

VOTO Nº 181/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo DATAVISA nº 25351.397178/2019-21

Empresa: VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Expediente recurso 2ª instância nº: 4713643/21-1

Recurso contra a decisão em segunda instância que manteve indeferimento da petição de avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas. Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGALI

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº [4713643/21-1](#), interposto pela Empresa VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) por meio do Aresto nº 1.464, de 27/10/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 28/10/2021, que por unanimidade, conheceu do recurso e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 498/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A petição originalmente indeferida trata do assunto 4112 -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas para o produto “EXTRATO DE FRUTA DE MONGE (SIRAITIA GROSVENORII) PADRONIZADO A 25% DE MOGROSÍDEO V”, por meio do Expediente nº 0607981/19-4 de 10/7/2019, referente ao processo em epígrafe.

Quando da análise da petição, foi emitida em 09/07/2020, pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), uma Notificação de Exigência (n.º 2209727/20-9), para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o Expediente nº 3932456/20-3, em 9/11/2020.

Em 26/7/2021, houve a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 139, por meio da Resolução Específica RE nº 2.860, de 21/7/2021. Na mesma data, a Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia – GEARE enviou o Ofício eletrônico nº 2905864213, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa na mesma data.

Em 30/8/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob Expediente nº 3419694/21-1.

Em 7/9/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 90/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Em 27/10/2021, mediante 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.

Em 3/11/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4342032210, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 4/11/2021.

Em 30/11/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4713643/21-1

Em 18/01/2022, foi emitido pela GGREC o Despacho de Não Retratação Nº 12/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato.

2. 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 jurídico.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 4/11/2021, por meio do ofício eletrônico nº 4342032210, e que protocolou o presente recurso em 30/11/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 Agência Nacional Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento 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 o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª Instância e também em reunião virtual solicitada pela recorrente e ocorrida em 24/05/2022, a qual contou com representantes da empresa e assessores da Terceira, Quarta e Quinta Diretorias, a recorrente alega, em suma, que seu pleito está fundamentado de vasta documentação que comprova que o produto em apreço atende aos mais elevados padrões de qualidade e segurança e está de acordo com a legislação vigente.

Afirma que o LUO HAN GUO não se trata de um medicamento, ao contrário do entendimento empossado pela área técnica da Anvisa, não possuindo indicações terapêuticas. Afirma que foi informado no cumprimento de exigência que o extrato de fruta de monge é categoria adoçante, substitutivo do açúcar, uma vez que tem poder adocicante e apresenta zero calorias, não afetando, portanto, os níveis de açúcar do sangue, mas conferindo o sabor doce. Ressalta ainda que é um alimento amplamente encontrado em

uma alimentação rica e diversificada, de maneira que seu consumo não objetiva o tratamento ou a prevenção de uma doença.

Assevera que toda documentação acostada no processo em apreço não resta dúvida de que o produto não possui qualquer impedimento para ser fabricado e comercializado amplamente, não havendo que se falar em qualquer nocividade, toxicidade crônica ou carcinogenicidade neste. Por isso, se surpreendeu com o indeferimento do seu pleito apresentado anteriormente.

Salienta que as exigências de pureza estabelecidas pelo Food Chemical Codex foram atendidas e que na Exigência nº: 2209727/20-9, o anexo X tratou da citação no CODEX ALIMENTARES.

Contrapondo a negativa desta Agência, em grau recursal a empresa menciona que anexou a prova do atendimento às exigências de pureza estabelecidas pelo Food Chemical Codex pelo (ANEXO REC 01) reforçando o que já estava atendido pela Exigência nº: 2209727/20-9, incluindo Laudo de Análise, comprovando o atendimento às especificações e esclarecendo que as determinantes para avaliação da pureza na concentração de 25% ou de 30% do mogrosídeo V, são as mesmas.

Quanto à concentração padronizada a 30% de mogrosídeo V, a recorrente alega que esse ponto merece ser discutido já que na Resolução-RDC nº 360/03, se admite uma variação de + 20%, e portanto, 25% de mogrosídeo com mais 20% = 30%.

Ressalta ainda que a concentração de 25% significa apenas uma quantidade menor de Mogrosídeos, alterando apenas o efeito adocicante, mas em hipótese alguma as determinantes para avaliação da pureza são diferentes nas concentrações entre 25 e 30%.

