**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 205, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006**

**(Publicada em DOU nº 220, de 17 de novembro de 2006)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 54, de 7 de outubro de 2014)**

~~A~~ **~~DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e~~

~~considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando à proteção da saúde da população;~~

~~considerando que é indispensável o estabelecimento de Regulamentos Técnicos que dispõem sobre o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, com vistas a minimizar os riscos à saúde humana;~~

~~considerando que os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia aprovados ficam sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos seus limites de tolerância;~~

~~considerando que antes de ser autorizado o uso de uma substância em alimentos, esta foi submetida a uma adequada avaliação toxicológica, em que foram considerados, dentre outros aspectos, quaisquer efeitos cumulativo, sinérgico e de proteção decorrente de seu uso;~~

~~considerando que os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia devem ser utilizados sob condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;~~

~~considerando o resultado da consolidação da Consulta Pública/ANVISA nº 93, de 21/12/2005 (D.O.U. de 22/12/2005).~~

~~considerando que a CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança classificou as enzimas, proteínas heterólogas, aminoácidos e vitaminas produzidas por organismos geneticamente modificados como substâncias quimicamente definidas (§2º do Art. 3º da Lei nº. 11.105/05), ou seja, não se submetem à apreciação da CTN-Bio, desde que se apresentem purificadas, sem formas viáveis dos organismos que as produziram e, ainda, sem traços de material genético (ácidos nucléicos);~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar o “Regulamento Técnico sobre Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos Destinados ao Consumo Humano“, constante do Anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.~~

~~Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução CNNPA nº. 14, publicada no DOU de 28/06/72; Resolução CNNPA nº 30, publicada no DOU de 07/03/75; Resolução CNNPA nº. 24/76, publicada no DOU de 09/05/77, e o Anexo: Enzimas de Origem Animal e Vegetal, publicado no DOU de 09/11/77; a Portaria DETEN/MS nº. 241, de 22 de maio de 1996, publicada no DOU de 28/05/96; e a Resolução RDC nº. 348, de 2 de dezembro de 2003, publicada no DOU de 03/12/03.~~

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS PARA USO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO~~**

~~1 ALCANCE~~

~~1.1 Objetivo~~

~~Este Regulamento tem como objetivo estabelecer a relação nominal e as respectivas fontes de enzimas e preparações enzimáticas permitidas para a fabricação de alimentos, constantes do Anexo I, bem como as condições gerais de uso e os critérios de atualização.~~

~~1.2 Âmbito de aplicação~~

~~O presente Regulamento se aplica às enzimas e preparações enzimáticas utilizadas na fabricação de alimentos.~~

~~2. DESCRIÇÃO~~

~~2.1 DEFINIÇÃO~~

~~Para efeito deste Regulamento adotam-se as seguintes definições:~~

~~2.1.1 Alimento: é toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.~~

~~2.1.2 Enzimas: são proteínas capazes de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade sem interferir no processo e resultando em alterações desejáveis nas características de um alimento durante o seu processamento.~~

~~2.1.3 Preparação enzimática: é a mistura de duas ou mais enzimas.~~

~~2.2. CLASSIFICAÇÃO~~

~~2.2.1.Quanto à origem:~~

~~2.2.1.1 Animal: são enzimas extraídas de órgãos ou produtos animais.~~

~~2.2.1.2 Vegetal: são enzimas extraídas de vegetais (ex.: papaína extraída do mamão papaia, bromelina extraída do abacaxi).~~

~~2.2.1.3 Microbiana: são enzimas produzidas por meio de uma fermentação por bactérias, fungos ou leveduras.~~

~~2.3 DESIGNAÇÃO~~

~~As enzimas e preparações enzimáticas serão designadas segundo a sua atividade principal, conforme Anexo I, e sua classificação de acordo com o item 2.2.1.~~

~~2.3.1. No caso de enzimas e preparações enzimáticas que contenham enzima de origem microbiana, deve constar o nome do microrganismo que deu origem à enzima.~~

~~3. REFERÊNCIAS~~

~~3.1 BRASIL. Decreto-Lei nº. 986, de 12/10/69. Institui Normas Básicas sobre Alimentos.~~

~~3.2 BRASIL. Lei nº. 6437, de 24 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá providências.~~

