

**VOTO Nº 28/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.680654/2020-14

Empresa: **PROSUGAR INDUSTRIA E COMERCIO S/A**

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Expediente nº: 3150275/21-1

Recurso interposto pela empresa **PROSUGAR INDUSTRIA E COMERCIO S/A** em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso administrativo, expediente 3150275/21-1. Não foi comprovada ilegalidade do ato e nem erro técnico. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGALI

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob o expediente nº 3150275/21-1, impetrado pela empresa PROSUGAR INDUSTRIA E COMERCIO S.A. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14/07/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1649266/21- 9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 348/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição com assunto 4110 – Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas para o produto “HIDROXIMETANO SULFÍNICO ÁCIDO SAL SÓDICO” (HSS), por meio do expediente nº 4462071/20-4 de 17/12/2020, referente ao Processo nº 25351.680654/2020-14. A petição foi indeferida pela área técnica por meio da RE/ANVISA nº 1418, de 07/04/2021, publicada no DOU nº 67, em 12/04/2021. Em 06/05/2021, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 61/2021/SEI pela GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida. Em 14/07/2011, na SJO nº 24 foi deliberado o Não Provimento ao recurso administrativo. Em 20/07/2021 a empresa foi comunicada da decisão por meio do ofício eletrônico nº 2807991214 Em 11/08/2021 protocolou o presente recurso, sob expediente nº 3150275/21-1.

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.

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 foi comunicada da decisão em 20/07/2021, por meio do ofício eletrônico nº 2807991214, e que protocolou o presente recurso, expediente nº 3150275/21-1, em 11/08/2021, 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 de Vigilância Sanitária (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 o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente em sua peça recursal alegou o que se segue:

O processo tange a substância HSSS como coadjuvante, e na submissão, bem como em complementações analíticas posteriores, foram apresentadas evidências de total isenção de presença de traços ou teores da mesma; assim a área técnica direcionou sua atenção á HIPÓTESE de ocorrer resíduos do produto de degradação do HSSS, o formaldeído, carregado até o alimento. Foram apresentadas respostas sobre a configuração do processo de uso do HSSS e sua cinética de reação, pautando a área técnica que, graças a estequiometria da substância, o processamento na fabricação do alimento (Açúcar) e sua aplicação em etapa prévia a obtenção do mesmo; traz total impossibilidade de que o produto de degradação do HSSS, se formado; seja mantido durante os vários eventos de evaporação até a obtenção do alimento final. De qualquer forma a empresa elaborou metodologia de detecção do formaldeído dentro dos limites mais inferiores até daqueles de sua ocorrência natural; buscando conceder á área técnica as evidências sobre os FATOS e não hipóteses de sua NÃO ocorrência dentro do uso pretendido. Assim, novamente, não houve detecção de formaldeído verificada no alimento processado conforme a proposta de utilização do coadjuvante do HSSS, e mesmo assim a empresa aplicou dopagem de formaldeído puro em amostras de controle do alimento açúcar para a comprovação da segurança, pois, mesmo este composto se degrada de maneira natural; gerando assim ALGUMAS detecções em níveis 100 vezes menores de que sua ocorrência natural. Reiteramos que todos os requisitos legais e regulatórios foram observados, bem como a exaustão de todos os dados científicos a respeito do HSS, do formaldeído e de até outras substâncias autorizadas como coadjuvantes, conhecidamente mais danosas e permissíveis a níveis superiores aqueles adotados como crivo para HSSS ou seu POSSÍVEL subproduto o formaldeído, objetivando sim a isenção de falhas quanto a análise de riscos. Foram apresentados materiais sobre o uso do HSS em várias outras áreas, como saúde humana, tratamento de água, controle biológico (fungicida) e sanitização alimentar, com estudos de presença de seu produto de degradação, o formaldeído em proporções superiores ás apresentadas, não estamos isentando o potencial de risco da substância, mas sim defendendo sua NÃO OCORRÊNCIA na aplicação do HSSS para coadjuvante de clareamento do CALDO prévio á obtenção do alimento açúcar. No que tange este recurso e defesa sobre o pedido de inclusão: Reiteramos que inúmeros outros aditivos ou coadjuvantes de aplicação em campo; no cultivo da cana; ou até em outras etapas do processamento da usina de açúcar, são potencialmente mais danosos e apresentam tolerâncias acima daquelas apresentadas para o formaldeído na sua eventualidade de residual no alimento final. Lembramos que mesmo o alimento final, dopado com formaldeído, tem este material degradado naturalmente mesmo sem quaisquer tipos de ação; estando estático em armazenamento, de maneira quase que instantânea. DESPACHO Nº 158/2021-GGREC/GADIP/ANVISA 4/5 Entendemos e defendemos as exigências de estudos de toxicidade crônica e carcinogênese (protocolos

