

**VOTO Nº 53/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**  
**ROP 3/2023**  
**ITEM 3.4.5.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Nascimbeni Saúde

**CNPJ:** 40.494.343/0001-74

**Processo:** 25351.195202/2021-12

**Expediente:** 4741276/22-8

**Área de origem:** CRES3/GGREC

**Ementa:** Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

## RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela empresa Nascimbeni Saúde, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 25, realizada no dia 31 de agosto de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 290/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Sobre o recurso em discussão tem-se que a recorrente peticionou, em 16/3/2021, “Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas” para o produto FÓRMULA DETOX. Em 21/03/2022 foi publicada, no DOU nº 54, a Resolução - RE nº 839 de indeferimento da referida petição.

3. A título de contextualização apresento os principais marcos para acompanhamento da tramitação na Anvisa:

- 09/08/2021 – recurso administrativo em 1ª instância;
- 24/04/2022 – não retratação da Gerência Geral de Alimentos;
- 31/08/2022 – julgamento SJO: conhecer do recurso e negar provimento (Voto nº 290/2022-CRES3/GGREC);
- 26/09/2022 – recurso administrativo em 2ª instância;
- 19/10/2022 – despacho de não retratação GGREC.

4. A requerente informa, quando da petição inicial, que a produto formulado “Fórmula Detox” é uma associação das substâncias: vitamina A, vitamina C, vitamina E, selênio, cobre, zinco, manganês, coenzima Q10, vitamina B2, vitamina B3, vitamina B5, vitamina B6, ácido fólico, vitamina B12, vitamina K, leucina, isoleucina, valina, glicina, taurina, glutamina, cisteína, metionina e licopeno para uso em suplementos alimentares, com alegação de ação detoxificante hepática.

5. Importa registrar que no recurso de 1ª instância a recorrente informa “uma errata” quanto a descrição da fórmula, indicando que a Vitamina K não faz parte da fórmula, tendo sido incluída na petição por equívoco.

6. Os motivos pelos quais se deu o indeferimento e se manteve a decisão nas instâncias posteriores são, conforme conclusão do Parecer Técnico nº 0890359/22-5:

Entretanto, não foi apresentada a especificação adotada pelo fabricante bem como o local e processo de produção do produto formulado para uma adequada caracterização da Fórmula Detox, o que contraria o item 4.2 da Res. 18/1999.

Também não há informações claras sobre a recomendação diária de consumo e condições de uso da Fórmula Detox. Cabe destacar que a requerente não estabeleceu a quantidade de cada

constituente presente no produto formulado para o grupo populacional  $\geq 19$  anos. Tais fatos contrariam o item 4.1 da Res. 18/1999.

Sobre a alegação, não foram anexados os estudos clínicos a fim de respaldar a eficácia da suplementação com a Fórmula Detox como detoxificante no organismo humano. Nesse contexto, não foram apresentadas evidências científicas robustas que demonstrem o efeito alegado após o consumo dos constituintes da Fórmula Detox, em desacordo com os itens 4.1 e 4.2 da Resolução Anvisa nº 18/1999.

Portanto, não foi aprovada nenhuma alegação de propriedade funcional ou de saúde para essa formulação.

Ressalta-se que 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 dispõe o §2º do art. 2º (parágrafo único do inciso II) da Resolução RDC 204/05.

Dessa forma, considerando a documentação técnica apresentada, conclui-se que o processo especificado não atende aos dispositivos legais: Resoluções Anvisa nº 18/1999.

7. No presente recurso a recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e chama o feito à ordem para que seja reexaminada a decisão, com deferimento do pedido.

8. É o sucinto relatório.

## ANÁLISE

9. Da análise, observa-se que o parecer técnico da Gerência-Geral de Alimentos está muito bem embasado, apontando todas as falhas (e ausências) da documentação constante do dossiê peticionado, *vis a vis* a norma que rege o processo de análise de avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcionais, que é a Resolução nº 18/1999.

10. As principais motivações para o indeferimento da petição, verificado o Parecer Técnico nº 0890359/22-5, foram: a) a ausência da especificação adotada pelo fabricante, bem como os laudos analíticos do produto formulado; b) a ausência de informações sobre o fabricante e as etapas de produção do produto (Fórmula Detox); c) ausência de estudos para caracterização do perigo (informações toxicológicas, estudos clínicos e histórico de uso) e ausência do valor de segurança; ausência de recomendação de dosagem diária e de estimativa de exposição às substâncias constantes da Fórmula Detox.