~~3.3 BRASIL. Decreto nº. 50.040, de 24/01/61. Dispõe sobre as Normas Técnicas Especiais Reguladoras do emprego de aditivos químicos a alimentos.~~

~~3.4 BRASIL. Decreto nº. 55.871, de 26/03/65. Modifica o Decreto nº. 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº. 691, de 13 de março de 1962.~~

~~3.5 BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 540, de 27/10/97. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação.~~

~~3.6 BRASIL. Lei nº. 11.105, de 24/03/05. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM - e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº. 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº. 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.~~

~~3.7 BRASIL. Resolução RDC nº. 259 de 20/09/02. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.~~

~~3.8 BRASIL. Resolução RDC nº. 278 de 22/09/05. Aprova as Categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro.~~

~~3.9 EU-SCF. European Scientific Committee on Food - Guidelines for the presentation of data on food enzymes, 1991.~~

~~3.10 FCC. Food Chemicals Codex. Food and Nutrition Board - Institute of Medicine National Academy of Science. 4ª Edição 1996.~~

~~3.11 IUB. International Union of Biochemistry (IUB, Biochemical Nomenclature and Related documents, 1978, The Biochemical Society).~~

~~3.12 IUPAC. Nomenclature of Inorganic Chemistry (Recommendations 1990), 1990, Blackwell Scientific Publications.) (IUPAC, Nomenclature of Organic Chemistry (Sections A, B, C, D, E, F, and H, 1979 Edition), 1979, Pergamon Press).~~

~~3.13 JAPÃO. Guidelines for Designation of Food Additives and for Revision of Standards for Use of Food Additives - Food Sanitation Law, Articles 6 and 7, Ministry of Health and Welfare, 1999.~~

~~3.14 JECFA, FAO/OMS. General Specifications for Enzyme Preparations Used in Food Processing (GUIDE TO SPECIFICATION - General notices, General analytical techniques, Identification tests, Test solutions and other reference materials).~~

~~3.15 NC-IUBMB. Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry and Molecular Biology.~~

~~4. REQUISITOS MÍNIMOS~~

~~4.1 O emprego de enzimas e preparações enzimáticas na fabricação de um alimento está condicionado à sua necessidade tecnológica.~~

~~4.2 Para efeito de fiscalização, o importador ou fabricante deve dispor de documentos que comprovem o atendimento aos seguintes requisitos:~~

~~4.2.1 A empresa deve manter cadastro interno e controle da composição da enzima ou preparação enzimática, faixa de atividade enzimática e método analítico empregado para o seu controle.~~

~~4.2.2 Os tecidos animais utilizados na obtenção da enzima devem ser obtidos em estabelecimentos licenciados para esse fim e obtidos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.~~

~~4.2.3 As células vegetais e os meios de culturas para os microrganismos não devem ceder contaminantes ao produto acabado em níveis que possam torná-lo nocivo à saúde.~~

~~4.2.4 As enzimas de origem microbiana devem ser obtidas por métodos e condições que garantam a fermentação controlada e impeçam a introdução de microrganismos capazes de originar substâncias tóxicas ou indesejáveis.~~

~~4.2.5 As enzimas produzidas por microrganismos geneticamente modificados devem ser purificadas, sem formas viáveis dos organismos que as produziram e, ainda, sem traços de material genético (ácidos nucléicos).~~

~~4.2.6 Todos os processos que se realizarem no Brasil (pesquisa, produção, purificação e descarte dos subprodutos dos microrganismos geneticamente modificados) que antecederem a obtenção do produto final estão sujeitos às normas legais preconizadas na Lei nº. 11.105/05.~~

~~4.2.7 As enzimas devem obedecer aos requisitos de identidade e pureza e às demais especificações, sendo reconhecidas como referências:~~

~~JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives~~

~~FCC - Food Chemicals Codex~~

~~FDA - Food and Drug Administration~~

~~IUB - International Union of Biochemistry~~

~~4.2.8 Não devem ser utilizados microorganismos patogênicos na produção de enzimas e preparações enzimáticas.~~

~~4.2.9 As enzimas e preparações enzimáticas não devem contribuir para aumentar a contagem microbiana total do alimento tratado, e não podem exceder o limite de contaminação microbiana fixado para o mesmo alimento. Caso a enzima ou preparação enzimática seja destinada à fabricação de mais de um alimento, deve ser atendido o padrão microbiológico mais restritivo.~~

