

VOTO nº 012/2019- DIRE2

**ROP 005/2019 – Item 3.4.1.2
COREA/DIARE – Parecer nº 21/2018.**

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.01610001-61

Processo: 25351.656186/2015-96

Expediente: 0372483/18-2

Ementa. Recurso Administrativo face ao indeferimento de Petição de Avaliação de Pedido de Inclusão de Aditivos Alimentares e/ou Coadjutantes 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 Coadjutantes de Tecnologia de ENZIMA SUBTILISINA de *Bacillus lentus* expresso em *Bacillus subtilis* por meio do protocolo de expediente DATAVISA n. 0935982/15-6 do 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. 0372483/18-2.

06. 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.

07. 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.

08. Passo, então, à análise do recurso.

2. ANÁLISE

09. O primeiro motivo de indeferimento foi a não caracterização do potencial alergênico dos produtos codificados pelo DNA inserido no micro-organismo de produção, ou seja, **descumprindo o disposto no inciso III do art. 13 da Resolução RDC n. 54/2014**.

10. A Empresa informa que a sequência da subtilisina foi inserida no formato FASTA no sítio eletrônico <http://www.allergenonline.org/databsefasta.shtml> e que a avaliação estaria no Anexo 5. Entretanto, no anexo informado, não consta nenhum documento.

11. Ao realizar pesquisa quanto a homologia entre a sequência de aminoácidos informada no processo e possíveis alérgenos, constatou-se, para pesquisa de 80 mer, **homologia com 25 alérgenos**, variando de 36,80 a 98,90% de similaridade. Na pesquisa de 8 mer, a homologia foi encontrada com **262 alérgenos**.

12. A Empresa admitiu a **não juntada da documentação na petição inicial** e o fez em **fase em recursal**, o que **não pode ser admitido** pelos motivos reiteradamente discutidos por essa Diretoria Colegiada, notadamente pelo exposto no inciso II do parágrafo 2º da RDC 204/2005:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

13. Houve também o 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.

14. A empresa informa que o micro-organismo doador é o *Bacillus lenthus*, obtido do banco de cultura da American Type Culture Collection (ATCC). Para tanto, anexa um parecer da Universidade de Bristol, datado em 19 de junho de 1990, no qual afirma que a linhagem foi identificada como *B. lenthus* via sistema API e pirólise acoplada a espectrometria de massas. Entretanto, em consulta ao site da ATCC, o número de identificação informado, ATCC 21536, corresponde a uma linhagem diversa - *Bacillus clausii*.

15. 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 *Bacillus lenthus* e não ao micro-organismo *Bacillus clausii*.

16. Em que pese a discussão acerca da nomenclatura científica atual, houve a não apresentação de documentação considerada obrigatória na petição inicial nos termos da RDC n. 54/2014.

17. Cumpre informar, da mesma forma que no **Item 3.4.1.1**, que a área técnica tem trabalhado na segregação das filas de análise, para que as petições sejam avaliadas agilmente, de modo que não há prejuízo legal e sanitário que impossibilite a empresa de entrar com novo Pedido de Inclusão de Aditivos Alimentares e/ou Coadjuvantes de Tecnologia.

3. VOTO

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

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



Assinatura Recuperável

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