# RESOLUÇÃO Da DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 53, DE 7 DE OUTUBRO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 194, de 8 de outubro de 2014)

Dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada, nos termos desta Resolução, a lista de enzimas com suas respectivas fontes de obtenção, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso como coadjuvante de tecnologia na produção de alimentos em geral.

Art. 2º As enzimas e suas respectivas fontes de obtenção autorizadas em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral são as listadas no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º As preparações enzimáticas podem ser adicionadas dos aditivos alimentares listados no Anexo II desta Resolução, em limite *quantum satis* (q.s.).

§1º O uso de aditivos alimentares na produção de preparações enzimáticas deve atender aos princípios de transferência de aditivos alimentares estabelecidos em Regulamento Técnico específico sobre Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

§2º As preparações enzimáticas também podem ser adicionadas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para os alimentos aos quais se destinam, conforme Regulamentos Técnicos específicos.

Art. 4º Os veículos autorizados na elaboração de preparações enzimáticas constam do Anexo III desta Resolução.

Parágrafo único. Os ingredientes autorizados para os alimentos aos quais se destinam as preparações enzimáticas também podem ser utilizados como veículos.

Art. 5º A inclusão de enzimas não constantes nesta Resolução pode ocorrer mediante autorização da ANVISA, a pedido da parte interessada (importador ou fabricante), com base no estabelecido no Regulamento Técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.

Art. 6º As empresas têm o prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8° Revogam-se a Resolução RDC nº 26, de 26 de maio de 2009, que aprova a lista de enzimas permitidas para uso em alimentos destinados ao consumo humano conforme a sua origem em substituição ao Anexo I da Resolução RDC nº 205 de 14 de novembro de 2006, e a tabela referente aos coadjuvantes de tecnologia para alimentos à base de cereais para alimentação infantil, anexa à Resolução RDC n. 27, de 13 de fevereiro de 2004, que aprova para alimentos à base de cereais para alimentação infantil a extensão de uso de aditivos alimentares coadjuvantes de tecnologia.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

**ANEXO I**

**ENZIMAS PERMITIDAS PARA USO EM ALIMENTOS EM GERAL DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO, CONFORME A SUA ORIGEM**

**- ENZIMAS DE ORIGEM ANIMAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome da Enzima ou**  **Complexo** | **Fonte(s)** |
| Alfa-amilase | Pâncreas suíno e bovino |
| Catalase | Fígado de cavalo ou bovino |
| Quimosina | Abomaso de bezerro e caprino |
| Lactoperoxidase | Leite bovino |
| Lipase | Abomaso e glândula salivar de bovino, suíno, caprino e ovino |
| Estômago bovino |
| Pâncreas suíno e bovino |
| Lisozima | Clara de ovo |
| Pepsina bovina | Abomaso (4a parte do estômago) |
| Pepsina suína | Mucosa vermelha (como mucosa gástrica) |
| Pepsina ave | *Proventicum* de frango |
| Fosfolipase A2 | Pâncreas suíno |
| Fosfolipase A2 | Pâncreas suíno expresso em *Aspergillus niger* |
| Pancreatina | Pâncreas suíno e bovino |
| Proteases - coalho complexo | Abomaso de ruminantes |
| Tripsina ou quimotripsina | Pâncreas suíno e bovino |

**- ENZIMAS DE ORIGEM VEGETAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome da Enzima ou**  **Complexo** | **Fonte(s)** |
| Alfa-amilase | Malte, cereais e leguminosas maltadas |
| Beta-amilase | Malte, cereais e leguminosas maltadas |
| Batata doce (*Ipomoea batatas)* |
| Bromelina | Caule, folhas e frutos da família Bromeliaceae (*Ananas sativus* e *Ananas comosus*) |
| Coagulase vegetal | Cardo *Cynara cardunculus*  Figo *Ficus carica* |
| Ficina | Caules, folhas e frutos da família Ficus (*Ficus glabrata* e *Ficus carica*) |
| Lipoxigenase | Farinha de soja |
| Papaína | Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (*Carica papaya* e *Ananas bracteatus*) |
| Peroxidase | Raiz forte, farinha de soja, farinha de trigo |