OECD 451, 452 e 453), caso a aplicação fosse de maneira diferente da proposta. Foram observados os padrões de segurança do formaldeído conforme European Food Safety Authority – EFSA como um conhecido aditivo alimentar com presença comprovada de maneira natural, maiores que as detectadas no uso proposto deste pedido de inclusão como coadjuvante tecnológico favor verificar ANEXO I deste recurso:

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15858/7/1>
<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140218> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-undertsca/riskevaluation-formaldehyde>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=177.1> 460

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Formaldehyde> Solicitamos assim a apreciação destas declarações, a verificação cautelosa das análises apresentadas e os relatórios complementares. Somando a isto, requisitamos parlatório com a área técnica visando eliminar quaisquer dúvidas na busca do alinhamento sobre o que tão incansavelmente vimos defendendo. Certos de chegarmos á um ponto de convergência sobre esta oportunidade de tornar um processo de produção de alimentos mais seguro para saúde e meio ambiente; contamos com a compreensão desta tão honrosa agência para demonstrarmos o fruto de inovação e tecnologia gerada no Brasil, sendo só; atenciosamente.

4. DA ANÁLISE

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já debatidas anteriormente no Voto nº 348/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa argumenta que o composto HIDROXIMETANO SULFÍNICO ÁCIDO SAL SÓDICO (HSSS) seria totalmente degradado no açúcar, e que o formaldeído, um dos compostos secundários, seria também totalmente retirado do açúcar devido aos repetidos processos de evaporação aplicados em altas temperaturas, os quais seriam muito superiores ao ponto de ebulição do formaldeído. A própria empresa também argumenta que nos laudos analíticos apresentados obteve resultados entre o limite de detecção e o limite de quantificação, visto que utilizou concentrações da substância na amostra superiores às que seriam utilizadas na prática. Nesse sentido, se o formaldeído desaparecesse completamente do açúcar, em razão de seu baixo ponto de ebulição e das altas temperaturas empregadas no processo, então, não importaria a concentração inicial da substância. A alegação de que toda a substância desapareceria do açúcar não se sustenta com base nos próprios laudos apresentados pela empresa. Dos resultados obtidos sobre a concentração de formaldeído nas amostras de açúcar tratadas, é provável que a substância se ligue a outras substâncias formando entidades químicas mais estáveis, ainda que em proporção residual.

Importante destacar que a própria recorrente pontua, tanto na petição inicial quanto no recurso, o potencial mutagênico do formaldeído, reconhecendo-o como fator de risco. E pelos estudos apresentados, o mesmo racional se aplica ao HSS. Nesse sentido, ressalta-se que a recorrente apresentou estudos de toxicidade subcrônica e o de toxicidade sobre a reprodução e desenvolvimento, ambos de 90 dias. No entanto, para substâncias consideradas genotóxicas, os estudos devem ser conduzidos conforme os protocolos OCDE nº. 451, 452 e 453. Assim, verifica-se que o tempo de empregado para a condução dos estudos foi insuficiente, e nesse caso não é representativo para se observar o efeito no desenvolvimento de câncer, frente a exposição à substância.

Destaco que, conforme aduz a área de alimentos, para substâncias com potencial mutagênico, não é possível derivar uma dose de segurança sem os estudos de toxicidade crônica e carcinogênese (protocolos OECD 451, 452 e 453). Isto porque somente estes estudos simulam, em animais, condições de exposição pela maior parte da vida das cobaias (2 anos), sendo, convencional, dividir o valor do índice NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) do estudo pelo valor de segurança de 100 para extrapolar para humanos. Na inexistência de estudos pré-existentes, cabe ao interessado conduzi-los e apresentá-los à Anvisa quando exigidos ou, alternativamente, utilizar o método TTC que, para substâncias mutagênicas, segundo a *European Food Safety Authority – EFSA*, se baseia no limite de 0.0025 µg/kg (pc/dia).

Ressalta-se, ainda, que na Relação de Documentos para Instrução, referente ao assunto, há a previsão no item 4.3 *Avaliação Toxicológica e caracterização da dose-resposta*, da condução de estudos de Toxicidade crônica e carcinogenicidade, conforme protocolos e diretrizes publicadas em referências internacionais.

Diante de todo o exposto, considerando o potencial mutagênico dos compostos HSSS e formaldeído, e da ausência de estudos de toxicidade crônica e carcinogênese, não há como considerar a alegação da recorrente quanto à ausência de técnicas capazes de detectar e quantificar o formaldeído em concentrações tão baixas, conforme já exposto.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo conforme já proferido pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 348/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/02/2022, às 16:04, 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 **1767550** e o código CRC **5ED6564D**.