

**VOTO Nº 08/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processos nº 25351.012266/2018-83
25351.578974/2017-00
25351.626277/2017-64
25351.216122/2017-11
25351.106067/2016-71

Expediente nº 3045311/20-9
3045410/20-7
3045420/20-4
3045218/20-0
3045416/20-6

Recurso contra a decisão em segunda instância que manteve indeferimento da petição de renovação de registro de Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzima. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Empresa: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.
CNPJ: 07.455.576/0001-92

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. RELATÓRIO

A empresa Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais interpôs recursos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento aos recursos^[2] que solicitavam a reconsideração dos indeferimentos das petições de Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzima.

A motivação dos indeferimentos foi a ausência de protocolo de documentos para adequação dos processos de registro às Resoluções RDC nº 241/2018 e RDC nº 243/2018.

A empresa interpôs os recursos administrativos de 1ª instância contra as decisões em 31/10/2019. Considerando que a argumentação e a documentação peticionada nos recursos foi insuficiente para reverter as decisões iniciais de indeferimento a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida.

A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa os recursos, decidindo por negar provimento a eles^[3]. Inconformada, a Recorrente protocolou, em 08/09/2020, os recursos em 2ª Instância. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto ao juízo de admissibilidade, registre-se que os recursos de 2ª instância foram protocolados no dia 01/09/2020, considerando que a publicação negando provimento aos recursos de 1ª instância aconteceu no dia 31/10/2020 a peça recursal estaria intempestiva. Entretanto, a Resolução RDC nº 355/2020, alterada pela RDC nº 398/2020, vigente à época, suspendeu os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2:

Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

Assim, tendo em vista a suspensão da contagem dos prazos para recursos administrativos previsto pela RDC nº 355/2020, alterada pela RDC nº 398/2020, os recursos foram considerados tempestivos.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo os recursos tempestivos, interpostos por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª Instância, a Recorrente alega que com grande surpresa se deparou com a negativa de provimento ao recuso administrativo em face da decisão de indeferimento do registro de suplementos alimentares contendo probióticos e/ou enzimas, informando a insuficiência de documentação no processo em comento, mantendo o entendimento de que há ausência de documentação que comprove o cumprimento dos requisitos sanitários vigentes.

Afirma que os suplementos alimentares contendo probióticos e/ou enzimas que se pretende registrar é seguro, eficaz e contém qualidade, podendo o mesmo ser referência para ajudar pessoas que estão enfrentando a COVID 19.

Entende que o indeferimento do registro do Suplemento desconsidera todos os atos e procedimentos feitos pela empresa de acordo com a legislação sanitária e os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência previstos expressamente no artigo 2º da Lei nº 9.784/99.

Declara que apresentou toda documentação, demonstrando o atendimento aos requisitos sanitários vigentes à época do peticionamento.

Assevera que a decisão de indeferimento do registro do produto em comento gera impactos para a empresa e para a sociedade, prejudicando processos já em andamento ou concluídos, desconsiderando atos praticados de forma válida, legal e em estrita observância a preceitos sanitários vigentes.

Alega que após a mudança no cenário regulatório concernentes aos suplementos alimentares e probióticos, foram necessários estudos e dados adicionais, além da realização de novos ensaios, justificando uma extensão do prazo para cumprimento com base na data em que o GUIA foi disponibilizado, bem como considerando ainda o lapso temporal causado pela Pandemia que estava sendo enfrentada pelo mundo todo.

Informa que o produto tem o objetivo de *“influenciar positivamente o sistema imunológico, evitando facilitar contaminação do corona vírus, motivo pelo resta ainda mais evidente a necessidade de análise do presente pleito, ponderando-se tudo que já foi apresentado nestes autos”*.

Por fim, solicita que seja dado provimento ao presente recurso administrativo, pelas razões acima aduzidas, devolvendo os autos para a área técnica para análise de todos os documentos juntados.

4. DA ANÁLISE

Em julho de 2018 foi publicado o marco normativo de suplementos alimentares, produtos anteriormente regulados por distintos regulamentos técnicos passaram a ser objeto de um único marco normativo. As mudanças garantiram maior simplicidade normativa, mas exigiram regras de transição detalhadas e prazos que pudessem minimizar os impactos no setor.