**- ENZIMAS DE ORIGEM MICROBIANA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome da Enzima ou**  **Complexo** | **Fonte(s)** |
| Alfa-acetolactato decarboxilase | *Bacillus brevis* expresso em *Bacillus subtilis* |
| Alfa-amilase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Bacillus licheniformis*  *Bacillus licheniformis* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Bacillus licheniformis* e *Bacillus amyloliquefaciens* expresso em *Bacillus licheniformis* |
| *Bacillus megaterium* expresso em *Bacillus subtilis*  *Bacillus stearothermophilus*  *Bacillus stearothermophilus* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Bacillus stearothermophilus* expresso em *Bacillus subtilis*  *Bacillus subtilis* |
| *Rhizopus delemar*  *Rhizopus oryzae*  *Thermoccocales* expresso em *Pseudomonas fluorecens* |
| Alfa-galactosidase | *Aspergillus niger*  *Mortierella vinacea*  *Saccharomyces carlsbergensis* |
| Amilase maltogênica | *Bacillus stearothermophilus* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Bacillus stearothermophilus* expresso em *Bacillus subtilis*  *Pseudomonas stutzeri* expresso em *Bacillus licheniformis* |
| Amiloglucosidase ou glucoamilase | *Aspergillus awamori*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Rhizopus arrhizus* |
|  | *Rhizopus delemar*  *Rhizopus niveus*  *Rhizopus oryzae*  *Talaromyces emersonii* expresso em *Aspergillus niger* |
| *Trichoderma reesei*  *Trichoderma reesei* expresso em *Trichoderma reesei* |
| Aminopeptidase  leucina | *Lactococcus lactis* |
| Arabinofuranosidase | *Aspergillus niger* |
| Asparaginase | *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Pyrococcus furiosus* expresso em *Bacillus subtilis* |
| Beta-amilase | *Bacillus cereus*  *Bacillus megaterium*  *Bacillus subtilis* |
| Beta-glucanase | *Aspergillus aculeatus*  *Aspergillus niger*  *Bacillus subtilis*  *Disporotrichum dimorphosphorum*  *Humicola insolens* |
| *Penicillium emersonii*  *Talaromycese mersonii*  *Trichoderma harzianum*  *Trichoderma longibrachiatum*  *Trichoderma reesei* |
| Beta-glucosidase ou celobiose | *Aspergillus niger*  *Trichoderma harzianum*  *Trichoderma reesei* |
| Catalase | *Aspergillus niger*  *Micrococcus lysodeicticus* |
| Celulase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Penicillium funiculosum*  *Rhizopus delemar*  *Rhizopus oryzae* |
| *Sporotrichum dimorphosporum*  *Thielavia terrestris*  *Trichoderma longibrachiatum*  *Trichoderma reesei* |
| Dextranase | *Bacillus subtilis*  *Chaetomium erraticum*  *Chaetomium gracile* |
| *Klebsiella aerogenes*  *Penicillium funiculosum*  *Penicillium lilacinum* |
| Esterase | *Aspergillus niger*  *Mucor miehei*  *Trichoderma reesei* |
| Enzima ramificadora | *Rhodothermus obamensis* expresso em *Bacillus subtilis* |
| Fitase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger* |
| Fosfatidilcolina esterol o-aciltransferase | *Aeromonas salmonicida* expresso em *Bacillus licheniformis* |
| Fosfolipase A1 | *Fusarium venenatum* expresso em *Aspergillus oryzae* |
| Fosfolipase A2 | *Streptomyces violaceoruber* |
| Fosfolipase C | *Pichia pastoris* |
| Glucose isomerase ou xilose isomerase | *Actinoplanes missourienses*  *Bacillus coagulans*  *Microbacterium arborensens*  *Streptomyces albus*  *Streptomyces murinus* |
| *Streptomyces olivaceus*  *Streptomyces olivochromogenes*  *Streptomyces rubiginosus*  *Streptomyces violaceoniger* |
| Glucose-oxidase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Penicillium amagasakiense* |
| Hemicelulase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Bacillus subtilis*  *Rhizopus delemar*  *Rhizopus oryzae* |
| *Sporotrichum dimorphosporum*  *Trichoderma reesei* |
| Hexose oxidase | *Chondrus crispus* expresso em *Hansenula polymorpha* |
| Inulinase | *Aspergillus niger*  *Kluyveromyces fragilis*  *Sporotrichum dimorphosporum* |
| Invertase ou beta-frutofuranosidase | *Aspergillus niger*  *Bacillus subtilis*  *Kluyveromyces fragilis*  *Saccharomyces carlsbergensis*  *Saccharomyces cerevisiae* |
