



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

TERMO DE NÃO OBJEÇÃO PARA COADJUVANTES EM PRODUTOS CÁRNEOS E DE PESCADO

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 a seguir identificado:

1. IDENTIFICAÇÃO:

- Nome do coadjuvante: Celulose em pó
- Número INS: 460 (ii)

2. FINALIDADE:

Classe funcional: Agente de clarificação/agente de filtração
Limite máximo: não aplicável
Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno
Notas: não aplicável

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A empresa, em seu requerimento (26990592) descreve as seguintes justificativas, transcritas a seguir:

3.1. Categoria(s) e subcategoria(s) do(s) alimento(s) em que a substância será utilizada

Colágenos e Gelatinas, Padrão de Identidade e Qualidade disponível na PORTARIA Nº 384, DE 25 DE AGOSTO DE 2021 (Aprova os Regulamentos Técnicos que fixam os padrões de identidade e qualidade para gelatina, gelatina hidrolisada e colágeno comestíveis.

3.2. Classe funcional

A celulose pode ser como agente de clarificação/agente de filtração.

3.3. Limite

A quantidade usada em gelatina e colágeno é *quantum satis*.

Em seu requerimento (26990592), em seu item d., empresa informa a finalidade tecnológica desempenhada pela substância no alimento:

3.4. Características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância nos

limites pleiteados

Justifica-se que a celulose é utilizada para a remoção física de partículas presentes na gelatina, que passa por este elemento filtrante, de forma que as partículas não solúveis fiquem retidas no material celulósico.

3.5. Descrição da forma de atuação e interação da substância com o alimento

Utilizado como elemento filtrante nos filtros de placas, para a retenção de impurezas da gelatina.

3.6. Demonstração da equivalência ou das vantagens em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional.

A celulose é um polímero orgânico muito utilizado como elemento filtrante por ser inerte, recuperável, de fácil obtenção e de interação zero com o fluxo de gelatina.

Obs.: Não foram apresentadas comparações com outras substâncias filtrantes já aprovadas.

Fluxograma de produção do alimento

3.7. No fluxograma apresentado, o uso da celulose se dará nas seguintes etapas:

GELATINA

1.5 PURIFICAÇÃO: A solução de gelatina é centrifugada para separação e remoção de materiais leves e pesados (gordura e fibras). Após a centrifugação, a solução de gelatina é filtrada (**1ª filtração**), **através de meios filtrantes a base de celulose**, para remover sólidos e posteriormente ultrafiltrada, através de sistema de membranas que concentra a solução de gelatina e remove parte dos sais presentes. Em seguida a solução de gelatina é deionizada através de resinas de troca iônica (catiônica e aniônica) para redução dos sais ainda presentes. **Obs.:** A regeneração das resinas é realizada com Ácido Clorídrico e Hidróxido de Sódio. Após a deionização e/ou evaporação, a solução de gelatina é filtrada (**2ª filtração**) **pelo sistema de filtração em polpas de celulose para finalização da remoção de sólidos. (grifo nosso)**

COLÁGENO HIDROLISADO

1.6 PURIFICAÇÃO: A solução de colágeno hidrolisado é centrifugada para separação e remoção de gordura e sólidos. Em seguida a solução de colágeno é filtrada (**1ª Filtração**), **através de meios filtrantes a base de celulose**, para remover sólidos ou alternativamente pode passar pelo processo de purificação através da utilização de uma peneira vibratória seguida pela microfiltração para remoção de gorduras e sólidos. Após a etapa de purificação por um dos processos descritos acima a solução de colágeno hidrolisado é deionizada através de resinas de troca iônica (catiônica e aniônica) para redução dos sais. Em função da qualidade desejada do produto, a solução de colágeno pode ou não passar por uma nova etapa de purificação em resinas ou outros meios adsorventes (carvão ativo, terra diatomácea). Após as etapas descritas anteriormente e/ou etapa de evaporação a solução de colágeno pode seguir novamente pelo sistema de filtração (**2ª Filtração**) **em polpas de celulose para finalização da remoção de sólidos. Obs.:** A regeneração das resinas é realizada com Ácido Clorídrico e Hidróxido de Sódio. **(grifo nosso)**

3.8. No caso de coadjuvante de tecnologia, identificar e descrever os métodos utilizados para sua eliminação ou inativação no alimento, quando aplicável

A celulose é utilizada como meio filtrante, ou seja, ela é conformada em um filtro e fica fixa ao passo que o fluxo de gelatina passa por ela, retraindo as impurezas na matriz celulósica e a gelatina seguindo a diante no processo. Como o meio filtrante é conformado em um filtro fixo, tal como as resinas o coadjuvante entra em contato apenas enquanto o fluxo está passando e não segue com o produto.

4. CONDICIONANTES ADICIONAIS:

Considerando o pedido da empresa do uso da celulose em pó - INS 460 (ii) - como COADJUVANTE DE TECNOLOGIA na função de Agente de clarificação/agente de filtração

Considerando a justificativa tecnológica apresentada.

Considerando os documentos inseridos neste processo.

Considerando o parecer da ANVISA.

Somos de parecer FAVORÁVEL ao uso da celulose em pó - INS 460 (ii)- como

COADJUVANTE DE TECNOLOGIA, na seguinte condição:

Nome do coadjuvante: Celulose em pó

Número INS: 460 (ii)

Classe funcional: Agente de clarificação/agente de filtração

Limite máximo: não aplicável

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 alimentar representa um risco significativo à saúde.

Conforme esclarecido no Parecer da ANVISA N° 4370801/22-1, 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 22/03/2023, às 20:49, 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 **27506008** e o código CRC **884D028E**.