

VOTO Nº 175/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2022

Item 3.4.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Gabbia Biotecnologia e Desenvolvimento Eireli - ME

CNPJ: 26.734.448/0001-22

Processo: 25351.227280/2021-85

Expediente: 1410030/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 05/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.3.02.

Recurso em face de decisão colegiada da GGREC que manteve o indeferimento do registro do produto “BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CCT 7858 - CÁPSULAS E PÓ”. Cepa não aprovada para utilização em suplementos alimentares. Petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde protocolada em paralelo à solicitação de registro. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de recurso administrativo interposto em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 38/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. O assunto sob discussão é o indeferimento da petição de assunto 4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas, para o produto “BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CCT 7858 - CÁPSULAS E PÓ”.
3. Ocorre que a empresa submeteu à Anvisa - paralelamente ao pedido de registro

ora sob discussão - petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde da cepa *Bifidobacterium lactis* LACT GB® (*Bifidobacterium animalis* subsp. *Lactis* CCT 7858, contudo essa ainda se encontra na fila para análise (posição número 13).

4. Vale dizer que a petição de avaliação da cepa mencionada foi protocolada em 20/04/2021 e o pedido de registro do produto se deu em 03/09/2021, antes mesmo que a análise da primeira petição fosse iniciada.

5. Ocorre que a cepa *Bifidobacterium lactis* LACT GB® ainda **não** está aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para utilização em suplementos alimentares, o que inviabiliza o deferimento de registro do produto (que a contém), nesse momento.

6. Em suas razões recursais, a empresa repisa o conteúdo do art. 6º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que destaca que as decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos protocoladas a partir da publicação da Resolução referenciada, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia da cepa, afirmando que a análise é realizada em concomitância.

7. Neste contexto, a empresa solicita que o presente pleito sob discussão, de Registro de Suplementos Alimentares contendo Probióticos e/ou Enzimas, retorne para a Fila de Análise até que o parecer da petição de avaliação de segurança e de eficácia da cepa relacionada seja emitido.

8. É o relatório.

ANÁLISE

9. O contexto fático está claro, assim como são os dispositivos 4º e 6º da RDC nº 241/2018:

Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde.

§ 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

[...]

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art 4º.

10. Na mesma linha, é o que dispõe o art. 21 da da RDC nº 243/2018:

Art. 21. As decisões das petições de registros dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20.

11. Portanto, a regulamentação é clara ao definir que, para o registro de suplemento alimentar contendo probiótico, é condição precípua que a cepa tenha sido aprovada pela Anvisa por meio da avaliação de uma petição específica que precede a solicitação de registro.

12. A escolha da empresa em realizar o peticionamento de registro do produto, antes mesmo que a Anvisa iniciasse a análise de segurança e eficácia da cepa a ele relacionada,

foi um ato de risco, ao qual a Anvisa não está condicionada.

13. Ressalto que esta Agência divulga publicamente sua fila de petições, trazendo previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado, justamente para que haja isonomia e respeito à ordem cronológica em que as petições são apresentadas.

14. Isto posto, não há discricionariedade para que esta Agência privilegie uma ou outra empresa, com a "guarda de lugar na fila", à espera da conclusão de avaliação de petição da qual o seu resultado era condição *sine qua non*, anterior, para a realização de peticionamento futuro da petição que agora pretende a "guarda do lugar".

15. Embora haja o inconformismo da recorrente, esse não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto nº 1.489, de 23 de fevereiro de 2022, que confirmou a negativa do pleito da recorrente.

VOTO

16. Por todo o exposto, voto por conhecer do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo na íntegra as razões de decidir que subsidiaram o Aresto recorrido.

17. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/09/2022, às 09:42, 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 **2070762** e o código CRC **F4078781**.