



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
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: ENZIMA CATALASE. Fonte microbiana, *Aspergillus niger*

Número INS: -

2. FINALIDADE:

Classe funcional: ENZIMA

Limite: *quantum satis*

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: COLÁGENO E GELATINA

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A empresa, em seu relatório (31434674) descreve as seguintes justificativas:

A enzima CATALASE é utilizada para eliminar o peróxido de hidrogênio utilizado na fabricação de colágeno e gelatina transformando-o em água e oxigênio molecular.

Tanto na fabricação da gelatina, quanto na de colágeno, o peróxido de hidrogênio pode ser utilizado na etapa de lavagem inicial das matérias primas e na armazenagem da gelatina/colágeno concentrado, antes da secagem, sendo a catalase utilizada posteriormente para sua degradação após essas etapas.

A enzima é eliminada do produto após a etapa de secagem/esterilização, não restando residual no produto final.

4. CONDICIONANTES ADICIONAIS:

Considerando que no Ofício nº 2/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (31434687), a ANVISA entende que as enzimas utilizadas como coadjuvante de tecnologia teve aprovação geral pela RDC 53/2014 (posteriormente revogada pela RDC ANVISA Nº 728, DE 1º DE JULHO DE 2022).

Considerando que na RDC ANVISA Nº 728, DE 1º DE JULHO DE 2022, a CATALASE est com uso autorizado pelo Órgão da Saúde como ENZIMAS DE ORIGEM MICROBIANA - CATALAS fonte *Aspergillus niger*, com limite quantum satis (q.s).

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

Nome do coadjuvante: ENZIMA CATALASE. Fonte microbiana, *Aspergillus niger*

Número INS: -

Classe funcional: ENZIMA

Limite: *quantum satis*

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: GELATINA E COLÁGENO

Condicionante: O fluxo de produção deverá obrigatoriamente apresentar etapa de tratamento térmico suficientes para inativação da enzima CATALASE, a fim de garantir que não seja detectada a sua presença no produto final.

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 fluxo acordado entre MAPA e ANVISA, 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 ANA LUCIA DE PAULA VIANA, Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, em 20/10/2023, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



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 31659731 e o código CRC 8A005C20.