

PARA DIVULGAÇÃO IMEDIATA

Serviço de Notícias de Medicina Ortomolecular, 12 de janeiro de 2023

Declarações de benefícios nutricionais e a vitória legal de 2010 proibindo a censura da FDA de alegações de saúde qualificadas

Comentário de Michael Passwater e Richard Passwater, Jr

OMNS (12 de janeiro de 2023) Esta revisão analisa um caso histórico no setor de nutrição para ilustrar os desafios de declarações públicas relacionadas aos benefícios potenciais de nutrientes e outros ingredientes dietéticos. O caso *Alliance for Natural Health v. Sebelius* centrou-se no tema do selênio e na prevenção do câncer, mas a questão maior era e é a liberdade de compartilhar evidências científicas e médicas com o público.

Independentemente da natureza do negócio, a Federal Trade Commission (FTC) dos Estados Unidos afirma que todas as reivindicações devem ser verdadeiras, fundamentadas, não enganosas e justas. As alegações relacionadas à saúde humana também devem atender aos critérios estabelecidos pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. Uma teia de distinções arbitrárias complica esse domínio: entre manter a saúde normal, prevenir doenças e tratar doenças; distinções entre alimentos naturais e preparados; e distinções entre o que constitui evidência razoável para cada classificação de substâncias e afirmações.

A decisão sobre a adequação da evidência para fazer uma alegação relacionada ao bem-estar é de grande importância para a saúde pública. Da mesma forma, a decisão sobre se uma declaração se refere a uma deficiência nutricional ou a um estado de doença também é importante, pois isso determina quais regras regulatórias se aplicam à avaliação da declaração. Por exemplo, a osteoporose é uma doença ou uma deficiência de vitaminas e minerais?

Por definição, uma vitamina é um composto que deve ser consumido para que um ser humano sobreviva ou se reproduza. Esses compostos foram identificados pelo desenvolvimento de uma condição específica, historicamente chamada de "doença de deficiência", que se desenvolveu devido à ingestão aguda inadequada. Por exemplo, a ingestão inadequada de vitamina B1 leva ao desenvolvimento de beribéri. Da mesma forma, vitamina B3 insuficiente leva à pelagra, vitamina B6 insuficiente leva à parestesia, vitamina C inadequada leva ao escorbuto e a deficiência de vitamina D é a principal causa de raquitismo, que envolve cálcio e fósforo inadequados nos ossos. A ingestão inadequada de certos minerais também foi associada ao desenvolvimento de "doenças de deficiência". O bócio endêmico resulta de uma deficiência de iodo e a anemia microcítica pode ser o resultado de uma deficiência de ferro.

A questão é ainda mais complicada porque vitaminas, minerais e outros nutrientes desempenham papéis multifacetados e sinérgicos no bem-estar e na recuperação. A ingestão insuficiente pode causar diretamente o desenvolvimento de certas condições e também pode contribuir para a formação de outras condições. Por exemplo, vitamina C insuficiente pode causar escorbuto, mas também pode prejudicar a absorção de ferro, o que pode levar à anemia por deficiência de ferro. À medida que nosso conhecimento de bioquímica cresceu,

mais caminhos metabólicos e hormonais, interações genéticas e inter-relações entre nutrientes foram descobertos. Parece natural que a lista de benefícios aceitos associados à correção e manutenção de níveis teciduais suficientes de bioquímicos essenciais cresça de acordo. Os nutrientes não apenas ajudam a manter a saúde e previnem doenças relacionadas à deficiência,

A vitamina C é essencial para a geração de colágeno (prevenindo assim o escorbuto), mas também é essencial para o bom funcionamento do sistema imunológico e tem um papel importante na prevenção da arteriosclerose. A niacina previne a pelagra - mas a ingestão abaixo do ideal também está associada a sintomas psiquiátricos, incluindo irritabilidade, falta de concentração, ansiedade, fadiga, perda de memória, inquietação, apatia e depressão, bem como química anormal dos lipídios no sangue. No entanto, décadas após a publicação da ciência e da evidência clínica associando a vitamina C com melhores resultados em infecções virais, hipertensão e doenças cardíacas, e niacina com melhorias na saúde cardiovascular e mental, continua ilegal anunciar esses nutrientes para tais fins.

