



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, 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 aditivo: Polisorbato 80
- Número INS: 433

2. FINALIDADE:

Classe funcional: antiespumante
Limite máximo: 0,0290 g/100g ou 290 mg/kg
Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno

3. JUSTIFICATIVA TÉCNICA:

A empresa, em seu requerimento (26988671) descreve as seguintes justificativas, transcritas a seguir:

Categoria e subcategoria do alimento em que a substância será utilizada

Classe funcional:

De acordo com o Codex Alimentarius, o polisorbato 80 - INS 433 pode ser utilizado com diferentes funções e classificações podendo ser classificado como coadjuvante de tecnologia com a função de agente antiespumante (ação sufroactante).

De acordo com o uso proposto neste relatório técnico o polisorbato 80 deve ser classificado como coadjuvante de tecnologia para uso no processo de fabricação de proteínas, como gelatina e colágeno pois tem função apenas durante o processo de fabricação podendo conter apenas traços do mesmo no produto final sem função tecnológica.

Este Relatório Técnico solicita a inclusão do uso de Polisorbato 80 - INS 433 para uso no processo de fabricação de proteínas, como gelatinas e colágeno, com a seguinte **classe funcional: Detergente (substância que modifica a tensão superficial em alimentos)**.

Ação de ordem tecnológica (finalidade) desempenhada pela substância no alimento.

Características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância:

Os processos de fabricação de várias proteínas envolvem algumas similaridades, como a extração da proteína, concentração e secagem. Na etapa de concentração ocorre a formação de espuma, que na maioria das vezes poderá dificultar a troca de calor, o que impacta na eficiência de tratamento térmico visando a segurança alimentar destes produtos, os quais podem apresentar uma carga microbiana significativa proveniente da cadeia de origem. Desta forma, faz-se necessário buscar a melhoria da eficiência na troca de calor durante as operações unitárias de concentração e secagem, sendo um fator preponderante a formação de espuma.

Durante o processo de concentração ou evaporação a espuma gerada na câmara de vácuo é arrastada, significando uma grande perda de eficiência, além de ser um potencial fonte de contaminação, em decorrência das incrustações que podem acontecer ao longo do tubo de vácuo e equipamentos.

O Polisorbato 80 será utilizado no processo com a funcionalidade técnica de reduzir a formação de espuma durante o processo de evaporação e com isso melhorar a eficiência de concentração da proteína, neste caso a gelatina, e assim evitar a geração de fontes prováveis de contaminação microbiológica.

A adição do Polisorbato 80 se daria na etapa de CONCENTRAÇÃO, no processo de fabricação, conforme informado no seu requerimento:

Concentração: são usadas evaporadoras multistágio para remover parte da água da solução de gelatina. Assim, o produto fica mais viscoso, com consistência similar à do mel. Esta solução de viscosidade mais alta passa por novos filtros de celulose para que as partículas que ainda restarem possam ser removidas. O Polisorbato 80 é adicionado junto aos evaporadores, etapa onde possui função tecnológica, para diminuir o volume de espuma.

Métodos utilizados para sua eliminação ou inativação no alimento:

O Polisorbato será adicionado à Evaporadora, passando por uma unidade secundária da mesma, onde atuará na redução da espuma indesejada. Na sequência, a solução de gelatina resultante da concentração é esterilizada a temperatura mínima de 138C por 4 segundos. Com o ponto de ebulição do polisorbato sendo a partir de 100C a uma pressão de 1atm, durante a esterilização a sua concentração no produto é reduzida a níveis abaixo do limite de detecção.

4. **CONDICIONANTES ADICIONAIS:**

Considerando que a empresa solicitou a inclusão do uso de Polisorbato 80 – INS 433 para uso no processo de fabricação de proteínas, como gelatinas e colágeno, com a seguinte **classe funcional: Detergente (substância que modifica a tensão superficial em alimentos)**.

Considerando que no processo de fabricação apresentado o Polisorbato 80 é usado como ANTIESPUMANTE.

Considerando que a empresa não apresentou racional de etapas no processo que comprovadamente eliminariam a substância, considerando a justificativa tecnológica apresentada de redução da formação da espuma.

Considerando a definição de aditivo alimentar antiespumante dada pela Portaria SVS/MS n. 540/1997

Considerando o parecer da ANVISA à extensão de uso de Polisorbato 80, INS 433, com limite de 0,029 g/100g ou 290 mg/kg para gelatina e colágeno.

Somos de PARECER favorável a aprovação do ADITIVO, na seguinte condição:

Nome do aditivo: Polisorbato 80 Número

INS: 433

Classe funcional: antiespumante

Limite máximo: 0,0290 g/100g ou 290 mg/kg

Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatinas 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 alimentar representa um risco significativo à saúde.

Conforme esclarecido no Parecer da ANVISA N° 4710955/22-5, 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 20:51, 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 27508945 e o código CRC 5310D143.