

VOTO Nº 81/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.381810/2019-15

Expediente nº 3318909/20-3

Recurso Administrativo ao indeferimento da petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de propriedade funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas para o ingrediente Magnésio, solicitada pela NP Zdrovit Brasil Importação, Comércio e Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 3318909/20-3, em face do aresto nº 1.387, publicado no Diário Oficial da União de 27/08/2020, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Vamos aos fatos:

O expediente nº 0584400/19-2, referente à Avaliação de Segurança e Eficácia de propriedade funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas para o ingrediente MAGNÉSIO, teve seu indeferimento publicado conforme Resolução-RE Nº 1.299, de 29 de abril de 2020.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs tempestivamente recurso administrativo contra decisão de 1ª instância.

A GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 354/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Recorrente argumenta que apresentou seu requerimento de avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional completo, cumprindo integralmente a todos os requisitos formais, não havendo razão para indeferimento e que em momento algum recebeu notificação de alguma exigência técnica desta Agência, seja para requerer informações técnicas adicionais, seja para complementação documental ou mesmo para esclarecimento de dúvidas frente aos documentos encaminhados no pleito.

2. **Análise**

Segundo o Decreto-lei 986/69, alimento é toda a substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento. Não são considerados alimentos ou ingredientes alimentares produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o

modo como são ministrados.

Dessa forma, a alegação pretendida pela empresa (“o magnésio auxilia no alívio de câimbras”) se aproxima muito mais de indicação de medicamento (produto tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico) do que de um alimento.

Além do mencionado acima, no que se refere a câimbras, é importante relatar que a empresa tem ciência (consta no Relatório Técnico científico (RTC) apresentado à ANVISA) de que o Magnésio já se encontra na Instrução Normativa (IN) Nº 28, de 26 de julho de 2018. Essa IN estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Assim, de acordo com a IN, o magnésio possui as seguintes alegações já aprovadas pela ANVISA:

- O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes.
- O magnésio auxilia no metabolismo energético.
- O magnésio auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.
- O magnésio auxilia no equilíbrio dos eletrólitos.
- O magnésio auxilia no funcionamento muscular.
- O magnésio auxilia no funcionamento neuromuscular.
- O magnésio auxilia no processo de divisão celular.

Como se pode ver, as alegações aprovadas, até esta data, estão mais relacionadas às definições de alimentos, já que se referem a elementos destinados a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento, além de estarem envolvidos no funcionamento normal do organismo.

Além disso, como câimbras são contrações musculares involuntárias, portanto relacionadas ao sistema muscular, observe-se que já se apresenta, de certo modo, contemplado o pleito da empresa no que se refere a auxiliar no alívio de um distúrbio do sistema muscular (mas não com a indicação de tratamento ou paliativo, que é prerrogativa exclusiva de medicamentos) e sim com a alegação que cabe a um alimento.

Pode-se também ressaltar que a Resolução 18/99, que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, no item 3 do seu anexo, o tópico: **diretrizes para a utilização da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde cujos subitens afirmam que:**

(...)

3.2. O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica.

(...)

3.5. As alegações podem fazer referências à manutenção geral da saúde, ao papel fisiológico dos nutrientes e não nutrientes e à redução de risco a doenças. Não são permitidas alegações de saúde que façam referência à cura ou prevenção de doenças.

Observa-se que as estratégias de busca só foram descritas no recurso, e em nenhum momento foram abordadas no Relatório Técnico Científico, este item seria passível de exigência, no entanto não reverteria o parecer final. Em relação a não formulação de exigências por parte da área técnica, alegada pela Recorrente, no caso específico ora em análise, não houve exigências a serem atendidas para a aceitação da alegação pretendida.

A empresa também alega que “não foi elucidado o porquê de tais estudos não serem considerados satisfatórios, deixando assim margem à requerente quanto ao critério utilizado para esta motivação apresentada na análise do pleito.” Pode-se observar que não foi o que ocorreu. Em consulta ao parecer, observa-se que houve análise dos artigos e, em sucinta descrição, concluiu-se que:

“Como se pode ver, os estudos em humanos apresentados relacionados ao tema (uso do magnésio para auxiliar no alívio de câimbras), se existem, não foram apresentados. Apenas um dos três estudos considerados relacionados especificamente ao pleito da empresa se tratava de um estudo clínico controlado, randomizado, do tipo cross-over, da administração de citrato de magnésio no tratamento de câimbras persistentes em pernas. Um grupo de 29 sujeitos iniciaram com placebo, enquanto 17 iniciaram o estudo recebendo citrato de magnésio: “existe uma tendência em direção a menos câimbras com o uso do magnésio”. Não houve diferença significativa na intensidade e duração das câimbras nos dois grupos.

Outro estudo era um relato de dois casos atípicos (os próprios autores consideraram o quadro “florido”, não usual).

E o terceiro trabalho que se referia a câimbras se tratava de artigo de revisão de 2005, que não dá grande destaque ao magnésio como alternativa”.

Com relação ao documento de 2016, da OMS (Recommendations on Antenatal Care for a positive Pregnancy Experience), faz-se necessário constar as seguintes observações:

- O documento não fora sequer mencionado no Processo submetido à ANVISA. Ele só foi apresentado pela empresa no momento do recurso.
- O documento data de 2016, portanto, caso a empresa considerasse adequado, poderia tê-lo incluído na submissão para avaliação pela área técnica.
- A RDC Nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da ANVISA, no seu Art. 12, afirma que somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Pelo exposto, consideramos que o documento sequer deveria ser avaliado nessa análise de recurso. Ainda assim, foi feita uma análise breve do documento.

Segundo a empresa, o documento deveria ser avaliado porque explicitamente recomenda o uso do magnésio em um trecho do documento que trata de recomendações relacionadas a câimbras em gestantes. Assim se manifesta o documento da OMS: “Magnésio, cálcio, ou opções não farmacológicas de tratamento podem ser usadas para o alívio de câimbras na gravidez, de acordo com as preferências das gestantes e das opções disponíveis”.

Como foi mencionado, o documento trata de dezenas de recomendações para várias circunstâncias relacionadas ao bem estar da mulher durante a gestação. Se ele considera que se possa usar magnésio, cálcio, ou opções não farmacológicas, reitera, de certo modo, o posicionamento da ANVISA que esse mineral possa sim ser utilizado nessas condições, mas como uma medida farmacológica, para o alívio das câimbras. Destaque-se que, caso se considerasse a suplementação de magnésio e cálcio como estratégia não farmacológica, poderia ter sugerido: “cálcio, magnésio ou outras opções não farmacológicas” que não foi o que ocorreu.

Dentre os estudos apresentados pela empresa (os poucos relacionados a câimbras), um realmente aponta para essa possibilidade, ainda que afirme que mais estudos precisam ser realizados. Outro estudo apresentado pela empresa chega a mencionar que: “Os autores concluem que os pacientes se beneficiarão de estudos adicionais para definir melhor a fisiopatologia das câimbras musculares e encontrar medicamentos mais eficazes com menos efeitos colaterais”. Grifo nosso para destacar que nem mesmo os autores recomendaram o magnésio como opção definitiva - ele apenas é citado na revisão, e, ainda assim, a conclusão

se refere a medicamentos, não cabendo esta alegação para alimentos.

3. **Voto**

Considerando os fatos expostos voto por CONHECER e NEGAR provimento ao Recurso Administrativo ao indeferimento da Avaliação de Segurança e Eficácia de propriedade funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e Enzimas – para o Magnésio conforme declarado no Voto nº 354/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/06/2021, às 10:29, 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 **1482790** e o código CRC **3D2BE4A2**.