

**VOTO Nº 315/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.224952/2021-09

Expediente nº 0133887/22-7

AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO ENZIMAS. ALIMENTO. INDEFERIMENTO. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA INSUFICIENTE.

A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição, conforme art.2, § 2º, II e § único da RDC nº 204/05.

CONHECER DO RECURSO ADMINISTRATIVO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: GGALI

Recorrente: Braschemical Representações Ltda.

CNPJ: 59.926.162/0002-89

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente 0133887/22-7, interposto pela empresa Braschemical Representações Ltda. (59.926.162/0002-89), em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de conhecer e negar provimento ao recurso sob expediente nº 4145611/21-7, protocolizado pela recorrente em razão do indeferimento de petição de assunto "4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas", expediente nº 1115293/21-4, de 23/03/2021, para o produto "POLISSORBATO 60".

A petição foi indeferida pela área técnica por meio da Resolução Específica RE nº 3.538, de 15/9/2021, publicada no DOU nº 178, em 20/9/2021.

A empresa foi comunicada quanto aos motivos que ensejaram o indeferimento por meio do Ofício eletrônico nº 3715958215, de 20/09/2021, o qual encaminhou o teor integral do Parecer Nº 3620369/21-4 da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (Geare).

Em 20/10/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo de primeira instância sob o expediente nº 4145611/21-7.

Em 21/10/2021, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida por meio do Despacho nº 115/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 42, realizada nos dias oito e nove de dezembro de 2021, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 620/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.477, publicado em 10/12/2021.

Em 10/12/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 5236784213, informando quanto ao teor da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 27/12/2021.

Em 10/1/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0133887/22-7.

A GGREC se manifestou pela Não Retratação de sua decisão nos termos do Despacho Nº 21/2022-GGREC/GADIP/ANVISA de 19/01/2022.

1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico¹.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/12/2021, por meio do Ofício nº 5236784213, e que protocolou o presente recurso administrativo em 10/1/2022, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo².

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual, procede-se à análise do mérito.

1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente argumenta que, pela simples leitura do motivo do indeferimento, percebe-se que a área técnica utilizou como fundamento para o indeferimento do pleito a suposta ausência de algumas informações. Alega, ainda, ser importante ressaltar que os questionamentos elencados no indeferimento poderiam ter sido sanados com a emissão de uma exigência técnica, que, entretanto, esta Agência entendeu por bem indeferir de forma sumária o pedido formulado pela Recorrente.

Continua sua defesa, alegando que, quando do pedido de avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas, para o produto Polissorbato 60, foram apresentadas todas as informações e documentos exigidos no *check list* que consta do sistema desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Acrescenta que, no seu entendimento, a documentação exigida para a abertura do processo foi plenamente atendida, sendo possível, com base na legislação sanitária em vigor no país, a emissão de uma exigência técnica para complementação das informações e documentos apresentados quando da abertura do processo.

Com base nestas alegações, requer que a Agência, tendo em conta o bom-senso e equilíbrio que sempre nortearam as suas decisões, julgue procedente o presente Recurso Administrativo,

com a reforma da decisão, e determine o retorno do processo para a Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência Geral de Alimentos para que seja emitida uma exigência para complemento das informações que a área julgar necessárias.

2. ANÁLISE

Conforme extrai-se do Parecer nº 3620369/21-4, emitido pela GEARE/GGALI, a petição originalmente indeferida visava a extensão de uso de Polissorbato 60 (INS 435), como coadjuvante de tecnologia na função agente antiespumante, com o limite de 5 g/100g para a categoria 18 – petiscos (snacks), subcategoria 18.1 aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas).

