

VOTO Nº 017/2019 DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919275/2019-88
Expediente nº 0275638/19-2

Processo nº 25004.360068/2010-66

Expediente nº 0275638/19-2

Análise do recurso administrativo referente a revalidação de registro do PROBIÓTICO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS E MINERAIS EM PÓ interposto pela empresa Roberg Alimentos e Medicamentos da Natureza Ltda.

Área responsável: [GGALI](#)

Relator: [WILLIAM DIB](#)

1. Relatório

1. A empresa Roberg Alimentos e Medicamentos da Natureza Ltda solicitou revalidação de registro para o produto PROBIÓTICO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS E MINERAIS EM PÓ, por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA n. 0654465/15-7 no dia 23/07/2015.
1. Em 13/11/2015, foi emitida exigência técnica.
1. O indeferimento da petição foi publicado em 30/05/2016.
1. A empresa interpôs recurso em 08/06/2016, sob o expediente DATAVISA n. 1895558/16-4.
1. Em 25/07/2016, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.
1. Em 20/12/2018 foi emitido o parecer COREA N°81/2018 que opinou por Conhecer e Negar provimento ao recurso.
1. Em 27/02/2019 foi publicado o aresto n° 1253 frente a decisão referente ao recurso interposto pela empresa em 08/06/2016, o qual se decidiu na primeira instância por conhecer e negar provimento ao recurso.
1. Em 26/03/2019 a empresa interpôs perante esta segunda instância recursal o recurso sob expediente 0275638/19-2.
1. É em síntese o relatório.

1. Do indeferimento e da defesa apresentada pela recorrente

1. O motivo de indeferimento do pedido foi devido ao fato de a empresa não ter apresentado ensaio clínico realizado com a associação das cepas específicas dos microrganismos utilizados no produto a fim de comprovar a eficácia das mesmas como probióticos, em atendimento aos itens 4.2 da Resolução 18/1999 e 3.2.1 da Resolução RDC 2/2002, conforme solicitado em exigência técnica. No lugar, a empresa apresentou declarações de médicos que prescrevem o produto para obstipação/constipação intestinal, absorção de nutrientes, sintomas gastrointestinais, equilíbrio da flora, diarreia.
1. Em defesa a recorrente afirma que desde o recebimento da notificação da exigência teria buscado informações de como deveria ser o desenho dos estudos clínicos, mas que não teria recebido qualquer resposta acerca dos agendamentos. Prossegue argumentando que os estudos clínicos demandariam tempo superior a 120 dias e investimento financeiro. Relata que, não poderia se aventurar em conduzir um ensaio sem que a Agência esclarecesse o desenho necessário.
1. Reitera o argumento de que entende ser desnecessária a apresentação dos ensaios clínicos, assim como os pedidos feitos para que a Anvisa esclareça como os ensaios devem ser conduzidos. Alega que a Anvisa não poderia indeferir a renovação do produto, pois estaria se posicionando de maneira diversa quando do deferimento do registro, e que seria notório que nem a Agência teria sua convicção formada a respeito dos probióticos, sendo possível, inclusive, a retratação pelo próprio corpo técnico.

2. **Análise**

1. No momento da análise e indeferimento da petição de Revalidação de Registro, os probióticos eram regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2/2002. Este regulamento em seu item 3.2.1 estabelecia que as alegações para probióticos deveriam atender ao disposto no regulamento técnico que define as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, que são definidas na Resolução nº 18/99.
1. Desta forma, desde 2002, para que um microrganismo fosse considerado probiótico, necessariamente deveria passar por avaliação de segurança e eficácia. No entanto, de acordo com a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), no período entre 2008 e 2013 várias evidências foram geradas tendo como consequência a evolução da análise técnica da área, levando ao entendimento de que a eficácia do probiótico deve ser comprovada com base na identificação da cepa, tendo em vista que nem todas as cepas de uma mesma espécie necessariamente possuem o efeito probiótico.
1. Assim, para comprovação do efeito probiótico passaram a ser exigidos estudos científicos publicados com as cepas específicas, na mesma dosagem e matriz do produto objeto da avaliação, devendo a eficácia ser comprovada por meio de estudos clínicos realizados com humanos, nos quais fosse demonstrada a relação entre o consumo das cepas específicas do probiótico e o efeito sobre o equilíbrio da flora intestinal.
1. A área técnica esclareceu que ao identificar que vários processos que estavam registrados necessitariam de uma adequação, decidiu que a medida de menor impacto e que traria tratamento isonômico ao mercado, seria trabalhar em um processo regulatório, de revisão

da Resolução da Diretoria Colegiada vigente à época, a RDC nº 02/2002.

1. Segundo a GGALI, muitos processos tiveram sua revalidação automática e não foram avaliados de acordo com o entendimento de que a eficácia do probiótico deve ser comprovada com base na identificação da cepa.
1. A área informou, ainda, que as revalidações analisadas no período receberam o mesmo tratamento, tendo sido realizadas duas exigências técnicas no decorrer da análise. Foi encaminhada a lista dos produtos avaliados que foram indeferidos pelos mesmos motivos desta petição. A lista é composta por 11 petições, sendo 4 referentes às petições de renovação de registro, incluindo a petição ora recorrida. Das outras três petições de renovação indeferidas, duas tiveram o provimento do recurso negado pela Diretoria Colegiada e uma teve, recentemente na ROP 14/2019, sob Relatoria do Diretor Renato Porto, seu provimento para retornar a área técnica a fim de que se concedesse o prazo de adequação previsto em Resolução específica.
1. Ressalto que a partir de 27/07/2018, a avaliação de probióticos passou a ser regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 241/2018, e a prever um prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos alimentos contendo probióticos que se encontrassem regularizados junto ao órgão competente na data de publicação desta Resolução:

Art. 17. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos alimentos contendo probióticos que se encontram regularizados junto ao órgão competente na data de publicação desta Resolução.

1. Desta forma, as empresas cujos processos estavam em revalidação automática, foram beneficiadas com o prazo de até 60 meses para comprovação da eficácia de seus produtos de acordo com o novo entendimento. Entendo, portanto, que o risco em relação a manutenção da comercialização dos alimentos contendo probióticos, sem a análise das petições de renovação, foi avaliado quando estabelecido o prazo para adequação descrito na norma.
1. A mudança de entendimento da área técnica na avaliação da eficácia dos alimentos contendo probióticos resultou em revisão da legislação e na concessão da renovação automática de vários registros.
1. Assim, considero que o produto em questão não foi tratado de forma isonômica pela área técnica. Considero, ainda, que o risco em relação a manutenção da comercialização destes produtos foi avaliado pela GGALI no momento da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada com a previsão de um prazo de até 60 meses para adequação.
1. Sigo, desta forma, o mesmo entendimento dado a matéria de mérito afim na ROP 014/2019, sob VOTO Nº 50/2019/DIRE3/ANVISA.

3. **Voto**

1. Diante dos fatos apresentados, CONHEÇO DO RECURSO E DOU PROVIMENTO PARA QUE O PROCESSO RETORNE PARA A ÁREA TÉCNICA para que seja concedido o prazo previsto na legislação, RDC nº 241/2018, para adequação do mesmo.

Brasília – DF, 09 de julho de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 09/07/2019, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0652292** e o código CRC **7B3DE611**.

Referência: Processo nº 25351.919275/2019-88

SEI nº 0652292