| **Isomaltulosesintase** | *Protaminobacter rubrum* |
| Lacase | ***Myceliphthora thermophila* expresso em *Aspergillus oryzae*** |
| Lactaseou beta-galactosidase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Aspergillus oryzae* **expresso em** *Aspergillus niger*  *Candida pseudotropicalis* |
| *Kluyveromyces fragilis*  *Kluyveromyces lactis*  *Kluyveromyces marxianus*  *Saccharomyces sp* |
| Lipase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Brevibacterium lineus* |
| *Candida antarctica* expresso em *Aspergillus niger*  *Candida lipolytica* |
| *Candida rugosa* |
| *Fusarium culmorum* expresso em *Aspergillus niger*  *Fusarium heterosporum* expresso em *Hansenula polymorpha (Pichia angusta)*  *Fusarium oxysporum* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Humicola lanuginosa* expresso em *Aspergillus oryzae* |
| *Mucor javanicus*  *Mucor pusillus*  *Penicillium camembertii*  *Rhizomucor miehei* |
| *Rhizopusar rhizus*  *Rhizopus delemar*  *Rhizomucor miehei* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Rhizopus nigrican* |
| *Rhizopus niveus*  *Thermomyces lanuginosus* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Thermomyces lanuginosus* e *Fusarium oxysporum* expresso em *Aspergillus oryzae* |
| Lisofosfolipase | *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger* |
| Maltase ou alfa-glucosidase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Rhizopus oryzae*  *Trichoderma reesei* |
| Nitrato redutase | *Micrococcus violagabriella* |
| Pectina esterase | *Aspergillus aculeatus* ou *Aspergillus Níger* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus níger* expresso em *Aspergillus niger* |
| Pectinaliase | *Aspergillus aculeatus* ou *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus níger* expresso em *Trichoderma reesei* |
| Pectinase | *Aspergillus awamori*  *Aspergillus foetidus*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Penicillium simplicissium* |
| *Rhizopusoryzae*  *Trichoderma reesei* |
| Poligalacturonase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger* |
| Protease | *Aspergillus melleus*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae*  *Bacillus amyloliquefaciens* |
| *Bacillus amyloliquefaciens* expresso em *Bacillus subtilis*  *Bacillus cereus*  *Bacillus licheniformis*  *Bacillus subtilis*  *Endothia parasítica* |
| *Fusarium oxysporum* expresso em *Fusarium venenatun*  *Lactobacillus casei*  *Micrococcus caseolyticus*  *Mucor pusillus* |
| *Nocardiopsis prasina* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Rhizomucor miehei*  *Rhizomucor miehei* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Streptomyces fradiae* |
| Pululanase | *Bacillus acidopullulyticus*  *Bacillus acidopullulyticus* expresso em *Bacillus subtilis*  *Bacillusderamificans* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Bacillus deramificans* expresso em *Bacillus subtilis* |
| *Bacillus naganoensis* expresso em *Bacillus subtilis*  *Bacillus subtilis*  *Klebsiella aerogenes*  *Klebsiella pneumonia* |
| Quimosina | *Aspergillus niger* var. *awamori*  *Escherichia coli K-12* contendo gene de Proquimosina A  *Kluyvero myceslactis* contendo gene de Proquimosina B |
| Renina | *Bacillus cereus*  *Endothia parasitica*  *Rhizomucor miehei*  *Rhizomucor pusillus* |
| Tanase | *Aspergillus niger*  *Aspergillus oryzae* |
| Transglutaminase | *Strepto verticillium mobaraense*  *Streptomyces mobaraense* |
| Xilanase | *Aspergillus aculeatus* ou *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus oryzae*  *Aspergillus niger*  *Aspergillus niger* expresso em *Aspergillus niger*  *Bacillus licheniformis* expresso em *Bacillus licheniformis*  *Bacillus subtilis* expresso em *Bacillus subtilis* |
| *Humicola insolens*  *Pseudoalteromonas haloplanktis* expresso em *Bacillus subtillis*  *Sporotrichum dimorphosporum*  *Thermomyces lanuginosus* expresso em *Aspergillu soryzae* |
| *Thermomyces lanuginosus* expresso em *Fusarium venenatum*  *Trichoderma reesei* |