Também do Parecer, extrai-se que o aditivo Polissorbato 60 é aprovado na legislação brasileira com as funções emulsificante e estabilizante para várias categorias de alimentos, com limites específicos e em regulamentos específicos³, conforme tabela extraída do item 8 do documento:

Categoria de alimentos	Limite (g/100g)	Regulamento
Crems vegetais e margarinas	1	RDC 23/2005
Gelados comestíveis	0,5	RDC 3/2007
Leite de coco	0,1	RDC 8/2013
Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)	0,1	
Balas e caramelos	0,1	Resolução 387/1999
Confeitos	0,1	
Goma de mascar ou chicle	0,5	
Torrões, marzipans, pasta de sementes comestíveis	0,1	
Alimentos com cacau para preparo de bebidas	0,1	
Chocolates, chocolates cobertura e chocolate em pó	1	
Chocolates recheados e chocolates cobertura recheados	1	
Chocolates e chocolate cobertura com ingredientes	1	
Bombons de chocolate e bombons com chocolate	0,1	
Outros bombons sem chocolate	0,1	
Coberturas e xaropes para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria	0,1	
Recheios para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria	0,1	
Farinhas de trigo condicionadas (farinha de trigo com adição de aditivos)	0,5	
Massas alimentícias secas com ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros	0,5	
Massas alimentícias secas sem ovos, com ou sem vegetais, tomate, pimentão ou outros	0,5	
Massas alimentícias secas instantâneas com ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros	0,5	

Massas alimentícias secas instantâneas sem ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros	0,5	RDC 60/07
Massas alimentícias secas com ovos, com recheio	0,5	
Massas alimentícias secas sem ovos, com recheio	0,5	
Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48 h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não	0,5	
Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48 h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não	0,5	
Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não	0,5	
Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não	0,5	
Massas para pasteis e similares	0,5	
Massas para pizza	0,5	
Pães com fermento biológico	0,3	
Pães com fermento químico	0,3	
Biscoito e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura	0,3	
Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento biológico ou fermentação natural, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos (inclui panetone e pan dulce)	0,3	
Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento químico, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos	0,3	
Sopas e caldos	0,1	
Molhos emulsionados (incluindo molhos à base de maionese)	0,5	RDC 33/2001
Molhos não emulsionados	0,5	RDC 4/2007
Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas)	0,5	RDC 239/2018
Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)	0,5	
Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes) prontos para o consumo	0,3	Resolução 388/1999
Preparações culinárias industriais	0,1	RDC 34/2001

Destaca-se que um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando explicitamente previsto em legislação específica, com suas respectivas funções, limites máximos e categorias de alimentos permitidas. As substâncias que não constarem da legislação não podem ser utilizadas⁴.

A autorização de uso de um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia é concedida por meio de listas positivas constantes na legislação sanitária vigente e são específicas para cada categoria de alimento. A atualização da legislação brasileira pode ocorrer por iniciativa da própria Anvisa, por acordos no Mercosul ou por demanda dos interessados, como representantes do setor regulado, mediante pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e/ou coadjuvantes de tecnologia de fabricação. Neste último caso, as informações apresentadas pelo interessado são avaliadas pela equipe técnica da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (Geare) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)⁴.

A decisão sobre os pedidos de inclusão ou extensão de uso indeferidos pela GGALI é publicada no Diário Oficial da União (DOU), por meio de Resolução Específica (RE). Já nos pedidos em que há parecer favorável da área, o requerente é comunicado exclusivamente via ofício eletrônico, porém, somente terão autorização de uso após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Esta atualização segue os trâmites estabelecidos pela Agência para os procedimentos de Atualização Periódica⁴.

Os princípios fundamentais relacionados ao uso de aditivos alimentares, as funções de aditivos e de coadjuvantes de tecnologia e os critérios de inclusão e exclusão de aditivos estão estabelecidos na Portaria SVS/MS nº. 540, de 27 de outubro de 1997. Complementarmente, a Resolução CNNPA nº. 17, de 9 de maio de 1977, estabelece requisitos adicionais não absorvidos pela Portaria nº. 540/1997, principalmente em relação à comprovação de segurança de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia^{4,5,6}.

