RESOLUÇÃO MS Nº 24, DE 1976

DOU DE 09-05-77

A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos do Ministério da Saúde, em sessão realizada em 10.09.1976, resolve declarar obrigatório o registro das enzimas e/ou preparações enzimáticas coadjuvantes da Tecnologia de fabricação e dispõe sobre o seu emprego nos alimentos e bebidas, com fundamento no art. 5º, III, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

** Item 1 revogado pela Resolução ANVISA nº 278, de 22-09-2005, a redação anterior era:*

"1 - As enzimas e as preparações enzimáticas coadjuvantes da tecnologia de fabricação dos alimentos e bebidas, ficam obrigadas a registro no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

1.1 - Para a finalidade de que trata o item anterior as empresas fabricantes de alimentos deverão esclarecer:

a) a composição do produto, segundo a ordem decrescente dos ingredientes utilizados;

b) qual a faixa de atividade enzimática e o método analítico empregado para o seu controle.

1.2 - Excluem-se da obrigatoriedade do registro, os fermentos biológicos, as culturas microbianas visíveis e as enzimas existentes em alimentos que não sejam utilizadas com a finalidade de tratamento enzimático."

2 - Para os efeitos da presente Resolução consideram-se:

a) enzimas - os compostos químicos naturais constituídos por proteínas biologicamente ativas, às vezes conjugadas com carboidratos, metais e/ou lipídios, que atuam como catalisadores durante o processamento do alimento, facilitando a sua obtenção, estabilizando-o ou provocando alterações desejáveis nas suas características;

b) preparações enzimáticas - as misturas de uma ou mais enzimas com substâncias diversas de ação coadjuvante, diluente ou outra, compatível com alimento ou com o processo de sua elaboração.

3 - As enzimas e as preparações enzimáticas para utilização nos alimentos e bebidas podem ser de origem animal, vegetal ou microbiana.

4 - A classificação adotada por esta Resolução obedece à nomenclatura recomendada pela Comissão de Enzimas da União Internacional de Bioquímica.

5 - As enzimas e preparações enzimáticas serão designadas segundo a natureza do substrato e o tipo de reação catalisada, facultada a designação por nome de uso consagrado.

6 - As enzimas e as preparações enzimáticas devem obedecer às seguintes características gerais de qualidade.

a) que os tecidos animais utilizados na obtenção da enzima tenham sido adquiridos em estabelecimentos licenciados para esse fim e obtidos de acordo com prática de higiene recomendável;

b) que as células vegetais e os meios de culturas para os microrganismos não cedam ao produto acabado contaminantes em níveis que possam torná-lo nocivo à saúde.

c) que as preparações de origem microbiana sejam obtidas por métodos e condições que garantam uma fermentação controlada e impeçam a introdução de microrganismos capazes de originar substâncias tóxicas ou indesejáveis.

7 - As enzimas e as preparações enzimáticas contendo ou não unicélulas ou parte de células com enzimas intracelulares, poderão ser apresentadas sob forma sólida, pastosa ou líquida, adicionada ou não de vitaminas, coenzimas, cofatores e sais minerais.

8 - Poderão ser utilizados solventes e diluentes próprios para uso no processamento de alimentos, tais como:

a) água, glicerol, xarope de sorbitol, xarope de açúcares e outras substâncias aceitas para uso geral em alimentos;

b) substâncias insolúveis no alimento ou bebida que possam ser removidas do alimento após processamento (farelo, serragem de madeira, bentonitas, diatomáceas e outras) que vierem a ser aprovadas pela CNNPA.

9 - As enzimas e preparações enzimáticas poderão ser adicionadas de aditivos intencionais, desde Optionline Database & Training Ltda - Todos os direitos reservados que já especificamente autorizados pela CNNPA, de aditivos intencionais já autorizados para alimentos, sempre que necessário à sua conservação e estabilidade, e desde que não exerçam qualquer ação indesejável no alimento ou bebida.

10 - O emprego de preparações enzimáticas não deve contribuir para aumentar a contagem microbiana total do alimento tratado, e não pode exceder o limite de contaminação microbiana fixado para o mesmo alimento.

11 - Somente os estabelecimentos que atendam aos requisitos para a industrialização de enzimas e preparações enzimáticas, de acordo com as necessidades peculiares a cada etapa do processo de fabricação, e que observem as condições higiênicas indispensáveis, poderão ser autorizados o seu licenciamento, e elaborar os produtos referidos.