~~5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO~~

~~As enzimas e as preparações enzimáticas podem ser apresentadas sob forma sólida, pastosa ou líquida.~~

~~6. SUBSTÂNCIAS PERMITIDAS NA ELABORAÇÃO DE ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS~~

~~Os veículos - diluentes e solventes - autorizados na elaboração de enzimas e preparações enzimáticas constam do Anexo II da presente Resolução. Ingredientes permitidos para os alimentos aos quais se destinam as enzimas e preparações enzimáticas podem ser também utilizados como veículos.~~

~~7. ADITIVOS~~

~~As enzimas e preparações enzimáticas poderão ser adicionadas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para os alimentos aos quais se destinam, constantes em Regulamentos Técnicos específicos.~~

~~8. CONTAMINANTES~~

~~As enzimas e preparações enzimáticas devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de contaminantes.~~

~~9. HIGIENE~~

~~As enzimas e preparações enzimáticas devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de higiene, características macroscópicas e microscópicas, quando houver, e outras legislações pertinentes.~~

~~10 ROTULAGEM~~

~~A rotulagem de enzimas e preparações enzimáticas deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:~~

~~- Denominação da enzima (de acordo com o item 2.3)~~

~~- Lista de ingredientes~~

~~- Conteúdos líquidos~~

~~- Identificação da origem~~

~~- Nome ou razão social e endereço do fabricante ou do importador~~

~~- Identificação do lote~~

~~- Prazo de validade~~

~~- Instruções sobre preparo e uso, quando necessário~~

~~- A(s) finalidade(s) da enzima ou da preparação enzimática~~

~~- No caso de preparações enzimáticas, as enzimas da sua composição~~

~~11. DISPOSIÇÕES GERAIS~~

~~11.1 Cabe à empresa responsável pelo produto, comunicar imediatamente à ANVISA qualquer informação adicional que implique a reavaliação de risco e segurança de uso do produto, bem como em mudanças taxonômicas das enzimas e ou microrganismos.~~

~~11.2 Quando uma enzima não estiver contemplada no Anexo I deste Regulamento Técnico, o interessado (importador ou fabricante) deverá proceder ao pedido de sua inclusão. Para tal, será necessário apresentar documentação à ANVISA que comprove o atendimento a todos os critérios estabelecidos no presente Regulamento.~~

**~~ANEXO I~~**

**~~ENZIMAS PERMITIDAS PARA USO EM ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO, CONFORME A SUA ORIGEM (Anexo I substituído pelo Anexo da Resolução – RDC nº 26, de 26 de maio de 2009)~~**

