10/2024, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) emitiu o Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1448449/24-7, sugerindo a não retratação da decisão previamente proferida pela GGREC.

É o breve relato. Passa-se à análise.

2. Análise

Do juízo quanto à admissibilidade

No que se refere à admissibilidade, o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico. Além disso, foi interposto no prazo de 30 (trinta) dias a partir do conhecimento do interessado, sendo, portanto, tempestivo. Conclui-se, assim, que foram atendidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto nos artigos 6º e 8º da RDC nº 266/2019. Com fundamento nos dispositivos citados, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e seu mérito avaliado.

Das alegações da recorrente

Em sua alegação, em síntese, a recorrente declara que reconhece a menção à ausência da apresentação, por parte da empresa, de informações adicionais sobre estudos toxicológicos e documentações semelhantes capazes de demonstrar a segurança do aditivo a partir de um valor de ingestão diária aceitável. Apresentou esclarecimentos sobre os estudos apresentados bem como apresentou dados novos, conforme resumido a seguir:

- Com o objetivo de observar os cenários mais extremos as avaliações consideraram as condições mais críticas possíveis em termos de tempo de exposição da carne de frango à solução de ácido peracético (1h) e concentração da solução de ácido peracético (2.000 ppm).
- Tal condição não acontecerá na prática, visto que, para a etapa do chiller tem-se a recomendação de concentração de uso de 20 a 80 ppm como ácido peracético.
- No Anexo 1 apresentou o Resumo da Avaliação Toxicológica do Inspexx™ 150 em Carcaças de Aves.
- No Anexo 2 apresentou uma referência para a metodologia de medida do residual de HEDP Residual HEDP: ECOLAB Associated with KX-6145 on Poultry Samples. 2000.
- No Anexo 3 apresentou uma referência para a metodologia de medida de residual de ácido peracético e de peróxido de hidrogênio por titulometria: ECOLAB Peracetic Acid and Hydrogen Peroxide Post-dip Decay Kinetics on Red Meat and Poultry. 2018.
- No anexo IV apresentou desenvolvimento e validação de uma nova metodologia para a medida de residuais de HEDP: ECOLAB. Research Report Nº RRR00007165 - Analytical method validation protocol determination of HEDP, hydrogen peroxide and peracetic acid in chicken carcasses. 2023.
- Esclarece que os resultados apresentaram baixos valores residuais quando comparados às aprovações internacionais e à literatura científica, inferindo que a exposição a níveis residuais de HEDP, PAA e H2O2 não apresenta riscos de toxicidade aos consumidores.
- Compartilhou um estudo feito com base em duas plantas de produção de carne de frango nos Estados Unidos, as quais são clientes da ECOLAB atualmente e utilizam o

produto InspexxTM 150, em conjunto com o equipamento de dosagem e controle da ECOLAB, o Antimicrobial Dosing System (ADS).

- Declarou que os referidos dados não haviam sido submetidos anteriormente devido ao entendimento de que não se poderia adicionar novas evidências a processo administrativo em sede de recurso.
- A partir da leitura do parecer de juízo de retratação de recurso administrativo, entendeu ser tanto possível quanto oportuno apresentar tais evidências como forma de esclarecimento e complementação técnica da argumentação.

Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre resgatar os motivos pelos quais a empresa Ecolab Química Ltda. teve a petição de assunto "Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas" indeferida. A petição em questão tratou da avaliação de extensão de uso do aditivo alimentar ácido etidrônico (HEDP), na função de estabilizante para solução coadjuvante empregada no controle de microrganismos em processos de lavagem de carcaças e/ou cortes de carne de frango, na concentração de 0,0118 g para uso em solução de ácido peracético a 2.000 ppm. O pleito foi indeferido nos seguintes termos:

... Com base no limite máximo solicitado e os dados de consumo alimentar de carne de frango pela população brasileira da POF 2017-2018, a margem de segurança é de 62 em relação ao menor valor de NOAEL identificado pelo JECFA, o que pode ser uma preocupação de segurança. Assim, não foi comprovada a segurança de uso da substância nas condições pretendidas, contrariando os art. 3º, 4º e 5º da RDC n. 778/2023. A conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados enseja o indeferimento da petição, de acordo com o parágrafo único do art. 2º da RDC n. 204/2005.

No recurso de primeira instância, as argumentações e justificativas apresentadas pela empresa foram abordadas no Voto nº1141546/24-3 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica. Repisa-se, contudo, o esclarecimento trazido pela área técnica no Parecer Nº 0833191/24-1, no sentido de que não foram apresentados estudos ou outras informações que viabilizassem a obtenção de valor de ingestão diária aceitável para o ingrediente:

... o dossiê não apresentou estudos toxicológicos e outras documentações que permitissem derivar uma ingestão diária aceitável para o ingrediente.

...

No caso em questão, os dados não permitem derivar um valor de ingestão considerado seguro. Ainda, nas avaliações disponíveis e encaminhadas no dossiê de outras instituições como a EFSA (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar) e o JECFA (Comitê Conjunto de Especialistas em Aditivos Alimentares da FAO e da OMS) em relação ao uso da substância HEDP com coadjuvante de tecnologia, não foram identificados valores de ingestão segura...

Por sua vez, no recurso de segunda instância, a recorrente alega que a partir da leitura do parecer de juízo de retratação de recurso administrativo, entendeu ser possível apresentar novas informações e complementação técnica na fase recursal, tendo sido apresentados os esclarecimentos e novos estudos citados anteriormente.

A esse respeito, reitera-se a manifestação realizada pela GGREC por meio do Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1448449/24-7, em que foi esclarecido que é dever da empresa instruir os processos na fase inicial do pleito com toda a documentação de acordo com a legislação vigente pertinente ao assunto protocolado. Para o caso em questão, conforme manifestação da área técnica quando do indeferimento e da análise do recurso de 1ª instância, os documentos protocolados não eram suficientes para comprovar a segurança de uso da substância nas condições pretendidas.

Ressalta-se, ainda, que conforme disposto no art. 60 da Lei nº 9.784/1999 e no art. 8º da RDC/ANVISA nº 266/2019, “o recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame”. Dessa forma, é amplamente reconhecido que a finalidade do recurso administrativo é a de identificar possíveis equívocos na avaliação da documentação previamente apresentada, admitindo-se, para tanto, a juntada de documentos que contribuam para o esclarecimento dos pontos questionados. No entanto, a apresentação de novos documentos nessa fase não é permitida, uma vez que tais elementos deveriam ter sido incluídos na etapa inicial do requerimento. Registra-se que a própria empresa recorrente declara em seu recurso de segunda instância, expediente 1319941/24-9, que reconhece que informações adicionais sobre estudos toxicológicos e documentações semelhantes capazes de demonstrar a segurança do aditivo a partir de um valor de ingestão diária aceitável não foram apresentados inicialmente.

Por fim, destaca-se que a Diretoria Colegiada e a Procuradoria junto à ANVISA, esta última por meio do Parecer Cons. nº 105/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, têm ratificado o entendimento de que documento requisito para o pleito inicial de regularização não deve ser aceito em fase recursal.

Sendo assim, fica evidente que não houve erro técnico ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida, declarando-se concordância com o Aresto nº 1.654, de 21 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 162 de 22/08/2024, seção 1, página 93, com o Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1448449/24-7 e com o Voto nº 1141546/24-3 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui mencionados ou citados em parte, nos termos do disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

3. Voto

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância (expediente nº 1319941/24-9), interposto pela empresa Ecolab Química Ltda.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor Substituto**, em 16/04/2025, às 17:55, 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 **3542137** e o código CRC **1C99A6D4**.