12 - Ficam estabelecidos para as preparações enzimáticas os seguintes limites máximos contaminantes:

1) Contaminantes inorgânicos

Arsênico (As) - 3 mg/kg

Chumbo (Pb) - 10 mg/kg

Metais pesados- 50 mg/kg, calculado como Pb

2) Contaminantes microbianos

Salmonelas: ausência em 25 g de amostra Pseudomonas aeroginosas: ausência (determinada pelo método recomendado pela USP)

Coliformes: máx. 30 g (determinada pelo método recomendado pela USP empregando 10 g de amostra)

Aflatoxinas: 5 mg/kg

Atividade antibiótica (em preparações enzimáticas oriundas de microrganismos que possam desenvolver tal atividade): ausência (determinada pelo método recomendado pelo Comitê Misto FAO/OMS Peritos em Aditivos para Alimentos, publicação FAO Nutrition Meetings Report Series nº 45-A ou outras técnicas oficialmente recomendadas).

13 - A rotulagem dos produtos de que trata esta Resolução além da obediência às normas estabelecidas pelo Decreto-Lei nº 986 de 21 de outubro de 1969 e por seus Regulamentos, deverá mencionar expressamente:

a) denominação da enzima, utilizando a nomenclatura recomendada pela União Internacional de Bioquímica ou denominação comum consagrada;

b) a finalidade da preparação enzimática, indicando, nos produtos de uso caseiro, a enzima utilizada;

1) em unidades de atividade por unidade de peso da preparação;

2) pela quantidade da preparação enzimática a ser adicionada a uma quantidade dada do alimento;

3) por unidades internacionais ou unidades arbitrárias, conforme indicado no momento do registro.

13.1 - As indicações de que trata este item poderão ser fornecidas opcionalmente em folhetos ou instruções que acompanham a enzima ou preparação enzimática.

14 - As enzimas constantes do Anexo da presente Resolução e outras que vierem a ser autorizadas, poderão ser empregadas nos alimentos nele relacionados.

15 - Para avaliação de preparações enzimáticas, serão observadas:

a) a determinação da atividade enzimática, obedecidas as técnicas analíticas recomendadas pelo Comitê Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos para Alimentos, pela Comissão do Codex Alimentarius ou provadas pela CNNPA;

b) a determinação de contaminantes, obedecidas as técnicas indicadas nesta Resolução e outras oficialmente recomendadas.

16 - O exame microbiológico e a determinação da atividade antibiótica serão efetuados durante o prazo de 2 (dois) anos, com vistas à fixação de limites de contaminação microbiana.

16.1 - O resultado analítico do exame microbiológico e/ou atividade antibiótica a que se refere este item, será encaminhado ao Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), para fins de adoção futura de limites de contaminação microbiana.

17 - Poderão ser aprovadas, sempre que necessário, especificações para culturas selecionadas de microrganismos para a fabricação de enzimas.

Optionline Database & Training Ltda - Todos os direitos reservados

18 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Anexo da Resolução nº 24/76, que dispõe sobre o emprego de "Enzima e/ou preparações enzimáticas no processamento de alimentos".

A N E X O

ENZIMAS DE ORIGEM ANIMAL

ENZIMA	ORIGEM	EMPREGO
Amilase (alfa)	Pâncreas	Alimentos dietéticos
		Cereais pré-cozidos
		Produto de panificação e de confeitaria
		Biscoitos
		Cacau e chocolate
		Bebidas alcoólicas destiladas
		Leite em pó modificado
		Suco de frutas
		Cervejas
Lipase	Pâncreas	Queijos

Pancreatina

Mistura de enzimas obitidas do pâncreas de mamíferos, principalmente bovinos e suínos

Bebidas alcoólicas destiladas

Queijos Pepsina

Protease obtida da mucosa gástrica

Queijos

Proteínas hidrolizadas

Renina Protease obtida da mucosa 4º estôma- go (Abomase) do bezerro ou do cabrito em amamentação.

