



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 ADITIVO a seguir identificado:

1. IDENTIFICAÇÃO:

Nome do coadjuvante: HIDRÓXIDO DE SÓDIO

Número INS: 524

2. FINALIDADE:

Classe funcional: ADITIVO REGULADOR DE ACIDEZ

Limite: *quantum satis*

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: GELATINA E COLÁGENO

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A ANVISA emitiu uma "RETIFICAÇÃO DE PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO ALIMENTOS - PARECER TÉCNICO 4365011/22-9" em 27/02/2023 (27631613) onde consta:

"MOTIVAÇÃO DA RETIFICAÇÃO Considerando que a função de regulador de acidez consta dentre as funções de uso solicitadas pela empresa no processo em questão e que, dentre as funções de uso solicitados pela empresa, é a única função constante na manifestação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAP) realizada por meio do processo 25351.900978/2021-57, informamos as correções no parecer conforme a seguir:

"Leia-se:

"9. Conclusão

Opino favoravelmente à extensão de uso de Hidróxido de Sódio, INS 524, como aditivo alimentar com a função de regulador de acidez em gelatina e colágeno, com limite máximo quantum satis.

Considerando que a manifestação existente do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAP) até o momento considera apenas a função de agente de ajuste de pH conforme processo 25351.900978/2021-57, função reconhecida pela Portaria SVS/MS n. 540/1997 como sendo de aditivo

alimentar, informo que o código de assunto de petição foi alterado de 4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas para 4113 - Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas."

"9.1 Condições de aprovação

Nome do aditivo alimentar: Hidróxido de Sódio

Número INS: 524

Classe funcional: regulador de acidez

Limite máximo: quantum satis

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno

Notas: não aplicável

Atualização de regulamentação: incluir na legislação de aditivos alimentares a previsão de uso de hidróxido de sódio, INS 524, como aditivo alimentar com a função de regulador de acidez e limite máximo quantum satis."

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esclarecemos que são mantidas todas as demais informações e condições de uso aprovadas anteriormente, exceto aquelas retificadas e descritas acima.

De forma a evitar a disseminação de informação incorreta ou incompleta, esta retificação deverá ser anexada à versão do Parecer Técnico 4365011/22-9 encaminhado à caixa postal do interessado em 04/07/2022."

Em sua nova solicitação (27631612), a interessada conclui:

Conclui-se, portanto, que o uso do hidróxido de sódio no processo de produção da gelatina/colágeno hidrolisado tem diferentes e essenciais funções para a obtenção do produto de forma controlada e **o pH básico gerado pela sua utilização tem a função de preparar o ambiente para as reações químicas e transformações físicas e sensoriais que ocorrem no processo de produção de gelatina/colágeno hidrolisado.**

Sendo assim o ajuste de pH é uma função secundária para as diferentes funções tecnológicas que o hidróxido de sódio tem no processo de produção, como:

- Agente de lavagem ou descascamento,
- Agente de controle de microrganismos,
- Catalisador e Solvente de extração e processamento,

Diante do exposto, haverá a necessidade de novo peticionamento junto à ANVISA para revisão da categoria aprovada (de aditivo para coadjuvante de tecnologia), bem como para complementação das funções, conforme apresentado na justificativa acima. (grifo nosso)

4. CONDICIONANTES ADICIONAIS:

Considerando que na justificativa complementar apresentada, o hidróxido de sódio controla o pH para a lavagem e limpeza da matéria prima e promove o ajuste do ponto isoelétrico da gelatina.

Considerando o novo parecer emitido pela ANVISA.

Neste momento, somos favoráveis a utilização do hidróxido de sódio (INS 524) como aditivo regulador de acidez, com limite máximo *quantum satis*, para a fabricação de colágenos e gelatinas.

Esse parecer poderá ser revisto, em caso de aprovação pela ANVISA de novas funções para a substância no produto.

Condições de aprovação:

Nome do aditivo: HIDRÓXIDO DE SÓDIO

Número INS: 524

Classe funcional: REGULADOR DE ACIDEZ

Limite: *quantum satis*

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: GELATINA E COLÁGENO

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 ADITIVO representa um risco significativo à saúde.

Conforme esclarecido no Parecer da ANVISA N° 4365011/22-9, 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 04/04/2023, às 11:45, 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 **27710051** e o código CRC **E3111A26**.