~~ENZIMAS DE ORIGEM ANIMAL~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Nome da Enzima ou Complexo~~ | ~~Fonte(s)~~ |
| ~~Alfa-amilas~~ | ~~Pâncreas de suíno e bovino~~ |
| ~~Catalase~~ | ~~Fígado de cavalo ou bovino~~ |
| ~~Quimosina~~ | ~~Abomaso de bezerro e caprino~~ |
| ~~Lactoperoxidadese~~ | ~~Leite bovino~~ |
| ~~Lipase~~ | ~~Abomaso e glândula salivar de bovino, suíno, caprino e ovino~~  ~~Estômago bovino~~  ~~Pâncreas de 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 de suínos~~ |
| ~~Pancreatina~~ | ~~Pâncreas de suíno e bovino~~ |
| ~~Proteases – coalho complexo~~ | ~~Abomaso de ruminantes~~ |
| ~~Tripsina (ou quimotripsina)~~ | ~~Pâncreas de 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 de-carboxilase~~ | *~~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~~*  *~~Pseudomonas fluorescens~~*  *~~Rhizopus delemar~~*  *~~Rhizopus oryzae~~* |
| ~~Alfa-galactosidase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Mortierella vinacea~~*  *~~Saccharomyces carlsbergensis~~* |
| ~~Amilase maltogênica~~ | *~~Bacillus stearothermophilus~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~* |
| ~~Amiloglucosidase ou glucoamilas~~  ~~e~~ | *~~Aspergillus awamori~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~  ~~Aspergillus niger~~  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Rhizopus arrhizus~~*  *~~Rhizopus delemar~~*  *~~Rhizopus niveus~~*  *~~Rhizopus orizae~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Aminopeptidase leucina~~ | *~~Lactococcus lactis~~* |
| ~~Arabinofuranosidase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Beta-amilase~~ | *~~Bacillus cereus~~*  *~~Bacillus megaterium~~*  *~~Bacillus subtilis~~* |
| ~~Beta-glucanase~~ | *~~Aspergillus aculeatus~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Disporotrichum dimorphosphorum~~*  *~~Humicola insolens~~*  *~~Penicillium emersonii~~*  *~~Talaromyces emersonii~~*  *~~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~~* |
| ~~Fitase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Fosfolipase A1~~ | *~~Fusarium venenatum~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Fosfolipase A2~~ | *~~Streptomyces violaceoruber~~* |
| ~~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~~* |
| ~~Lacase~~ | *~~Myceliophthora thermophila~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Lactase (ou beta-galac-tosidase)~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~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 oxysporum~~* ~~expresso em Aspergillus oryzae~~  *~~Humicola lanuginosa~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Mucor javanicus~~*  *~~Mucor pusillus~~*  *~~Penicillium camembertii~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizopus arrhizus~~*  *~~Rhizopus delemar~~*  *~~Rhizopus nigrican~~*  *~~Rhizopus niveus~~*  *~~Thermomyces lanuginosus~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Thermomyces lanuginosus~~* ~~e~~  *~~Fusarium oxysporum~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Maltase~~  ~~(ou alfa-glucosidase)~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Rhizopus oryzae~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Nitrato redutase~~ | *~~Micrococcus violagabriella~~* |
| ~~Pectina esterase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Pectinaliase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Pectinase~~ | *~~Aspergillus awamori~~*  *~~Aspergillus foetidus~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Penicillium simplicissium~~*  *~~Rhizopus oryzae~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Poligalacturonase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Protease~~ | *~~Aspergillus melleus~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Bacillus cereus~~*  *~~Bacillus licheniformis~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Endothia parasitica~~*  *~~Lactobacillus casei~~*  *~~Micrococcus caseolyticus~~*  *~~Mucor pusillus~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizomucor miehei~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Streptomyces fradiae~~* |
| ~~Pululanase~~ | *~~Bacillus acidopullulyticus~~*  *~~Bacillus deramificans~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus licheniformis~~*  *~~Bacillus naganoensis~~* ~~expresso em~~  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Klebsiella aerogenes~~*  *~~Klebsiella pneumoniae~~* |
| ~~Quimosina~~ | *~~Aspergillus niger var. awamori~~*  *~~Escherichia coli~~**~~K-12~~* ~~contendo gene de Proquimosina A~~  *~~Kluyveromyces lactis~~* ~~contendo gene de Proquimosina B~~ |
| ~~Renina~~ | *~~Bacillus cereus~~*  *~~Endothia parasitica~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizomucor pusillus~~* |
| ~~Tanase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Transglutaminase~~ | *~~Streptoverticillium mobaraense~~*  *~~Streptomyces mobaraense~~* |
| ~~Xilanase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Bacillus subtilis~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Humicola insolens~~*  *~~Sporotrichum dimorphosporum~~*  *~~Thermomyces lanuginosus~~*  ~~expresso em~~ *~~Fusarium venenatum~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |

**~~ANEXO~~**

**~~ENZIMAS PERMITIDAS PARA USO EM ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO, CONFORME A SUA ORIGEM (Anexo conferido pela Resolução – RDC nº 26, de 26 de maio de 2009 em substituição ao Anexo I)~~**