Queijos

ENZIMAS DE ORIGEM VEGETAL

ENZIMA	ORIGEM	EMPREGO
Amilase (alfa)	Malte, cereais, maltados, leguminosas maltadas.	Alimentos dietéticos Cereais pré-cozidos Produtos de panificação e de confeitaria Biscoitos Cacau e chocolate Bebidas e alcoólicas destiladas Leite em pó modificado Sucos de frutas Cervejas
Amilase (beta)	Malte, cereais, maltados, leguminosas maltadas.	Produtos de panificação e de confeitaria Biscoitos Bebidas alcoólicas destiladas Cervejas Glicose de amido Leite em pó modificado Alimentos dietéticos
Bromelina	Protease obtida do caule, folhas e frutos de plantas da família Broma- liaceae (Ananás sativus, Ananás comosus).	Carnes (amaciante) Bebidas alcoólicas destiladas Cervejas
Ficina	Protease obtida do latex de plantas do gênero - Ficus (Ficus glabrata, Ficus carica).	Cervejas Carnes (amaciante)
Papaína	Protease obtida do latex que flue por	Bebidas alcoólicas

Optionline Database & Training Ltda - Todos os direitos reservados

destiladas
incisão no fruto imaturo do mamoeiro Cervejas
(Carica papaya). Carne (amaciante)
Proteínas hidrolizadas
ENZIMAS DE ORIGEM MICROBIANA
ENZIMA ORIGEM EMPREGO
Amilase (alfa) Bacillus subtilis Alimentos dietéticos
Aspergillus oryzae Cereais pré-cozidos
Aspergillus niger Produtos de panificação e
de
Aspergillus flavus cryzae confeitaria
Rhyzopus delmer Biscoitos
Rhyzopus oryzae Cacau e chocolate
Bebidas alcoólicas
destiladas
Leite em pó modificado
Sucos de frutas
Cervejas
Amilase (beta) Aspergillus oryzae Produtos de panificação e
de
Aspergillus niger confeitaria
Aspergillus flavus oryzae Biscoitos
Bebidas alcoólicas
destiladas
Cervejas
Glicose de amido
Leite em pó modificado
Alimentos dietéticos
Amiloglucosidase Aspergillus oryzae Bebidas alcoólicas
destiladas
Aspergillus awamori Cervejas
Rhyzopus delmer Glicose de amido
Rhyzopus oryzae
Saccharomyces cerevisiae
Catalase Aspergillus niger Refrigerantes contendo
óleos (Associada à Glucose Micrococcus lysodeikticus essenciais
Optionline Database & Training Ltda - Todos os direitos reservados
cítricos
oxidase) Penicillium amagasakiense Refrigerantes com sucos de
frutas
Cervejas
Maionese
Coberturas para saladas
Sucos de frutas
Celulase Aspergillus oryzae Vegetais desidratados
Aspergillus niger Vegetais de cozimento
rápido

	Trichoderma konningii	Bebida de café concentrada
	Trichoderma viride	Sucos de frutas
Glucose oxidase	Aspergillus niger	Refrigerantes contendo óleos
(Associada à	Penicillium amagasakiense	essenciais cítricos
Catalase)	Penicillium notatum	Refrigerantes com sucos de frutas
		Sucos de frutas
		Cervejas
		Maionese
		Coberturas p/ saladas
Hemicelulase	Aspergillus niger	Sucos de frutas
	Streptomyces sp	
Invertase	Aspergillus oryzae	Produtos de confeitaria
	Aspergillus niger	Biscoitos
	Saccharomyces cerevisiae	Chocolates
	Saccharomyces carlsbergensis	Bombons
		Caramelos
		Licores
Lactase	Saccharomyces fragillis	Derivados de leite
	Zygosaccharomyces lactis	
Lipase	Aspergillus niger	Queijos
	Rhyzopus sp	
Naringinase	Aspergillus niger	Sucos de frutas
Pectinase	Aspergillus niger	Vinhos
	Aspergillus awamori	Sucos de frutas
	Aspergillus aureus	
	Aspergillus oryzae	
	Aspergillus wentii	
	Sclerotinia libertiana	
Protease	Bacillus subtilis	Produtos de panificação e
	Aspergillus oryzae	confeitaria.
	Aspergillus niger	Biscoitos
	Aspergillus flavus oryzae	Bebidas alcoólicas
destilada	Aspergillus saitoi	Vinhos
		Cervejas
		Sucos de frutas
		Queijos
		Proteínas hidrolizadas
		Carnes (amaciante)

Optionline Database & Training Ltda - Todos os direitos reservados

Protease	Endothia parasitica	Queijos
	Mucor pusillus	Queijos
	Mucor miyai	
	Mucor miechei	

Publicação do Anexo Ref. Enzimas de Origem Animal e Vegetal, no D.O.U. de 09.11.77.