O arcabouço regulatório com a fundamentação legal para análise das petições de assunto "4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas" inclui estas normativas além de outros regulamentos aplicáveis ao tema elencados no *checklist* referente ao assunto de petição em questão, que detalha as informações a serem apresentadas no relatório técnico científico por parte do requerente⁷. Cabe destacar que a Anvisa publicou também o "Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira", Guia nº 43/2020. O documento é baseado na legislação vigente e em referências internacionais, e contempla as recomendações sobre as informações e documentos a serem instruídos nas petições de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias, exceto de aromatizantes de espécies botânicas regionais e enzimas.

Quanto ao expediente ora em deliberação, destaca-se que a petição objeto do presente recurso foi analisada pela Geare e indeferida pelos motivos elencados no Parecer Nº 3620369/21-4, que seguem transcritos:

"Apesar da requerente ter solicitado o uso como coadjuvante de tecnologia, a função antiespumante está definida na legislação brasileira na Portaria SVS/MS n. 540/1997 como função de aditivo alimentar de acordo com o item 3.2. O Codex Alimentarius reconhece no CXG 36-1989 as funções de emulsificante e estabilizante para o aditivo. A legislação brasileira permite o uso do polissorbato 60 com as funções emulsificante e estabilizante, não tendo previsão de uso atualmente como antiespumante. Não foram apresentadas informações sobre como a substância agiria para desempenhar a função tecnológica pleiteada, não atendendo assim ao item 2.3 da Portaria SVS/MS n. 540/1997.

Ademais, as informações apresentadas no processo são confusas. A requerente conclui que o aditivo é reconhecido como emulsificante e, assim, entende que diante da necessidade tecnológica e, considerando a segurança toxicológica do Polissorbato 60 solicita a inclusão como coadjuvante de tecnologia na função de antiespumante.

As informações apresentadas no processo não permitem concluir se o produto seria usado nos alimentos enquadrados na categoria 18.1 ou se estariam incluídos em alguma categoria da RDC n. 8/2013, que estabelece os aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais, não atendendo assim ao item 2.2 da Portaria SVS/MS n. 540/1997.

Não foram apresentados dados que confirmem que a substância estaria presente em níveis de resíduos ou derivados no alimento, atendendo assim à definição de coadjuvante de tecnologia do item 1.3 da Portaria SVS/MS n. 540/1997. Também não foi apresentada metodologia de análise da substância no alimento em questão, sendo que a requerente faz referência à metodologia da Farmacopeia brasileira. O documento em questão trata de especificações do polissorbato 60 como excipiente de medicamentos, não sendo reconhecido na Portaria SVS/MS n. 540/1997 como referência de parâmetros de especificação e pureza e não trazendo metodologias de análise da substância no alimento.

Não foi apresentada avaliação da exposição para a substância de acordo com a seção IV do Guia n. 43, confirmando que não teria preocupação de segurança pelo uso pretendido e considerando o valor de segurança estabelecido. Desta forma, não foi possível verificar o atendimento ao item 2.4.1 da Portaria SVS/MS n. 540/1997.

Não foram apresentadas informações de aprovação de uso do polissorbato 60 na função pretendida na categoria em questão por outros organismos internacionais ou países que pudessem subsidiar a análise do pleito de acordo com a seção V do Guia n. 43 e com os itens 5.2 e 5.3 da Portaria SVS/MS n. 540/1997.

Com base no parágrafo único do artigo 2º da RDC 204/2005, a insuficiência de documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição."

Em seu recurso de 2ª instância, a recorrente alega ser possível a emissão de exigência pela Geare para solicitação de esclarecimento e afirma ter apresentado na ocasião do seu protocolo toda a documentação prevista no *checklist* do assunto de petição. Ressalta-se que, neste recurso de 2ª instância, a recorrente apresenta, sem inovar, a mesma argumentação apresentada no recurso de 1ª instância.

