

VOTO Nº 42/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900036/2022-50

Recurso Administrativo. Indeferimento de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde. Desacordo com a art. 14 da RDC 241/2018. Provimento Parcial. Situação superveniente, consistente tecnicamente, apta a autorizar a juntada de estudo republicado em face de correções necessárias.

Processo nº: 25351.452797/2019-96

Expedientes dos recursos de 2ª instância: 3461103/21-7 e 3450352/21-1

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

O voto em questão refere-se aos itens 3.5.5.1 e 3.5.5.2 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 4/2022, sobre o recurso administrativo interposto em razão do indeferimento do pedido de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para o produto “KLUYVEROMYCES MARXIANUS B0399” (probiótico), da empresa Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

A alegação atribuída pela recorrente ao produto em questão é: “*A levedura Kluyveromyces marxianus B0399 pode contribuir com a saúde gastrointestinal, quando observadas as necessidades de suplementação como parte de uma dieta saudável*”.

Conforme consta dos autos, o indeferimento se deu por meio da Resolução RE nº 4.503 de 4/11/2020, publicada no DOU nº 213 de 9/11/2020, visto o não atendimento de um ou mais incisos do Art. 14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241/2018, *in verbis*, e o não cumprimento integral da Notificação de Exigência (0764932/20-1), conforme preconiza o Art. 7º, incisos I e III da RDC 204/2005.

RDC nº 241/2018

Art.14 A comprovação do benefício para probióticos requer demonstração da sobrevivência às condições do trato digestório humano e evidência de efeito em humanos obtida por meio de estudos que:

I – sejam conduzidos com a linhagem do micro-organismo;

II – envolvam um grupo representativo da população de interesse ou cujos resultados

possam ser extrapolados para aquela de interesse;

III – considerem a quantidade mínima sugerida para obtenção do benefício;

IV – avaliem desfechos relevantes para o benefício alegado; e

V – minimizem vieses e fatores de confundimento.

Parágrafo único. Em adição às evidências em humanos tratada no caput, podem ser apresentados outros tipos de estudos e referências que ajudem a explicar a plausibilidade biológica do efeito alegado.

Desta feita, a recorrente impetrou recurso em 1ª instância, sob expediente nº 4345003/20-2.

Ao receber o recurso interposto, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) emitiu o Despacho nº 149/2020/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, não retratando a decisão. A referida petição recursal fora, então, encaminhada à autoridade superior.

Em 28/07/2021, já em segunda instância decisória, na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), foi deliberada a manutenção do indeferimento, acompanhando o Voto nº 132/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/Anvisa, e publicado o Aresto nº 1.446, no DOU Nº 142 de 29/07/2021, Seção 1, Págs. 88 e 89.

Após receber a decisão, em 1º/09/2021, a recorrente interpôs recursos de 2ª instância, sob expedientes nº 3461103/21-7 e nº 3450352/21-1.

Em 21/09/2021, foi emitido o Despacho nº 152/2021-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação do feito, mantendo-se a decisão do Aresto nº 1.446/2021.

Assim, nos termos do §1º, art. 56, da Lei nº 9.784/99, o recurso foi encaminhado à Diretoria Colegiada para apreciação e deliberação.

Em 31/01/2022, as Assessorias das Diretorias da Anvisa receberam os representantes da recorrente que solicitaram reunião, via *Teams*, para apresentar os argumentos da empresa frente aos motivos de indeferimento que ainda restaram, pós decisão em segunda instância.

É o relatório.

2. **Análise**

De forma resumida, pode-se dizer que os motivos do indeferimento estão definidos em dois blocos – o bloco 1, relacionado às provas de eficácia para alegação funcional (estudos apresentados para suportar o benefício alegado - itens a e b) e o bloco 2, que trata de identidade e segurança do produto (informações específicas do probiótico – itens c e d):

a) inconsistência entre a dosagem mínima informada na petição inicial (9 x 106 UFC/dia da linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399) e a dosagem empregada nos estudos apresentados;

b) inconsistência quanto à relevância dos desfechos avaliados nos estudos para a comprovação do benefício alegado (Mustacchi, 2009; Nigro, et al, 2014; Lisotti, et al, 2011);

c) falta de informação sobre os tipos de alimentos que a linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399 poderia ser utilizada;

d) falta de informação sobre a especificação técnica do ingrediente contendo a linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399.