Quando à composição do extrato, a empresa esclarece que permanece a mesma, exceto a padronização da quantidade de mogrosídeo, já que a adição de mogrosídeo é feita para o mesmo extrato. Quanto maior a concentração que se deseja, maior a quantidade de mogrosídeo. Como prova, anexamos GRAS Noticie (GRN) Nº 559 onde consta no anexo, laudos com a composição em variações bem maiores do que 20%, a saber com 25%, 45% e 55%.

A empresa contesta a afirmativa de que as informações apresentadas não permitem realizar uma avaliação da exposição do aditivo, tendo em vista que quanto aos níveis de uso informados foi relatada como a “quantidade suficiente para conferir o sabor doce”, assegurando em reunião que tal recomendação foi fundamentada em aprovações do FDA e, principalmente, na Austrália, onde é citado que “com base nos dados toxicológicos revisados, conclui-se que, na ausência de qualquer risco identificável, uma Ingestão Diária Aceitável (IDA) não especificada é apropriada para a *Siraitia grosvenorii*”, portanto, não seria necessário uma avaliação da exposição dietética.

Afirma ainda que reforçou o uso como adoçante de mesa e como substitutivo do açúcar, por apresentar zero calorias e não afetar os níveis de açúcar do sangue, conferindo “sabor doce” aos alimentos e bebidas.

Alega que foi demonstrado que em 2010, o adoçante obtido da fruta do monge (mogrosídeo V) foi categorizado como GRAS (Generally Recognized as Safe) pelo FDA. Esclareceu que Mogrosídeo V é livre de calorias e é de 150 a 400 vezes mais doce que a sacarose; além de não apresentar sabor residual amargo, normalmente associado ao consumo de estévia (HIMMELSPACH, 2012).

Assevera ainda que o concentrado da fruta do monge (luo han guo ou siraitia, da família do melão) tem sido utilizado em produtos como leites aromatizados, nos quais os adoçantes na forma de extratos não são aplicáveis (SOLER, 2014). (FONTE BRASIL Dairy

Trends 2020).

Aduz que ao contrário dos edulcorantes artificiais, o extrato (adoçante natural) não aumenta os níveis de insulina e colesterol ou estimula o armazenamento de gordura, portanto uma questão e preocupação de saúde pública.

A recorrente argumenta que citou vários exemplos de uso e proporção para adicionar o aditivo. Pondera que os processos de obtenção e purificação dos extratos são os mesmos e, por conseguinte, os produtos são similares e os resultados podem ser extrapolados para o produto de interesse.

Ressalta que foram apresentados estudos toxicológicos com ingrediente similar ao objeto da petição, e conduzidos de acordo com os protocolos (OCDE), justificando a ausência de determinados estudos, não podendo prevalecer a informação de que não foi atendida a legislação sanitária vigente.

4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, ressalta-se que esta Diretoria na qualidade de autoridade julgadora de 2ª instância, e em observância aos princípios da autotutela e da busca da verdade real, solicitou esclarecimentos adicionais à área técnica (GEARE/GGALI), através do despacho nº 759/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1904475), a fim de que fossem fornecidos subsídios para a elaboração do presente voto. A seguir transcreve-se algumas informações obtidas:

(...)

Cabe esclarecer que a legislação de aditivos alimentares é positiva de acordo com os requisitos da Portaria SVS/MS n. 540/1997. Após a análise favorável de avaliação de um aditivo, o parecer é anexado a processo de regulamentação para atualização da legislação. A partir da inclusão em regulamento, qualquer ingrediente que atenda aos requisitos da Portaria SVS/MS n. 540/1997 pode ser usado nas condições de uso aprovadas. No caso dos edulcorantes, substâncias diferentes de açúcar que conferem sabor doce, o regulamento aplicável é a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 18/2008. Este regulamento traz os edulcorantes permitidos em alimentos, com exceção de alimentos infantis, fórmulas enterais e suplementos alimentares,. Na RDC n. 18/2008, os edulcorantes possuem limites máximos permitidos para as categorias de alimentos para fins especiais.