**ANEXO II**

# ADITIVOS ALIMENTARES COM SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES PERMITIDOS NA ELABORAÇÃO DE PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS

|  |  |
| --- | --- |
| **INS** | **NOME** |
| **ANTIOXIDANTES** | |
| Todos os autorizados como BPF – Boas Práticas de Fabricação | |
| 310 | Galato de propila |
| 320 | Butilhidroxianisol, BHA |
| 321 | Butilhidroxitolueno, BHT |
| **ANTIUMECTANTES** | |
| Todos os autorizados como BPF | |
| **CONSERVADORES** | |
| Todos os autorizados como BPF | |
| 200 | Ácido sórbico |
| 201 | Sorbato de sódio |
| 202 | Sorbato de potássio |
| 203 | Sorbato de cálcio |
| 210 | Ácido benzoico |
| 211 | Benzoato de sódio |
| 213 | Benzoato de cálcio |
| 214 | Para-hidroxibenzoato de etila, etilparabeno |
| 215 | Para-hidroxibenzoato de etila de sódio, etilparabeno de sódio |
| 218 | Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno |
| 219 | Para-hidroxibenzoato de metila de sódio, metilparabeno de sódio |
| 221 | Sulfito de sódio |
| 222 | Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio |
| 223 | Metabissulfito de sódio |
| **ESTABILIZANTES** | |
| Todos os autorizados como BPF | |
| 339iii | Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio |
| 450i | Pirofosfato ácido de sódio, dihidrogênio difosfato dissódico, dihidrogêniopirofosfatodissódico, pirofosfatodissódico |
| 452iii | Polifosfato de cálcio e sódio |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose |
| 475 | Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácidos graxos com glicerina |
| **REGULADORES DE ACIDEZ** | |
| Todos os autorizados como BPF | |
| 339i | Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênioortofosfatomonossódico, dihidrogêniomonofofatomonossódico |
| 339ii | Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfatodissódico, hidrogênio monofosfatodissódico |
| **SEQUESTRANTES** | |
| Todos os autorizados como BPF | |

**ANEXO III**

# VEÍCULOS PERMITIDOS NA ELABORAÇÃO DE PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS

Água

Amido

Amido modificado

Arginina

Carbonato de cálcio

Caseinato de sódio

Citrato de sódio

Cloreto de cálcio

Cloreto de potássio

Cloreto de sódio

Dextrinas

Dextrose

Etanol

Extrato de levedura

Farinha de cereais

Farinha de leguminosas

Fécula de mandioca

Fibra vegetal

Gelatina

Glicerol

Glucose

Glutamato monoamônio

Glúten

Hidrolisado de Caseína

Lactose

Levedura seca inativa

Maltodextrina

Óleos Vegetais

Polidextrose

Polietilenoglicol

Propilenoglicol

Proteína de trigo

Proteína hidrolisada de leguminosas

Proteína isolada de leguminosas

Proteína isolada de soja

Proteínas lácteas

Resina acrílica

Resina fenólica

Sacarose

Sorbitol

Soro de leite em pó

Sulfato de sódio

Terra diatomácea

Xarope de glucose

Xarope de milho