Enquanto isso, o medicamento aducanumabe foi aprovado pelo FDA em 2021 para uso em pacientes que sofrem da doença de Alzheimer sem demonstração de eficácia clínica (Cleveland Clinic e Mount Sinai se recusaram a fornecer o medicamento), e tratamentos caros de câncer foram aprovados pelo FDA com base em ensaios clínicos sugerindo prolongar a expectativa de vida por algumas semanas. [\[1,2\]](#) O acesso público a informações científicas e médicas é importante para permitir escolhas informadas por pessoas que desejam levar uma vida mais saudável.

De 1992 a 1996, a FDA proibiu as empresas que vendem ácido fólico de dizer às mulheres em idade reprodutiva que 0,4 mg de ácido fólico diariamente antes da gravidez poderia reduzir a incidência de defeitos do tubo neural, incluindo espinha bífida e encefalopatia em 40%.

De 1994 a 2000, a FDA proibiu as empresas que vendem óleos de peixe de dizer aos americanos que os óleos de peixe podem reduzir a incidência de doenças cardíacas coronárias.

De 2000 até o presente, a FDA proíbe as empresas que vendem saw palmetto de dizer aos americanos que o saw palmetto (contendo vitamina E e outros bioquímicos benéficos) reduz o aumento da próstata e alivia os sintomas relacionados.

De 2000 até o presente, o FDA proibiu as empresas que vendem glucosamina e condroitina de informar aos americanos sobre a evidência de que esses ingredientes dietéticos tratam a osteoartrite e aliviam a dor e a rigidez da osteoartrite.

A FDA também afirma que é ilegal dizer a verdade científica de que a niacina reduz o colesterol elevado no sangue.

Lutando contra esse bloqueio doentio da ciência sólida, o advogado Jonathan Emord pratica leis de alimentos e drogas, leis de propaganda enganosa e leis de difamação, e ele atuou como advogado principal em vários casos que consideram inconstitucional a censura do FDA de alegações de relação entre nutrientes e doenças: *Pearson v. Shalala* (DC Cir. 1999); *Pearson v.*

Shalala (DDC 2001); *Pearson v. Thompson* (DDC 2001); *Whitaker v. Thompson* (DDC 2001); *Whitaker v. Thompson* (DDC 2002); e *ANH v. Sebelius* (DDC 2010). [3]

O cenário confuso das declarações de benefícios para a saúde

1. Declarações de Suporte Nutricional (também conhecidas como declarações de Função de Estrutura (S/F)) - As declarações de Função de Estrutura abordam o impacto de uma substância em uma estrutura ou função do corpo. As declarações S/F não podem envolver prevenção ou tratamento de uma doença e devem conter a isenção de responsabilidade da FDA de que a FDA não aprova a declaração e o produto não se destina a tratar ou prevenir uma doença. Exemplos: "A vitamina C ajuda a manter um sistema imunológico saudável", "A melatonina promove um sono reparador".
2. Alegações de saúde - relacionam uma substância a uma doença ou condição relacionada à saúde e são limitadas a alegações sobre a redução do risco de doenças; Não podem ser alegações sobre o diagnóstico, cura, mitigação ou tratamento da doença. Alegações de saúde "autorizadas" devem ter "acordo científico significativo", conforme determinado pelo FDA. Exemplo: "Diets com baixo teor de gordura, ricas em frutas e vegetais (alimentos com baixo teor de gordura e podem conter fibras dietéticas, vitamina A e vitamina C) podem reduzir o risco de alguns tipos de câncer, uma doença associada a muitos fatores. O brócolis é rico em vitaminas A e C, e é uma boa fonte de fibra dietética."
3. Alegações de Saúde Qualificadas - Devem ter suporte científico, mas não requerem "acordo científico significativo". [4] As alegações de saúde qualificadas incluem uma isenção de responsabilidade do FDA. Exemplo: "O selênio pode reduzir o risco de certos tipos de câncer. Algumas evidências científicas sugerem que o consumo de selênio pode reduzir o risco de certas formas de câncer. No entanto, a FDA determinou que essa evidência é limitada e não conclusiva."
4. Alimentos médicos - Uma classe regulatória diferente que permite um vínculo entre um produto e o tratamento de uma doença ou condição. Alimentos medicinais são um produto especialmente formulado e processado (em oposição a um alimento natural) destinado ao manejo dietético de um paciente com necessidades especiais de nutrientes determinadas medicamente que não podem ser alcançadas apenas pela modificação da dieta normal; Os Alimentos Medicinais destinam-se a ser usados apenas por um paciente que recebe supervisão médica ativa e contínua. Exemplo: uma bebida em pó disponível comercialmente contém arginina, proteína de colágeno, glutamina, HMB (β -hidroxi β -metilbutirato), zinco e vitaminas C, E, B12 e se qualifica como um "alimento medicinal" que pode ser comercializado como " [6]
5. Medicamentos - artigos destinados a diagnosticar, tratar ou prevenir doenças são classificados como medicamentos (a menos que atendam à classificação de alimento medicinal). Um pedido de Novo Medicamento em Investigação (IND) deve ser apresentado ao FDA, e o FDA deve revisar e aprovar os aspectos de segurança, eficácia, rotulagem e marketing do produto antes que ele possa ser vendido. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>
6. Prática da Medicina - A prática da medicina não é regulamentada pelo FDA. Os Estados definem e regulam a prática da medicina. Geralmente, tentativas de

