

VOTO Nº 181/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

CNPJ: 24.764.712/0001- 45

Processos: 25351.607195/2020-16; 25351.607229/2020-72 e 25351.607339/2020-34

Expedientes: 4315045/22-5; 4315051/22-5 e 4315036/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada no dia 08/6/2022. [Aresto nº 1.509](#), de 08/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 09/6/2022.

Recursos Administrativos. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

RELATÓRIO

1. O assunto da presente discussão orbita a análise, em última instância, dos recursos administrativos protocolados em função dos indeferimentos dos pedidos iniciais de “*Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas*”, protocolados em 30/6/2020, para os produtos:

- I - *Moringa oleifera*, folhas inteiras, sem fermentação e desidratadas (chá) – Expediente nº 4315045/22-5;
- II - *Moringa oleifera*, folhas inteiras orgânicas, sem fermentação e desidratadas (chá) – Expediente nº 4315051/22-5; e
- III - *Moringa oleifera*, folhas inteiras, desidratadas e moídas (cápsula) – Expediente nº 4315036/22-6.

2. Os pleitos foram indeferidos nas 1ª e 2ª instâncias administrativas, visto o descumprimento da RDC nº 204/2005 e regulamentações específicas (RDC 16/1999, RDC 17/1999 e RDC 267/2005).

3. Vale esclarecer que, após o peticionamento inicial e análise técnica, já fora possível observar que os documentos aportados não conseguiam caracterizar o risco do uso do produto, bem como garantir que o seu uso é seguro.

4. Conforme foi verificado nos Pareceres Técnicos que subsidiaram os indeferimentos (8509025/21-0, 8509225/21-9 e 8509507/21-6), várias foram as ausências de informações, provas e/ou estudos comprobatórios nos dossiês apresentados. A título de exemplo:

- não foram apresentadas as informações de caracterização do ingrediente e as informações detalhadas do processo de produção;
- não há estudos toxicológicos com o novo ingrediente (genotoxicidade, toxicidade oral aguda, toxicidade subcrônica, toxicidade crônica e de carcinogenicidade, toxicidade sobre a reprodução e o desenvolvimento);
- não há estudos clínicos em humanos;
- não foi apresentada a metodologia para a determinação do valor de segurança;
- e
- não houve avaliação de exposição.

5. Ainda que a insuficiência da documentação técnica exigida no protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados já fossem capazes de ensejar o indeferimento da petição (Art. 2º, RDC nº 204/2005), foram exaradas exigências, na tentativa de receber da empresa as informações, esclarecimentos, estudos, e/ou dados necessários para prosseguimento da análise.

6. As exigências foram comprovadamente acessadas pela empresa, e o prazo para seu cumprimento foi de 120 dias, como determina o artigo 6º da Resolução RDC nº 204/2005.

7. No entanto, ao final do prazo, ou não foram respondidas ou foram enviados documentos que não tratavam dos questionamentos apontados.

8. Isso posto, as autoridades decisórias das instâncias anteriores ratificaram o posicionamento pelo indeferimento do pleito apresentado.

9. É o relatório.

ANÁLISE

10. É importante esclarecer que a espécie vegetal *Moringa oleifera* se enquadra na definição de novos alimentos da Resolução RDC nº 16/1999, pois não possui histórico de consumo no Brasil. Portanto, a regularização e autorização de uso alimentar dessa espécie vegetal dependem de comprovação da segurança, conforme requisitos estabelecidos nas citadas RDC nº 16, de 3 de abril de 1999, e na RDC nº 17, de 30 de abril de 1999.

11. Além disso, a comprovação da segurança de uso de espécies vegetais que não possuem tradição de consumo é exigida também pelas RDC nº 267 e RDC nº 277, ambas de 22 de setembro de 2005, que tratam de preparo de chás.

12. No entanto, a documentação protocolada pela requerente em razão do Edital de Chamamento Público nº 7/2019 "Avaliação da segurança de uso da *Moringa oleifera* em alimentos", e o dossiê juntado quando do peticionamento de avaliação de segurança do novo alimento não foram tecnicamente suficientes, uma vez que não foi possível caracterizar o risco sanitário associado ao uso do produto como alimento.

13. Ressalto que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), além de oportunizar à empresa, por meio de exigência, o aporte de novos documentos que comprovassem a segurança do uso da *Moringa Oleifera*, ainda buscou informações sobre a avaliação e autorização do produto por outras autoridades sanitárias, conforme se verá a seguir.

14. No entanto, não há consenso sobre a utilização da moringa como alimento. Os países abaixo identificados apontam ausência de informações para avaliação de segurança e as poucas aprovações são de espécies diferentes da pleiteada e, ainda, admitem o seu uso apenas de forma tópica:

- **Na União Europeia:** a *Moringa oleifera* está listada no Compêndio de Espécies Botânicas, da Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (EFSA); com relato de ocorrência de substâncias com potencial de preocupação à saúde quando usadas em alimentos ou em suplementos alimentares.
- **Na Austrália e Nova Zelândia:** as folhas da *Moringa oleifera*, bem como as misturas em pó de sementes, folhas e frutos dessa espécie, são classificadas como novos alimentos pela Agência de Normas de Alimentos da Austrália e Nova Zelândia, cuja segurança não foi estabelecida. São destacados potenciais efeitos farmacológicos baseado no uso na medicina tradicional e potenciais efeitos adversos em humanos.
- **Nos Estados Unidos:** desde 2015 a U.S. FDA publica cartas de alerta sobre a *Moringa oleifera*. A Agência destaca que o produto não é reconhecido como seguro nem eficaz para as indicações veiculadas. Em 2018, a U.S. FDA publicou uma carta em resposta à notificação recebida de ingrediente *Moringa oleifera* para uso como um suplemento alimentar, informando que a documentação submetida estava incompleta e não atendia aos requisitos estabelecidos na legislação do país. Entendeu-se pela insuficiência ou ausência de informação para assegurar que o produto não representa um risco significativo ou indesejável.
- **No Canadá:** a *Moringa oleifera*, planta inteira *in natura* ou desidratada, está prevista como fonte de antioxidantes e classificada como um produto natural para saúde (vitaminas e minerais, ervas medicinais, medicamentos homeopáticos, medicamentos tradicionais, como aqueles utilizados na medicina tradicional chinesa, probióticos e outros produtos como aminoácidos e ácidos graxos essenciais). O extrato seco ou líquido da semente e o óleo da semente da *Moringa oleifera* estão aprovados para uso tópico apenas, com finalidade dermatológica, classificados como ingredientes cosméticos.

15. Dito isso, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido em virtude de não ter trazido elemento apto a infirmar as conclusões externadas nos Arestos exarados pela Gerência-Geral de Recursos, que decidiu, por unanimidade, negar provimento aos pleitos da recorrente, acompanhando os Votos da relatoria de ns^o 169/2022, 170/2022 e 171/2022-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

16. É importante destacar que a recorrente, em seu recurso de segunda instância, não apresentou qualquer outra informação ou argumentação sobre os motivos dos indeferimentos, limitando-se tão somente a solicitar uma reavaliação dos processos.

17. Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

18. Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de **INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.509/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

VOTO

19. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** dos recursos e **NEGOLHES PROVIMENTO**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/10/2022, às 20:17, 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 **2092484** e o código CRC **C2F46F52**.