No caso de adoçantes de mesa, a RDC n. 271/2005 dispõe que os produtos serão elaborados com os edulcorantes permitidos em legislação específica, ou seja, com base na RDC n. 18/2008. Durante a análise do processo, não ficou esclarecido se o produto seria adicionado diretamente em diversos alimentos ou se seria apenas incluído em adoçantes de mesa. Conforme trecho transcrito do processo original, a requerente menciona o uso como substituto de açúcar em diversas categorias.

"Marcas como a Starbucks, a Nestlé, a Dole e a Zevia no exterior, estão usando extratos padronizados de *Siraitia grosvenori* para reduzir o teor de açúcar enquanto mantêm um ótimo sabor"

A exigência técnica 2209727/20-9 solicitou que a requerente esclarecesse em quais alimentos e em quais níveis o ingrediente seria adicionado, de forma a subsidiar uma avaliação de exposição ao uso pretendido. Em cumprimento a exigência, a requerente afirma que o ingrediente seria usado como adoçantes (edulcorantes), além de citar o uso em bebidas, iogurtes, caramelos, doces duros, goma de mascar, bucal, muffins, sucos, leite. Para estes alimentos é informado teores de adição do ingrediente, mas a referência a "bucal" não corresponderia a nenhuma categoria de alimentos. Adicionalmente, foram listadas outras categorias nas quais o ingrediente seria usado, sem informações dos níveis de uso: suplementos alimentares, adoçantes de mesa, mistura para o preparo de alimentos, alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares, chocolate e

produtos de cacau e produtos proteicos de origem vegetal. As referências a mistura para o preparo de alimentos, alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares foram realizadas de forma genérica, sem identificação dos tipos de alimentos compreendidos e dos teores do ingrediente que seriam utilizados em cada alimento.

No recurso protocolado sob expediente 3419694/21-1 a recorrente alegou que o ingrediente seria adicionado a adoçantes de mesa e cita usos em diferentes alimentos, confeitaria, bebidas e indústrias farmacêuticas. No recurso em 2ª instância cadastrado sob expediente 4713643/21-1, a recorrente contesta dizendo que esclareceu em quais alimentos e em quais níveis o aditivo seria utilizado e reforça que seria como adoçante de mesa. Conforme mencionado, as informações apresentadas pela empresa não permitem uma identificação clara de quais alimentos seriam adicionados do ingrediente, sendo ora mencionado o uso como adoçante de mesa apenas, ora mencionado como adição em alimentos específicos. No recurso em 2ª instância a recorrente menciona em determinado momento que o uso seria como adoçante de mesa e posteriormente lista diversos alimentos nos quais o aditivo seria adicionado. Ainda, não esclarece em quais teores o ingrediente seria adicionado para cada alimento.

No entanto, a avaliação da exposição realizada durante o processo de avaliação de segurança de uso de aditivos alimentares requer uma avaliação pormenorizada dos níveis de uso em cada categoria de alimentos. Ainda, a aprovação do aditivo depende da categoria de alimentos e a aprovação em nível *quantum satis* somente é possível em casos nos quais os estudos toxicológicos suportem a segurança de uso do ingrediente.

Em relação à alegação como medicamento, o ingrediente potencialmente pode ser considerado como aditivo alimentar edulcorante a ser utilizado em alimentos no geral ou apenas em adoçantes de mesa. Ressalta-se que menções como "não afeta os níveis de açúcar do sangue", "não aumenta os níveis de insulina e colesterol ou estimula o armazenamento de gordura" estão fora do escopo da análise do ingrediente como aditivo alimentar.

Com relação à afirmação da recorrente de que "com base nos dados toxicológicos revisados, conclui-se que na ausência de qualquer risco identificável, uma Ingestão Diária Aceitável (IDA) não especificada é apropriada para a *Siraitia grosvenorii*", a área técnica informou o que segue:

Os dados toxicológicos encaminhados no processo não permitiram uma avaliação da segurança do ingrediente. Apesar da recorrente alegar que os extratos seriam compatíveis, não consta no processo informações que permitam esta conclusão. Ressalta-se que diferentes solventes podem extrair diferentes substâncias, o que pode influenciar no perfil toxicológico. Assim, mesmo que a fração de mogrosídeos seja equivalente, cerca de 70% do ingrediente pode corresponder a outros compostos ou compostos em proporções diferentes dependendo do processo de obtenção do extrato. Portanto, com base nas informações enviadas no processo, não é possível concluir sobre "ausência de qualquer risco identificável", bem como não é possível concluir que uma IDA não especificada seria apropriada para o ingrediente.