diagnosticar um paciente, tratar condições médicas, prescrever medicamentos ou tratamentos ou realizar cirurgias são consideradas práticas de medicina.

A FDA escolhe a luta errada: Aviso da FDA sobre alteração de alegações de saúde qualificadas para selênio

1. Em 2003, a FDA concedeu duas declarações de saúde qualificadas para selênio e certos tipos de câncer. (Reivindicação de Saúde Qualificada: Carta de Decisão Final) Súmula No. 2002P-0457
2. Em 21 de dezembro de 2007, a FDA publicou um aviso de que iria reavaliar as evidências sobre selênio e câncer. [Registro Federal 72 (245) 72738 - 72740 (21 de dezembro de 2007)]
3. A FDA declarou que estava realizando uma reavaliação da base científica para essas alegações de saúde qualificadas por causa de novas evidências científicas que surgiram para essas relações substância-doença. A FDA referiu-se a um relatório de maio de 2006 da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) como o único estudo científico recém-emergido sobre selênio e câncer. No entanto, ao contrário, o relatório AHRQ apoiou um efeito anti-câncer "moderado" de nutrientes contendo selênio.
4. Em março de 2008, Richard Albert Passwater, PhD, e Gerhard Schrauzer, PhD responderam independentemente ao período de comentários públicos da FDA com petições citando mais de 150 referências, incluindo 16 ensaios de intervenção humana e 50 estudos de observação humana de selênio e um ou mais cânceres. (Docket No. FDA-2008-Q-0323)
5. Em junho de 2009, a FDA anunciou a negação de novas alegações de saúde qualificadas e fez restrições às alegações de saúde qualificadas existentes. Nas palavras do Dr. Passwater, "O único curso de ação lógico era processar o FDA para que os tribunais ordenassem que o FDA cumprisse a lei e a Constituição". O processo foi aberto em 31 de julho de 2009. Os advogados Peter Achangelky, Chris Niederhauser e Jonathan Emord processaram o caso. É importante observar que as alegações de saúde mais qualificadas para nutrientes só foram permitidas após ações judiciais contra a censura do FDA.
6. Em 27 de maio de 2010, o Tribunal Distrital em Washington, DC ordenou que a FDA tomasse medidas corretivas para restaurar a proteção da Primeira Emenda e permitir alegações de saúde razoáveis e verdadeiras. [\[7,8\]](#)

Embora preservando e adicionando à lista de alegações de saúde qualificadas específicas para selênio e prevenção do câncer, a maior importância do processo foi a proteção dos direitos da Primeira Emenda e o conceito geral de alegações de saúde verdadeiras. Jonathan Emord comentou: "Não posso exagerar a importância de ANH v. Sebelius (2010). A juíza Ellen Huvelle reafirmou brilhantemente Pearson v. Shalala (1999) e deixou claro, pela primeira vez em qualquer decisão federal, que a FDA não pode selar legalmente reivindicações com qualificações falsas, enganosas ou prolixo ." [\[3\]](#)

Passwater: A FDA cumpriu as ordens do tribunal nos casos anteriores?