Assim, além de atender as regras de transição previstas na RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos gerais para os suplementos alimentares, a empresa com interesse em registrar produtos que contém micro-organismo com alegados benefícios à saúde, também deveria atender os novos requisitos estabelecidos pela RDC nº 241/2018, que define os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Dessa forma, para os pedidos de registro de suplementos alimentares que estavam em tramitação na Anvisa foi definido que as empresas deveriam optar, no prazo de 30 dias, sobre o interesse em desistir do pedido, de aditar petição de acordo com a nova resolução ou de informar que os documentos de segurança e eficácia seriam protocolados em petição específica, conforme previsto na RDC nº 243/2018:

Art. 26. As petições de registro de produtos contendo probióticos ou enzimas que passam a ser enquadrados na categoria de suplementos alimentares e as petições de avaliação de segurança e de eficácia de novos ingredientes, enzimas ou probióticos para uso em suplementos alimentares, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, podendo ser indeferidas por não atendimento a esses requisitos, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas, manifestarem expressamente no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação, o interesse em:

I - desistir do pedido;

II - aditar a petição, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução; ou

III - informar que os documentos para avaliação de segurança e eficácia da enzima ou do probiótico presente no produto objeto da petição de registro serão protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 1º O aditamento de que trata o inciso II deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir da data de publicação desta Resolução, em ato único.

§ 2º O protocolo do pedido de avaliação de segurança e de eficácia da enzima ou do probiótico previsto no inciso III deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 3 Para as empresas que optarem pela situação prevista no inciso III, a decisão sobre a petição de registro será vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 4º Após os prazos estabelecidos no §1º e no §2º, a petição será analisada independente do protocolo de pedidos de avaliação de segurança e de eficácia ou do aditamento de informações complementares ao registro.

Dentre as regras de transição a empresa Vida Forte optou por aditar^[4], no prazo de 365 dias, o pedido com a documentação exigida pelo novo marco normativo. Pelas regras de transição, findo o prazo para aditamento, seria retomada a análise da petição, independentemente se o protocolo tivesse sido efetivado ou não.

Em setembro de 2019, a Anvisa publicou os indeferimentos dos pedidos de registro das misturas de micro-organismo da empresa, tendo como fundamento a ausência de aditamento da documentação complementar exigida pelas RDC nº 243/2018 e RDC nº 241/2018.

Após o indeferimento, ou seja, durante a fase recursal, a empresa solicitou a extensão do prazo para aditamento da documentação faltante. A alegação apresentada é que as mudanças impostas pelos novos regulamentos implicaram a necessidade de reuniões e desenvolvimento de estudos que demandaram mais tempo do que aquele que foi concedido pela resolução. Quanto a este ponto, de acordo

com a GGALI, ao longo do prazo de 365 dias, a empresa não solicitou apoio técnico da gerência para sanar as dificuldades alegadas.

Conforme ainda a área técnica, dos 70 processos em análise sobrestada aguardando a protocolização do aditamento ou da petição de avaliação de segurança e eficácia, apenas 12 processos foram indeferidos pelo não protocolo da documentação, estando entre estes, os 5 processos da empresa Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

Em relação as alegações de que o produto é seguro, eficaz e contém qualidade, podendo o mesmo ser referência para ajudar muitas pessoas que estão enfrentando a COVID 19, a recorrente deve instruir novo pedido, observadas as disposições da legislação atual, com documentação técnico-científica para comprovação do novo benefício relativo ao sistema imunológico. Lembro que indicações medicamentosas ou terapêuticas não podem ser atribuídas aos suplementos alimentares.

Assim, a Recorrente reitera as mesmas alegações já rebatidas pela área técnica, e corroboradas pelo entendimento da Gerência Geral de Recursos, não apresentando, portanto, argumentos que motivem o provimento do recurso.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

[1] 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 29/07/2020.

[2] expediente nº 2651816/19-3, nº 2651696/19-9, nº 2651693/19-4, nº 2651811/19-2 e 2651805/19-8.

[3] publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 12/06/2020, segundo o Aresto nº 1.380 de 29/07/2020.

[4] Conforme § 1º do art. 26 da RDC nº 243/2018



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/01/2021, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1308517** e o código CRC **7AD31FB3**.