Para que sejam aceitos estudos toxicológicos realizados com extratos diferentes, seria necessário comprovar que os extratos possuem composição equivalente, comprovando por exemplo que possuem perfis cromatográficos similares. Estas informações não foram apresentadas no processo e, portanto, não é possível aceitar o estudo de mutagenicidade realizados por um fornecedor diferente. Ressalta-se que o processo de obtenção de extratos vegetais é crucial na composição das substâncias extraídas e que influencia no perfil toxicológico.

Ressalta-se que um dos itens fundamentais na avaliação de aditivos alimentares é referente aos parâmetros de especificações, que trazem requisitos específicos de identidade e pureza, além de conter parâmetros de segurança que devem ser controlados. Portanto, quanto à concentração padronizada a 30% de mogrosídeo V e a alegação da recorrente de que na RDC nº 360/03 se admite uma variação de + 20%, e portanto, 25% de mogrosídeo com

mais 20% = 30%, a área técnica exara a seguinte manifestação:

Os aditivos alimentares devem seguir as especificações das referências reconhecidas na Portaria SVS/MS n. 540/1997, ou seja, do FCC ou do JECFA. Atualmente não existem especificações publicadas pelo JECFA e, portanto, o ingrediente deve seguir as especificações do FCC. Nas especificações do FCC, o teor mínimo de mogrosídeos é de 30%. No processo original a empresa apresenta especificações para o ingrediente como contendo 25% de mogrosídeos, corroborando esta informação no cumprimento a exigência. No entanto, após o indeferimento da petição, a recorrente alegou que alterou as especificações do ingrediente para adequar às especificações. Não existe na legislação a previsão de variação de + 20% em relação aos parâmetros das especificações reconhecidas.

Ademais, a GEARE não corrobora com a afirmação de que independente do meio de extração ser aquoso ou metanólico não haveria resultados diferentes, visto que a fração de mogrosídeos corresponde a cerca de apenas 30% do ingrediente e, portanto, pelo menos 70% do ingrediente pode ter composição diferente. Além de extrair os mogrosídeos, a água ou o metanol poderão extrair compostos diferentes e que poderiam influenciar no perfil toxicológico do ingrediente. Não sendo possível concluir que diferentes processos de extração usando solventes diferentes resultariam em extratos equivalentes. O que se pode concluir é que a fração de mogrosídeos presente nos ingredientes poderia ser considerada equivalente, não sendo possível extrapolar para o restante da composição dos ingredientes.

Adicionalmente, a GGREC registra em seu despacho de não retratação N^o 12/2022-GGREC/GADIP/ANVISA que o estudo de LEE et al (2016), não foi considerado porque o produto avaliado não foi o extrato de Luo Han Guo de forma isolada, mas um chá contendo o ingrediente objeto da petição. Além disso, os animais utilizados eram diabéticos, não permitindo extrapolação para indivíduos saudáveis que possuem metabolismo diferente.

Por fim, no despacho supracitado, a GGREC também menciona que não foram apresentados estudos toxicológicos realizados com o ingrediente objeto da petição e conduzidos de acordo com os protocolos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) de genotoxicidade, toxicidade crônica/carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento que pudessem embasar a segurança do ingrediente.

Diante do exposto, corroboro com a conclusão emitida pela área técnica sobre a necessidade de um novo peticionamento contendo as informações necessárias para a avaliação de segurança do aditivo alimentar com base na Portaria SVS/MS n. 540/1997, na Resolução CNNPA 17 de 1977, na Resolução n. 17/1999, na RDC n. 18/2008 e no Guia n. 43 - Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

Assim, com base nos subsídios fornecidos, apresento concordância com a manifestação exarada pela área técnica, bem como com a decisão adotada pela GGREC.

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso, e no mérito, NEGAR PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/06/2022, às 11:08, 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 **1879783** e o código CRC **3BB8CA19**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1879783