Em segunda instância, a recorrente apresentou uma série de

justificativas/esclarecimentos e documentos para rebater cada um desses motivos.

Na análise de mérito, a Gerência-Geral de Recurso (GGREC) entendeu ser possível reconsiderar os motivos de indeferimento relacionados ao bloco 2 (itens c e d):

A recorrente, ao esclarecer que utilizará o ingrediente contendo a levedura probiótica na forma de suplemento alimentar em cápsulas ou sachês contendo 2 x 10⁷ UFC/porção/dia da linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399, sana a inconsistência apontada no item 2.1 do Parecer de indeferimento, uma vez que identifica o tipo de alimento em que a linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399 será utilizada. Da mesma forma, o envio da Ficha Técnica da linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399 no Anexo 5 do presente recurso resolve a inconsistência apontada no item 2.2 do Parecer de indeferimento, uma vez que descreve, de maneira clara, a especificação técnica da linhagem *Kluyveromyces marxianus* B0399 fabricada pela empresa Turval Laboratoires, Ltda.

No entanto, para as inconsistências apontadas nos estudos da petição inicial (primeiro bloco, itens a e b), entendeu a GGREC que os argumentos e documentos apresentados não seriam capazes de reformar a decisão, pois não cumpriam na integralidade todos os itens do art. 14 da RDC 241/2018.

Além disso, no Despacho nº 152/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC observou que não caberia, em sede recursal, a apresentação de documentos que deveriam ter sido protocolados quando do peticionamento inicial ou quando do cumprimento de exigência técnica (inciso VI do art. 2º da RDC nº 204/2005).

Ocorre que, segundo a recorrente, a somatória dos estudos apresentados atende, na integralidade, os itens dispostos no art. 14 da RDC nº 241/2018, motivo pelo qual fora apresentada uma meta-análise. Assim, haveria um entendimento equivocado de que cada estudo teria que atender a todos os cinco itens (I a V) do referido artigo.

Além disso, informou a empresa que houve a republicação do Estudo de Lisotti A. et al, 2011, em dezembro de 2021, na Revista Minerva. No entanto, naquela data já havia ocorrido o indeferimento do pleito e a discussão sobre o assunto encontrava-se em fase recursal, para análise da última instância julgadora, a Diretoria Colegiada.

Para a recorrente, essa republicação foi crucial, pois esse estudo apresenta a fórmula padrão e fórmula teste em quantidades diferentes de levedura. Segundo a empresa, a correção do estudo sana questões técnicas levantadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GEARE/GGALI), quando da análise inicial.

Para verificar os argumentos da defesa, a Quarta Diretoria realizou reunião com representantes da GEARE/GGALI. Na oportunidade, ao ter ciência da republicação de um dos estudos apresentados no dossiê, os representantes da área técnica informaram que o novo estudo poderia, em tese, suprir as inconsistências apontadas. No entanto, registraram que a área técnica precisaria analisar, com mais tempo, a petição frente às novas informações.

Assim, resta claro que o processo administrativo foi iniciado adequadamente e a republicação do estudo de Lisotti A. et al, 2011 (protocolo 202202010011PR – aditamento ao exp. 3461103/21-7) se apresenta em fase recursal como situação superveniente, amparada por argumentos razoáveis e consistentes tecnicamente, apta a autorizar a juntada e a análise do referido documento técnico.

O entendimento acima exposto encontra respaldo no PARECER n. 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que trata sobre os pressupostos de constituição e desenvolvimento válido do processo de registro sanitário, bem como sobre a possibilidade de juntada de documentos posteriormente à instauração do processo administrativo.

3. **Voto**

Dessa forma, considerando que parte dos motivos de indeferimento foi vencida

em primeira instância (bloco 2) e que a republicação do estudo supramencionado poderá vir a sanar as motivações de indeferimento que restam (bloco 1), e considerando ainda o princípio da economicidade, entendo razoável o retorno para a reanálise técnica.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** aos recursos sob expedientes nº 3461103/21-7 e nº 3450352/21-1, que tratam do indeferimento do pedido de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para o produto “KLUYVEROMYCES MARXIANUS B0399” (probiótico), de forma que retornem à área técnica (GEARE/GGALI) para reanálise.

Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, em Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/03/2022, às 14:57, 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 **1803194** e o código CRC **4966AA4D**.