

**VOTO Nº 38/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo:25351.806840/2020-81

Nº do expediente do recurso (2ª instância):4371629/22-9

Recorrente: P V P S/A

CNPJ:06.700.769/0001-07

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS. INDEFERIMENTO. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO DA QUERCETINA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA.

Descumprimento dos itens “a” e “d” do inciso I do art. 20 da RDC nº 243/2018 e itens 4.1 e 4.2 do Anexo da Resolução nº 17/1999.

**CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4371629/22-9, pela empresa P V P S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 159/2022–CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/08/2020, a empresa em epígrafe protocolou, sob expediente nº 4371629/22-9, petição de assunto 4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

Em 10/02/2021, a Gerência de Avaliação de riscos e eficácia (GEARE), enviou o Ofício nº 0545304216, informando que houve equívoco por parte da solicitante em relação ao assunto de petição aplicado para o pleito em questão. Adicionalmente, informou que o código correto é o 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas.

Em 03/05/2021, a empresa protocolou aditamento sob expediente nº 1701190/21-4, assunto 4121 – Aditamento - Avaliação.

Em 13/12/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição. Na mesma data, a Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) enviou Ofício nº 6206000217, informando sobre os motivos de indeferimento.

Em 02/02/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo sob expediente nº 0424268/22-1.

Em 16/02/2022, a área técnica emitiu o Despacho nº 18/2022/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA.

Em 25/05/2022, mediante 15ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.

Em 27/05/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4223390229, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 07/06/2022.

Em 01/07/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4371629/22-9.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, por meio do despacho nº 158/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

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.

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 07/06/2022, por meio do Ofício nº 4223390229, e que protocolou o presente recurso em 01/07/2022, 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 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 pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente argumenta, em síntese, que:

a) Houve erro na avaliação do processo evidenciado no juízo quanto ao mérito, apresentado no Voto nº 159/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no parecer de indeferimento nº 3313711/21-0;

- b) A quercetina se trata de um ingrediente alimentar;
- c) O ingrediente possui especificação em monografia farmacopeia na Dietary Supplements Compendium of United States Pharmacopeia – USP DSC;
- d) Os itens “a” e “d” do inciso I do art. 20 da RDC nº 243/2018 e itens 4.1. e 4.2 do Anexo da RDC nº 17/1999 indicados como motivo de indeferimento são subjetivos;
- e) Poderia ter havido discussão da dose segura;
- f) Realizou a busca das evidências científicas por meio de metodologia estruturada, eliminando o viés de escolha dos estudos;
- g) Os achados *in vitro* não se confirmam *in vivo* (ratos) e há evidências sobre o consumo em humanos que não se confirmam em ratos;
- h) Há dados evidenciando o consumo humano superior ao valor de segurança calculado a partir da exposição subcrônica em ratos.

#### 4. DA ANÁLISE

Inicialmente, ressalto que o produto foi analisado considerando a categoria de alimento, ingrediente. Desse modo, não há que se falar em erro na avaliação do processo, pois a análise da finalidade e condições de uso propostas no Relatório Técnico e Científico – RTC do ingrediente quercetina é que levaram ao indeferimento da petição.

Quanto à alegação da recorrente sobre a realização de busca das evidências científicas por meio de metodologia estruturada, informo que esse não foi o cerne do indeferimento da petição, mas o fato de que a documentação trazida não foi suficiente para permitir uma adequada avaliação da segurança do ingrediente nas condições de uso pleiteadas, não atendendo, portanto, aos dispositivos legais previstos: itens “a” e “d” do inciso I do art. 20 da RDC n. 243/2018 e itens 4.1 e 4.2 do Anexo da Resolução n. 17/1999.

Quanto às doses e valor de segurança estipulados para o ingrediente, esclareço que o estudo “Safety Aspects of the Use of Quercetin as a Dietary Supplement” (Andres et al. 2018), reporta algumas incertezas quanto aos potenciais efeitos adversos, assim como dos benefícios da suplementação do ingrediente em humanos, em doses muito maiores que aquelas obtidas em uma ingestão dietética.

O supracitado estudo destaca que, embora possa existir efeito protetor da quercetina contra o desenvolvimento de tumor, alguns estudos indicam que a suplementação com quercetina poderia promover o crescimento de células cancerígenas já existentes.

Conforme já pontuado no Voto nº 159/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o racional adotado pela área técnica para determinar o valor de segurança, seguiu uma abordagem conservadora.

Nesse contexto, considerando que na dose mais alta (1900 mg/Kg p.c./dia) do estudo realizado pelo US National Toxicology Program – (NTP (1992), a suplementação com quercetina demonstrou uma tendência no aumento da incidência de neoplasias renais, além da probabilidade de ocorrer aumento de tumores em indivíduos portadores de neoplasias estrogênio dependentes quando suplementados com quercetina (Andres et al. 2018), a área técnica partiu da dose mais elevada, que não demonstrou os efeitos adversos citados, de 400 mg/Kg p.c./dia, aplicando um fator de incerteza de 200. Assim, foi determinado o valor de segurança de 2 mg/kg p.c./dia para humanos, que derivou uma dose de segurança de 120 mg e 140 mg por dia, para adultos com 60 e 70 Kg, respectivamente.

Cabe lembrar que esses valores são compatíveis com a média da ingestão de

quercetina estimada para a população brasileira, de 138.92 mg/dia (Correa V.G. et al 2015).

Apesar do mesmo estudo ter sido utilizado pela recorrente para determinar o valor de segurança, não levou em consideração os efeitos adversos revelados pela suplementação da quercetina na maior dose testada. Portanto, a documentação apresentada não é suficiente para permitir uma adequada avaliação da segurança do ingrediente, nas condições de uso solicitadas, uma vez que as evidências demonstram que uma suplementação segura da quercetina não deve ultrapassar os valores de consumo provenientes de uma dieta regular.

Outrossim, a recorrente informou que, com base no consumo de alimentos que contém naturalmente a quercetina, foi verificada uma ingestão diária entre 37 e 234 mg. Todavia, mesmo levando em consideração a maior faixa de consumo da população brasileira (234 mg/dia), atribuído pela recorrente, a solicitação de ingestão de 1000 mg/dia ainda seria quatro vezes acima do valor de consumo estimado pela dieta normal.

Sendo assim, a documentação apresentada no recurso não esclarece nem agrega informação aos motivos já descritos que fundamentaram o indeferimento, muito menos possibilitam a modificação da decisão exarada.

O recurso interposto não comprovou que houve ilegalidade do ato, nem erro técnico na decisão de indeferimento proferida pela Anvisa.

## 5. DO VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso. É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/03/2023, às 15:21, 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 **2288823** e o código CRC **410E9E39**.