~~- 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~~ |
| ~~Lactoperoxidadese~~ | ~~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 maltada~~ |
| ~~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 subtilis~~* |
| ~~Amiloglucosidase ou glucoamilase~~ | *~~Aspergillus awamori~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Rhizopus arrhizus~~*  *~~Rhizopus delemar~~*  *~~Rhizopus niveus~~*  *~~Rhizopus orizae~~*  *~~Talaromyces emersonii~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus niger~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Aminopeptidase~~  ~~leucina~~ | *~~Lactococcus lactis~~* |
| ~~Arabinofuranosidase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Asparaginase~~ | *~~Aspergillus oryzae~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Beta-amilase~~ | *~~Bacillus cereus~~*  *~~Bacillus megaterium~~*  *~~Bacillus subtilis~~* |
| ~~Beta-glucanase~~ | *~~Aspergillus aculeatus~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Disporotrichum dimorphosphorum~~*  *~~Humicola insolens~~*  *~~Penicillium emersonii~~*  *~~Talaromyces emersonii~~*  *~~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~~* |
| ~~Fitase~~ | *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~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~~* |
| ~~Lacase~~ | *~~Myceliophthora thermophila~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Lactase ou beta-galactosidase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~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 oxysporum~~* ~~expresso em Aspergillus oryzae~~  *~~Humicola lanuginosa~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Mucor javanicus~~*  *~~Mucor pusillus~~*  *~~Penicillium camembertii~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizopus arrhizus~~*  *~~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~~* |
| ~~Maltase ou alfa-glucosidase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Rhizopus oryzae~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Nitrato redutase~~ | *~~Micrococcus violagabriella~~* |
| ~~Pectina esterase~~ | *~~Aspergillus aculeatus~~* ~~ou~~ *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus niger~~* |
| ~~Pectinaliase~~ | *~~Aspergillus aculeatus~~* ~~ou~~ *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Trichoderma reesei~~* |
| ~~Pectinase~~ | *~~Aspergillus awamori~~*  *~~Aspergillus foetidus~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Penicillium simplicissium~~*  *~~Rhizopus oryzae~~*  *~~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~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus amyloliquefaciens~~*  *~~Bacillus cereus~~*  *~~Bacillus licheniformis~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Endothia parasitica~~*  *~~Lactobacillus casei~~*  *~~Micrococcus caseolyticus~~*  *~~Mucor pusillus~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizomucor miehei~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Streptomyces fradiae~~* |
| ~~Pululanase~~ | *~~Bacillus acidopullulyticus~~*  *~~Bacillus acidopullulyticus~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Bacillus deramificans~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus licheniformis~~*  *~~Bacillus deramificans~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Bacillus naganoensis~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Klebsiella aerogenes~~*  *~~Klebsiella pneumoniae~~* |
| ~~Quimosina~~ | *~~Aspergillus niger var. awamori~~*  *~~Escherichia coli K-12~~* ~~contendo gene de Proquimosina A~~  *~~Kluyveromyces lactis~~* ~~contendo gene de Proquimosina B~~ |
| ~~Renina~~ | *~~Bacillus cereus~~*  *~~Endothia parasitica~~*  *~~Rhizomucor miehei~~*  *~~Rhizomucor pusillus~~* |
| ~~Tanase~~ | *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus oryzae~~* |
| ~~Transglutaminase~~ | *~~Streptoverticillium mobaraense~~*  *~~Streptomyces mobaraense~~* |
| ~~Xilanase~~ | *~~Aspergillus aculeatus~~* ~~ou~~ *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Aspergillus niger~~*  *~~Aspergillus niger~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus niger~~* |
| *~~Bacillus subtilis~~* ~~expresso em~~ *~~Bacillus subtilis~~*  *~~Humicola insolens~~*  *~~Sporotrichum dimorphosporum~~*  *~~Thermomyces lanuginosus~~* ~~expresso em~~ *~~Aspergillus oryzae~~*  *~~Thermomyces lanuginosus~~* ~~expresso em~~ *~~Fusarium venenatum~~*  *~~Trichoderma reesei~~* |

**~~ANEXO II~~**

**~~LISTA DE VEÍCULOS PERMITIDOS PARA ELABORAÇÃO DE ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS~~**

~~- Água~~

~~- Amido~~

~~- Amido modificado~~

~~- Carbonato de cálcio~~

~~- Caseinato de sódio~~

~~- Cloreto de sódio~~

~~- Dextrinas~~

~~- Dextrose~~

~~- Farinha de cereais~~

~~- Farinha de leguminosas~~

~~- Fécula de mandioca~~

~~- Fibra vegetal~~

~~- Gelatina~~

~~- Glucose~~

~~- Glúten~~

~~- Hidrolisado de Caseína~~

~~- Lactose~~

~~- Maltodextrina~~

~~- Óleos Vegetais~~

~~- Proteína hidrolisada de leguminosas~~

~~- Proteína isolada de leguminosas~~

~~- Proteínas lácteas~~

~~- Sacarose~~

~~- Soro de leite em pó~~