



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL

TERMO DE NÃO OBJEÇÃO PARA COADJUVANTE EM PRODUTOS CÁRNEOS

Em cumprimento ao disposto no artigo 270 do Decreto 9013/2017 e suas alterações, a Diretora do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal - DIPOA, da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, **declara a não objeção** deste Departamento à utilização por estabelecimentos sob Inspeção Federal do COADJUVANTE DE TECNOLOGIA a seguir identificado:

1. IDENTIFICAÇÃO:

Nome do coadjuvante: Ácido sulfúrico

Número INS: 513

2. FINALIDADE:

Classe funcional: catalisador, agente de controle de microrganismo, agente de lavagem, solvente de extração, processamento e tratamento (pendente de comprovação da justificativa tecnológica)

Limite máximo: não aplicável (deve atender à definição de coadjuvante de tecnologia)

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A empresa, no Ofício nº 008/SAGMA/2023 (27585825) descreve as seguintes justificativas, transcritas a seguir:

Justificativa complementar: No tratamento da matéria prima: o **ácido sulfúrico auxilia na lavagem da matéria prima, auxiliando na remoção de sujidades superficiais, assim como de substâncias não colagênicas presentes na matéria prima**. Sem o controle do pH, impossibilita o processo de lavagem /limpeza da matéria prima e, portanto, comprometendo a qualidade e pureza da gelatina produzida (Agente de Lavagem ou Descascamento).

Ainda durante o tratamento da matéria prima, estas são inseridas em solução ácida, podendo ser utilizado o ácido sulfúrico para esta finalidade. **A penetração controlada do ácido no interior do material em tratamento, pode promover a abertura entre as fibras de colágeno, através da solubilização de substâncias orgânicas presentes entre as fibras de colágeno, podendo ocorrer também rompimento de algumas ligações não peptídicas, porém sem que haja a desnaturação da proteína colagênica**. A capacidade de solvatação dos íons de sulfato por moléculas de água, contribui para que esta água seja carregada para o interior do material, preparando-o para a etapa posterior de extração. Não havendo o tratamento ácido adequado, compromete as propriedades funcionais e tecnológicas da gelatina produzida, como força de gelificação, viscosidade, dentre outros parâmetros essenciais para o uso da gelatina em suas mais variadas aplicações. Da

mesma forma ocorre com o colágeno hidrolisado, como a viscosidade e características sensoriais, como odor e sabor (Solvente de Extração e Processamento).

A etapa de tratamento ácido pode ocorrer durante várias horas, assim a manutenção de baixo pH decorrente da presença do ácido sulfúrico, promove a **preservação da matéria prima através do controle de microrganismos**. O não uso do ácido sulfúrico, leva a uma perda do rendimento de conversão desta matéria prima em produto (gelatina/colágeno hidrolisado), assim como compromete profundamente a qualidade sensorial do produto final (Agente de Controle de Microrganismos).

A matéria prima tratada com solução de Ácido Sulfúrico, é então submetida ao processo de extração, que ocorre com a adição de água quente. Nesta etapa ocorre o rompimento da estrutura espacial helicoidal do colágeno, principalmente pelo rompimento de ligações de pontes de hidrogênio, podendo ocorrer também algumas quebras adicionais de ligações peptídicas e, portanto, levando a uma hidrólise parcial da fibra de colágeno e a sua solubilização. Esta etapa é responsável pela transformação do colágeno nativo em gelatina ou colágeno hidrolisado.

4. **CONDICIONANTES ADICIONAIS:**

Considerando que a empresa solicitou a inclusão do uso de **ÁCIDO SULFÚRICO (INS 513)** como coadjuvante nas funções de catalisador, agente de controle de microrganismo, agente de lavagem, solvente de extração e processamento e tratamento

Considerando a aprovação da ANVISA no parecer PARECER N° 4359548/22-2:

Opino favoravelmente à extensão de uso do Ácido sulfúrico, INS 513, como coadjuvante de tecnologia para uso em gelatina e colágeno. A substância deve atender à definição de coadjuvante de tecnologia, estando ausente no produto final.

Por se tratar de solicitação de uso em categoria de alimento regulamentada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, é necessário que haja manifestação de ambas as partes para que seja possível a revisão da legislação vigente. Assim, é necessário obter manifestação conclusiva do MAPA em relação à justificativa tecnológica, instruindo cópia deste parecer entre outros documentos exigidos pelo Ministério. Posteriormente, se houver manifestação favorável do Ministério, interessado deverá pleitear na Anvisa uma petição secundária de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA, código 4130.

Ressalta-se que as funções de coadjuvantes de tecnologia encontram-se listadas na Portaria SVS/MS n. 540/1997, não sendo reconhecida a função de agente de ajuste de pH como função de coadjuvante de tecnologia.

Também não se encontra listada solvente de tratamento do couro como função de coadjuvante de tecnologia. A aprovação das funções tecnológicas deve ser considerada em conjunto com a avaliação da justificativa tecnológica. A presente conclusão é embasada nos conhecimentos científicos atuais e nas informações apresentadas pela requerente. A ANVISA pode rever este Parecer frente a novas evidências de que o uso da substância como aditivo alimentar representa um risco significativo à saúde.

Somos de parecer **FAVORÁVEL** a aprovação do COADJUVANTE, na seguinte condição:

Nome do coadjuvante: Ácido sulfúrico

Número INS: 513

Classe funcional: catalisador, agente de controle de microrganismo, agente de lavagem, solvente de extração e processamento e tratamento (pendente de comprovação da justificativa tecnológica)

Limite máximo: não aplicável (deve atender à definição de coadjuvante de tecnologia)

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno Notas: não

aplicável

O presente TERMO DE NÃO OBJEÇÃO é embasado nos conhecimentos científicos atuais e nas informações apresentadas pela requerente. O MAPA pode rever este Parecer frente a novas evidências de que o uso da substância como COADJUVANTE DE TECNOLOGIA representa um risco significativo à saúde.

Conforme esclarecido no Parecer da ANVISA N° 4359548/22-2, a interessada deverá pleitear na Anvisa uma petição secundária de inclusão de uso de aditivos, apresentando junto àquela Agência o parecer favorável da Anvisa e o Termo de não objeção do MAPA.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA SATIE BECKER DE CARVALHO CHINO, Diretora Substituta**, em 03/04/2023, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:
https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **27707622** e o código CRC **CAE3D0D4**.