Emord: Não. Na verdade, um funcionário da FDA me disse cerca de um ano após a decisão

histórica de Pearson v. Shalala (1999) emitida que a FDA "nunca, jamais" cumpriria essa ordem. Quando ouvi o oficial dizer essas palavras, uma realidade muito fria e dura veio sobre mim. A FDA se vê acima da lei. Não pode haver estado de direito, proteção para as liberdades civis e limites ao poder do governo quando uma agência do governo federal é ilegal e o FDA provou ser ilegal repetidamente. Acontece que, tragicamente, aquele funcionário estava certo. A FDA nunca aderiu à letra ou ao espírito dessa decisão histórica. Esse foi um mandato constitucional final e obrigatório para a agência, mas a FDA se recusa a seguir a exigência de favorecer a divulgação de informações de saúde sobre a supressão como regra operacional. Ele faz o oposto. [3]

A FDA e outras agências federais têm sido referidas como "o quarto ramo do governo federal". Essas agências produzem milhares de regras por ano, recebem financiamento significativo de empresas que são encarregadas de regulamentar e têm pouca responsabilidade perante o público americano que devem proteger. O público pode influenciar indiretamente essas agências por meio da eleição do presidente dos Estados Unidos. O único mecanismo de prestação de contas direta dessas agências ao público é por meio de ações judiciais caras e demoradas. [9]

Proteger o público de danos médicos e desinformação prejudicial é uma tarefa nobre e assustadora. Proteger o público da supressão de informações úteis e da propagação prejudicial, mesmo que bem-intencionada, de opiniões existentes é uma parte desafiadora e importante dessa tarefa. Quando as práticas básicas de lavagem das mãos, medidas de resultados e cessação do tabagismo são recebidas com "ataques ridículos e vituperativos mesmo dentro da profissão médica", e requerem meio século ou mais para serem aceitas, não é surpreendente que a aceitação dos pontos mais delicados da nutrição para prevenir doenças e curar é um desafio. [10-15]

Resumo

É 2023. Mais de 1.100.000 americanos morreram de Covid-19. [18] Os médicos com as maiores taxas de sucesso publicadas no tratamento de pacientes de terapia intensiva com Covid-19 perderam privilégios nos hospitais onde serviam. [19,20] A história sugere que nem as crenças dos dissidentes nem as crenças predominantes das autoridades médicas e reguladoras estão sempre corretas. A consciência das limitações do conhecimento científico e médico atual e a abertura a evidências objetivas são importantes para o progresso. O poder e a sabedoria para distinguir entre uma declaração razoável de benefício potencial para a saúde e uma declaração falsa de benefício potencial para a saúde continua sendo um tópico importante. A liberdade de expressão e a integridade e disciplina para usá-la de maneira verdadeira e confiável são essenciais para construir e manter uma sociedade saudável.

"Acho que, de longe, o projeto de lei mais importante em todo o nosso código é o da difusão do conhecimento entre as pessoas. Nenhum outro fundamento seguro pode ser concebido para a preservação da liberdade e da felicidade." ~Thomas Jefferson para George Wythe 13 de agosto de 1786 [17]

(Michael E. Passwater é certificado pela Sociedade Americana de Patologia Clínica como tecnólogo médico e é especialista em imunohematologia. Richard Passwater, Jr., tem mais de

30 anos de experiência na indústria de suplementos alimentares. Ele é autor de mais de 120 artigos e é o co-inventor de três patentes. Ambos são filhos do autor e membro do Hall da Fama da Medicina Ortomolecular, Dr. Richard A. Passwater.)