Da leitura do inteiro teor do Parecer Nº 3620369/21-4, verifica-se que houve análise pela Geare dos documentos apresentados, tendo a área ao final de sua análise se posicionado desfavoravelmente ao pleito da empresa, apontando as não conformidades identificadas com base na legislação em vigor. O Parecer traz de forma pormenorizada a conclusão técnica frente ao conjunto de documentos apresentados à Anvisa.

Apesar de a recorrente, por meio do Ofício eletrônico nº 3715958215, ter tido acesso ao teor integral do Parecer Nº 3620369/21-4, ao apresentar a sua defesa, se ateu a solicitar a emissão de exigência e alegar que apresentou todas as informações e documentos exigidos do *check list*, sem contudo, apresentar nenhum argumento técnico em contraponto aos motivos de indeferimento que lhe foram apresentados.

Em que pese a emissão de exigência ser uma providência prevista em regulamento da Anvisa, cabe pontuar que não há imposição normativa quanto à obrigatoriedade de sua emissão. Conforme RDC nº 204/2005, que trata do procedimentos de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Agência, a exigência por sua própria definição se trata de providência que "pode" ser utilizada quando a autoridade entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos :

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;

Conforme inciso II, § 2º, art. 2º, da mesma norma, "*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*".

Ainda do normativo, extrai-se que, tanto a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, quanto a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados, ensejam o indeferimento da petição:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

Assim, em não havendo imposição normativa para emissão de exigência, sendo esta uma providência a ser usada conforme discricionariedade da área e não tendo a empresa demonstrado em seus argumentos que houve incorreções por parte da Geare quanto às não conformidades apresentadas em sua decisão, conclui-se que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da petição.

3. VOTO

Portanto, pelos fatos e fundamentos expostos, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0133887/22-7.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

1 - RDC nº 266/2019. "Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa: I – objetivos: a. previsão legal(cabimento); b. observância das formalidades legais; e c. tempestividade. II – subjetivos: a. legitimidade; e b. interesse jurídico."

2 - RDC nº 266/2019. "Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão: I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou II - exarada no âmbito de sua gestão interna. §1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento. §2º Os prazos de que trata este artigo somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. §3º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana. §4º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal."

3 -

RDC nº 23/2005.

RDC nº 08/2013. Dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó.

Resolução nº 387/1999. Aprova o "regulamento técnico que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 5: balas, confeitos, bombons, chocolates e similares".

RDC nº 60/2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre "Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 6: Cereais e Produtos de ou a base de Cereais", que consta como Anexo da presente Resolução."

RDC nº 383/1999. Aprova o "REGULAMENTO TÉCNICO QUE APROVA O USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, ESTABELECENDO SUAS FUNÇÕES E SEUS LIMITES MÁXIMOS PARA A CATEGORIA DE ALIMENTOS 7 – PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO E BISCOITOS.

RDC nº 33/2001. Aprova o "Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a Categoria de Alimentos 12: Sopas e Caldos".

RDC nº 04/2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre "Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 13: Molhos e Condimentos".

RDC nº 239/2018. Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

RDC nº 388/1999. Aprova o "REGULAMENTO TÉCNICO QUE APROVA O USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, ESTABELECENDO SUAS FUNÇÕES E SEUS LIMITES MÁXIMOS PARA A CATEGORIA DE ALIMENTOS 19 - SOBREMESAS".

RDC nº 34/2001. Aprova o "Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a Categoria de Alimentos 21: Preparações culinárias industriais".

4 - Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira Guia nº 43/2020 – versão 1

5 - Portaria SVS/MS nº. 540, de 27 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

6 - Resolução CNNPA nº. 17, de 9 de maio de 1977. Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos. Estabelece os critérios para autorização de uso de coadjuvantes da tecnologia de fabricação e demais aditivos

intencionais de alimentos, fixando os respectivos limites de adição e aprovar outras medidas para avaliação e emprego dos mesmos aditivos.

7 - Documentos de Instrução. Assunto: "4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas". Disponível em:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=4110&sArea=Alimento>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/11/2022, às 17:45, 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 **2142706** e o código CRC **31ACFC2D**.