

## **VOTO nº 011/2019- DIRE2**

**ROP 005/2019 – Item 3.4.1.1  
COREA/DIARE – Parecer nº 22/2018.**

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda.

**CNPJ:** 46.278.01610001-61

**Processo:** 25351.659133/2015-11

**Expediente:** 0372463/18-8

**Ementa.** Recurso Administrativo face ao indeferimento de Petição de Avaliação de Pedido de Inclusão de Aditivos Alimentares e/ou Coadjuvantes de Tecnologia de enzima produzida por microrganismo geneticamente modificado.

### **1. RELATÓRIO**

01. Trata-se de recurso administrativo face ao indeferimento do Pedido de Inclusão de Aditivos Alimentares e/ou Coadjuvantes de Tecnologia de ENZIMA TERMOLISINA de *Geobacillus caldoproteolyticus* por meio do protocolo de expediente DATAVISA n. 0939882/15-1 no dia 22/10/2015.

02. Em **30/09/2016** – considerando a reestruturação da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e o passivo de petições de enzimas para avaliação e a baixa qualidade da instrução dos processos, a Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) organizou uma reunião com todas as empresas que tinham petições de avaliação de enzimas protocoladas na Anvisa, a fim de orientar quanto à adequada instrução dos processos.

03. Como encaminhamento daquela reunião, foi dada oportunidade às empresas para peticionar aditamento para complementação de documentação até **final de fevereiro de 2017**, quando as petições começariam a ser analisadas. Nessa oportunidade, a Danisco foi representada pela DuPont, que havia confirmado presença para o referido encontro.

04. Haja vista a instrução incompleta do processo, mesmo após a reunião retromencionada, o indeferimento da petição foi publicado em 09/04/2018 por meio da Resolução RE n. 835, de 05/04/2018.

05. O recurso, ora em análise, por sua vez, foi interposto em 09/05/2018, sob o expediente DATAVISA n. 0372463/18-8.

06. Não desconheço o fato de a Empresa ter solicitado, mais uma vez, sustentação oral para o presente Item de pauta, bem como para o **Item 3.4.1.2** que lerei na sequência.

07. Contudo, tendo em vista que não foram demonstrados na solicitação *argumentos novos ou supervenientes* que autorizassem a concessão de nova sustentação oral, bem como para que se mantenha a coerência e a isonomia no âmbito dessa Diretoria Colegiada no que diz respeito ao tratamento dos administrados, os quais sustentam UMA ÚNICA VEZ, não acolho o pedido da Recorrente.

08. Ressalto, embora seja do conhecimento dos ilustres colegas, bem como da própria Recorrente, que a **sustentação oral dessa já foi realizada na ROP 022/2018**, assim como a Empresa teve a oportunidade de se reunir com a minha Assessoria e apresentar todos os argumentos pertinentes, inclusive através dos memoriais por mim analisados, razão pela qual não há que se falar, **absolutamente**, em cerceamento de defesa.

09. Passo, então, à análise do recurso.

## 2. ANÁLISE

10. O primeiro item de indeferimento relaciona-se ao **descumprimento dos itens 6.3.1 e 6.3.2 da Resolução RDC n. 54/2014**. A nomenclatura utilizada para o micro-organismo deve estar em conformidade com a nomenclatura atual e cientificamente reconhecida.

11. A nomenclatura *Geobacillus caldoproteolyticus* não foi encontrada no Comitê Internacional de Sistemática de Procariotos, Bergey's Manual ou International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. A Empresa afirma que o micro-organismo *Geobacillus caldoproteolyticus* está publicamente depositado como ATCC BAA-818 e DSM 15730.

12. Em pesquisa, verificou-se que a linhagem DSM 15730 ou ATCC BAA-818 corresponde ao micro-organismo *Anoxybacillus caldiproteolyticus* (Coorevits et al., 2012). Assim, a comprovação de identificação da linhagem e instrução do processo deveria ter sido realizada para *Anoxybacillus caldiproteolyticus*.

13. Corrobora com o argumento acima apresentado, o fato de a consolidação do termo *Anoxybacillus caldiproteolyticus* ter se dado em 2012 (Coorevits et al., 2012), enquanto o protocolo da petição ora em tela, em 2015.

14. Oportunizar a empresa a modificação do nome do micro-organismo significaria permitir uma nova composição documental de processo, uma vez que todas os artigos científicos e referências apresentadas relacionavam-se ao microorganismo *Geobacillus caldoproteolyticus* e não ao micro-organismo *Anoxybacillus caldiproteolyticus*.

15. Houve também o descumprimento aos itens 7.3 e 7.4 da Resolução RDC n. 54/2014 referentes à avaliação de exposição alimentar com justificativa para a escolha do método utilizado e caracterização do risco (margem de exposição ou percentual da ingestão diária aceitável – IDA).

16. A caracterização do risco foi realizada de maneira equivocada, uma vez que a avaliação de exposição não considerou a exposição (ingestão diária máxima) calculada pelo consumo de todos os alimentos em que se pretende adicionar a proteína isolada.

17. Essa avaliação deve ser realizada de maneira conservadora (método de *Budget*) ou incluir todos os alimentos que poderão ser adicionados do isolado proteico. Caso isso não seja feito, a exposição fica subestimada e compromete a credibilidade da avaliação de risco. Ressalta-se que a própria empresa declara no processo que os alimentos

sólidos que utilizarão o isolado proteico incluem, mas não se limitam, aos alimentos indicados pela empresa.

18. O item 6.3.8. da Resolução RDC n. 54/2014, referente a dados de resistência microbiana, **também não foi cumprido**. A empresa apresentou a documentação faltante somente em fase recursal, o que não tem sido aceito por essa Diretoria Colegiada – conforme inúmeros precedentes.

19. Assim, em que pese a discussão acerca da nomenclatura científica atual, deve-se ressaltar que houve também o descumprimento dos itens acima mencionados, razão pela qual restou impossibilitada a reversão dos fundamentos do indeferimento do pleito da Empresa por essa Relatoria.

20. Cumpre informar que a área técnica tem trabalhado na segregação das filas de análise, para que as petições sejam avaliadas agilmente, de modo que não há qualquer prejuízo legal e/ou sanitário que impossibilite a Empresa de entrar com novo Pedido de Inclusão de Aditivos Alimentares e/ou Coadjuvantes de Tecnologia.

### 3. VOTO

21. Por todo exposto, acato integralmente o Parecer n. 22/2018 da COREA/DIARE e voto por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo em comento.

22. É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

 Assinatura Recuperável

X



---

Alessandra Bastos Soares  
Diretora - Segunda Diretoria  
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739