



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

TERMO DE NÃO OBJEÇÃO PARA ADITIVO E/OU 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 e Pecuária, **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 PAPAÍNA, das seguintes fontes vegetais: Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (Carica papaya e Ananas bracteatus)

- Número INS: -

2. FINALIDADE:

Classe funcional: ENZIMA

Limite máximo: q.s.

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A associação, em seu requerimento (33733833), descreve as seguintes justificativas, transcritas a seguir:

A escolha de cada enzima depende da etapa de processo em que ela será usada.

Para produção de gelatina, as enzimas proteolíticas são usadas para hidrólise parcial da gelatina, quebrando as cadeias da proteína colagênica, reduzindo seus tamanhos e consequentemente, reduzindo a viscosidade da solução.

Especificamente no colágeno hidrolisado, as enzimas proteolíticas são usadas para hidrólise enzimática de forma controlada, buscando a obtenção de um perfil específico de peptídeos no produto final.

O uso de enzimas não específicas, cliva aleatoriamente a molécula da proteína colagênica nativa gerando cadeias de forma aleatorizada, que é o caso da gelatina.

Ao contrário, a utilização de enzimas específicas e da hidrólise enzimática sequenciada, resulta na clivagem de pontos específicos da molécula da proteína colagênica, gerando combinações de peptídeos com atividades biológicas diferenciadas, que é o caso do colágeno hidrolisado.

O colágeno hidrolisado (ou hidrolisado de gelatina) é produzido com a mesma matéria-prima da gelatina padrão. No entanto, no caso do hidrolisado, o colágeno é decomposto por meio de digestão enzimática bioquímica em vários estágios, em vez da clivagem físico-química aplicada durante a produção de gelatina comestível. O processo enzimático é realizado até que um peso molecular especificado seja obtido. Isto confere ao produto a qualidade especial de ser solúvel em água fria.

Frequentemente, é utilizada uma combinação de hidrólise enzimática e química/física. Numa primeira etapa o fabricante produz a gelatina, que depois é hidrolisada com enzimas até atingir o peso molecular desejado.

É importante ressaltar que a papaína é apenas uma das enzimas usadas na produção de gelatina. A seleção da(s) enzima(s) e as condições de hidrólise determinam essencialmente as propriedades sensoriais do produto final.

Além disso, na etapa de tratamento térmico, onde a temperatura é $\geq 138^{\circ}\text{C}$ e o tempo de residência é de no mínimo 4 segundos, ocorre a completa inativação da enzima. Essa etapa é um Ponto Crítico de Controle (PCC) no processo, com monitoramento contínuo da temperatura e do tempo de residência, e a verificação é feita lote a lote.

4. CONDICIONANTES ADICIONAIS:

Conforme Ofício nº 2/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (33733844), a ANVISA entende que as enzimas utilizadas como coadjuvante de tecnologia possuem aprovação geral em alimentos pela RDC 53/2014 (posteriormente revogada pela RDC ANVISA Nº 728, DE 1º DE JULHO DE 2022):

Em alguns casos, como as enzimas utilizadas como coadjuvantes, houve aprovação em caráter geral na legislação brasileira para a fabricação da alimentos e ingredientes pela RDC n. 53/2014 podendo ser utilizadas em limite quantum satis, ou seja, em quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado e desde que cumpram com a definição de coadjuvante de tecnologia, devendo ser inativadas no produto final e podendo permanecer, inevitavelmente, resíduos ou derivados. É o caso da Enzima Protease, derivada de *Bacillus licheniformis* e da Enzima Catalase, derivada de *Aspergillus niger*. Portanto, não há preocupação por parte da Anvisa em relação à segurança de uso destas enzimas na fabricação de colágeno e colágeno hidrolisado.

Considerando que a enzima PAPAÍNA das fontes "Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (Carica papaya e Ananas bracteatus" constam na RDC ANVISA Nº 728, DE 1º DE JULHO DE 2022, para uso em alimentos em geral e com limite de uso q.s.

Considerando a justificativa tecnológica apresentada pela interessada ao MAPA.

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

Nome do coadjuvante: ENZIMA PAPAÍNA, fontes vegetais: Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (Carica papaya e Ananas bracteatus

INS: -

Classe funcional: ENZIMA

Limite máximo: q.s.

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatinas e colágeno

Condicionante: O fluxo de produção deverá obrigatoriamente apresentar etapa de tratamento térmico suficiente para inativação da enzima PROTEASE, 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 alimentar representa um risco significativo à saúde.

Conforme fluxo acordado entre MAPA e ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/arquivos/FLUXOGRAMADEAPROVAODEADITIVOSANVISAMAPA2.pdf>), a interessada deverá pleitear na Anvisa uma petição secundária de inclusão de uso de coadjuvante, 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, Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal**, em 24/04/2024, às 19:02, 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 **34943798** e o código CRC **27D08D12**.