Referências e Leitura Adicional

1. Walker J (2021) Cleveland Clinic, Mount Sinai e Providence não darão o novo medicamento para Alzheimer da Biogen. Jornal de Wall Street. 15 de julho de 2021. <https://www.wsj.com/articles/cleveland-clinic-mount-sinai-wont-give-biogens-new-alzheimers-drug-11626366968>
2. Szabo L (2017) Tratamento do Câncer: Esperança vs. Hype. Dezenas de novas drogas contra o câncer fazem pouco para melhorar a sobrevivência, frustrando os pacientes. Keiser Health News. 9 de fevereiro de 2017. <https://khn.org/news/dozens-of-new-cancer-drugs-do-little-to-improve-survival-frustrating-patients>
3. Passwater RA (2010) "A importância da vitória das alegações de saúde e censura global de informações de saúde: uma entrevista com o advogado Jonathan Emord". Revista Alimentos Integrais. Novembro de 2010. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/importance-health-claims-victory-and-global-censorship-health-information>
4. Ellwood KC (2006) O que são alegações de saúde qualificadas? Nutrition Today, Volume 41, Número 2, março/abril de 2006. https://journals.lww.com/nutritiontodayonline/Abstract/2006/03000/What_Are_Qualified_Health_Claims_.4.aspx
5. Orientação da FDA para a Indústria: Perguntas Frequentes sobre Alimentos Medicinais. <https://www.fda.gov/files/food/published/Guidance-for-Industry--Frequently-Asked-Questions-About-Medical-Foods--Second-Edition-%28PDF%29.pdf>
6. Juven(c) ajuda na cicatrização de feridas. <https://www.juven.com>
7. Passwater RA (2010) "Novas alegações de saúde qualificadas pela FDA para o selênio: uma entrevista com o Dr. Gerhard Schrauzer". Revista Alimentos Integrais. Outubro de 2010. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/new-fda-qualified-health-claims-selenium>
8. Passwater RA (2009) "Por que o FDA está confuso sobre o selênio". Revista Alimentos Integrais. Novembro de 2009. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/vitamin-connection/why-fda-confused-about-selenium-health-claims-part-2>
9. Tips SC (2022) "Esta pode ser a decisão mais importante da Suprema Corte neste ano: West Virginia v. EPA". Revista Alimentos Integrais. Setembro de 2022. <https://wholefoodsmagazine.com/columns/legal-tips/this-may-be-the-supreme-courts-most-important-decision-this-year> See More
10. Best M, Neuhauser D (2004) Ignaz Semmelweis e o nascimento do controle de infecções. Qual Saf Health Care 13:233-234. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15175497>
11. Dowling WC (2006) Oliver Wendell Holmes em Paris: Medicine, Theology, and The Autocrat of the Breakfast Table (Durham, NH: University of New Hampshire Press, 2006), 95 ISBN-13: 978-1584655800
12. Lane HJ, Blum N, Fee E (2010) Oliver Wendell Holmes (1809-1894) e Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865): prevenção da transmissão da febre puerperal. Am J Saúde Pública. 100:1008-1009. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20395569>

13. Marca RA. (2009) Ernest Amory Codman, MD, 1869-1940. Clin Orthop Relat Res. 467:2763-2765. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19690929>
 14. Chun J, Bafford AC (2014) História e Histórico da Medição da Qualidade. Clin Colon Rectal Surg. 27:5-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24587698>
 15. Blum A (1999) Alton Ochsner, MD, pioneiro antifumo de 1896-1981. Ochsner J. 1:102-105. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21845126>
 16. Monticello de Thomas Jefferson: citações de Jefferson e cartas familiares <https://tjrs.monticello.org/letter/1283>
 17. Coronavírus nos EUA: Mapa mais recente e contagem de casos. O jornal New York Times. Acessado em 23 de novembro de 2022. <https://www.nytimes.com/interactive/2021/us/covid-cases.html>
 18. Jane Harper (2021) "Médico de Norfolk processando Sentara tem privilégios hospitalares suspensos". O Virginiano-Piloto. 23 de novembro de 2021. <https://www.pilotonline.com/news/health/vp-nw-sentara-doctor-suspended-20211123-5y7uhc6n5rffticae2a47zqjiu-story.html>
 19. <https://covid19criticalcare.com>
 20. Waldstein A (2022) Armadilhas comuns do praticante a evitar ao comercializar suplementos dietéticos. Townsend Letter 472. <https://www.townsendletter.com/article/472-labels-claims-and-suggestions>
- Fundação para Pesquisa em Saúde <https://foundationforhealthresearch.org/articles/covid-19-the-science-we-should-know>

Medicina Nutricional é Medicina Ortomolecular

A medicina ortomolecular usa terapia nutricional segura e eficaz para combater doenças. Para mais informações: <http://www.orthomolecular.org>