11. De forma resumida, conclui-se que os documentos aportados na petição, inclusive os 64 estudos citados pela requerente, não são suficientes para uma conclusão positiva da análise, visto não apresentarem as informações específicas da fórmula pleiteada.

12. Ainda assim, ao analisar as peças recursais da recorrente, verifica-se que em vários momentos a empresa reconhece que o apresentado, efetivamente não atende a regra técnica, senão vejamos:

Primeiramente gostaria de **fazer uma ERRATA pois a vitamina K não faz parte dessa fórmula e ela foi incluída erroneamente** no peticionamento. **Também fazem parte dessa fórmula a Glutaciona e o Resveratrol que já foram incorporados a lista de ingredientes autorizados** para uso como suplemento alimentar. **Essa fórmula ainda possui Picnogenol e o Aminoácido Acetilcisteína que ainda não estão autorizados pela Anvisa** para uso como suplemento alimentar. (grifo nosso)

13. Verifica-se que em grau de recurso a recorrente informa que os ingredientes Glutaciona, Resveratrol, Picnogenol e Acetilcisteína também estão presentes na Fórmula DETOX, sendo excluída a Vitamina K, o que altera a formulação que foi apresentada no dossiê e analisada pela Anvisa.

14. No Voto nº 290/2022/CRES3/GGREC é explicado que “...o Picnogenol não está autorizado para uso na composição de suplementos alimentares e a Glutaciona obtida a partir de fermentação por *E. coli* W está autorizada apenas para os peticionantes até a inclusão na Instrução Normativa – IN nº 28/2018 e suas atualizações, logo tais constituintes não podem ser empregados na Fórmula Detox.”.

15. Para os apontamentos de que não foram apresentados a especificação adotada pelo fabricante, bem como o local e processo de produção do produto, e de que não há informações claras

sobre a recomendação diária de consumo e condições de uso da Fórmula Detox, a recorrente cita:

“Dessa forma, **seja a especificação, o local, o processo de produção, recomendações diárias de consumo e de uso não são**, em nossa opinião, **fatores necessários para o julgamento da qualidade técnica da fórmula em questão, sendo mera formalidade de uma resolução bastante antiga**, que gera uma enorme burocracia e deve ser revista de modo a facilitar a fabricação dessa fórmula e também o acesso da população aos benefícios dessa fórmula.” *(grifo nosso)*

16. Quanto à Resolução nº 18/1999 (Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos), a despeito da sua data de publicação, a norma está vigente e, somado ao Guia nº 55 (versão 1, de 25/11/2021) “Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares”, e o documento “Pergunta & Resposta – Suplementos Alimentares” (8ª edição, de 1º/9/2022), trazem o conjunto de informações necessárias à petição.

17. Importa registrar que o caso ora em discussão foi previsto no Documento P&R, pergunta 158:

158. A petição de avaliação de eficácia para uso de alegações poderá ser referente a uma formulação com mais de um ingrediente?

Caso o benefício pleiteado esteja relacionado a uma associação de ingredientes, poderá ser peticionada avaliação de eficácia referente ao produto formulado com mais de um ingrediente, desde que atenda a um dos casos a seguir:

a) se a segurança de cada um dos ingredientes já tiver sido demonstrada previamente por meio de petições de avaliação de segurança aprovadas individualmente. Neste caso, a petição de avaliação de eficácia deve apresentar estudos realizados com a formulação completa para comprovação do benefício; ou

b) se a petição for instruída com a documentação completa necessária para a avaliação de segurança e eficácia da formulação. Nesse caso, os estudos que subsidiam a alegação e os estudos toxicológicos apresentados devem ser referentes à formulação completa e não aos ingredientes individuais.

18. Observe-se que o produto é uma associação de ingredientes, no qual 2 dos ingredientes (Picnogenol e o Aminoácido Acetilcisteína) não possuem avaliação de segurança aprovada, não atendendo, portanto, o disposto no item “a”.

19. Também não atende ao referido no item “b” porque não foi apresentada, conforme já demonstrado e reconhecido na própria defesa do recorrente, a documentação completa, inclusive os estudos que subsidiam a alegação e os estudos toxicológicos referentes à formulação completa.

20. 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, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

## VOTO

21. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.522 de 31/08/2022, publicado no DOU nº 167, de 01/09/2022 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

22. Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão recorrida.

23. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

**Romison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/03/2023, às 20:10, 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](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 **2297452** e o código CRC **D7886418**.

---