
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 26 DE MAIO DE 2009

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 19 de maio de 2009, 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 antes de ser autorizado o uso de uma substância em alimentos, esta foi submetida a uma adequada avaliação toxicológica;

considerando que o uso dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que as enzimas constam de pelo menos uma das referências validadas para aprovação de seu uso, conforme Regulamento Técnico específico – Resolução RDC nº. 205 de 14 de novembro de 2006;

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 CTNBio, desde que se apresentem purificadas, sem formas viáveis dos organismos que as produziram e, ainda, sem traços de material genético (ácidos nucleicos);

considerando que este Regulamento Técnico foi submetido ao processo de Consulta Pública nº. 53, publicado no D.O.U. em 10 de setembro de 2008;

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

Art. 1º Aprovar a lista de enzimas permitidas para uso em alimentos destinados ao consumo humano conforme a sua origem, constante do Anexo desta Resolução, em substituição ao Anexo I da Resolução RDC nº. 205 de 14 de novembro de 2006.

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 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ENZIMAS PERMITIDAS PARA USO EM ALIMENTOS 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	<i>Proventricum</i> de frango
Fosfolipase A2	Pâncreas suíno
Fosfolipase A2	Pâncreas suíno expresso em <i>Aspergillus niger</i>
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 (<i>Ipomoea batatas</i>)
Bromelina	Caule, folhas e frutos da família Bromeliaceae (<i>Ananas sativus</i> e <i>Ananas comosus</i>)
Coagulase vegetal	Cardo <i>Cynara cardunculus</i> Figo <i>Ficus carica</i>
Ficina	Caules, folhas e frutos da família Ficus (<i>Ficus glabrata</i> e <i>Ficus carica</i>)
Lipoxigenase	Farinha de soja
Papaína	Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (<i>Carica papaya</i> e <i>Ananas bracteatus</i>)
Peroxidase	Raiz forte, farinha de soja, farinha de trigo

- ENZIMAS DE ORIGEM MICROBIANA

Nome da Enzima ou Complexo	Fonte(s)
Alfa-acetolactato decarboxilase	<i>Bacillus brevis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i>
Alfa-amilase	<p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p><i>Bacillus licheniformis</i> e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p><i>Bacillus megaterium</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i></p> <p><i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p><i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> <i>Rhizopus delemar</i></p> <p><i>Rhizopus oryzae</i></p> <p><i>Thermococcales</i> expresso em <i>Pseudomonas fluorescens</i></p>
Alfa-galactosidase	<p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Mortierella vinacea</i></p> <p><i>Saccharomyces carlsbergensis</i></p>
Amilase maltogênica	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i>
Amiloglucosidase ou glucoamilase	<p><i>Aspergillus awamori</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus arrhizus</i></p> <p><i>Rhizopus delemar</i></p> <p><i>Rhizopus niveus</i></p>

	<i>Rhizopus oryzae</i> <i>Talaromyces emersonii</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Aminopeptidase leucina	<i>Lactococcus lactis</i>
Arabinofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i>
Asparaginase	<i>Aspergillus oryzae</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
Beta-amilase	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus megaterium</i> <i>Bacillus subtilis</i>
Beta-glucanase	<i>Aspergillus aculeatus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Disporotrichum dimorphosporum</i> <i>Humicola insolens</i> <i>Penicillium emersonii</i> <i>Talaromyces emersonii</i> <i>Trichoderma harzianum</i> <i>Trichoderma longibrachiatum</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Beta-glucosidase ou celobiose	<i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma harzianum</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Catalase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Micrococcus lysodeicticus</i>
Celulase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Penicillium funiculosum</i> <i>Rhizopus delemar</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Sporotrichum dimorphosporum</i>

	<i>Thielavia terrestris</i> <i>Trichoderma longibrachiatum</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Dextranase	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Chaetomium erraticum</i> <i>Chaetomium gracile</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Penicillium funiculosum</i> <i>Penicillium lilacinum</i>
Esterase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Mucor miehei</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Fitase	<i>Aspergillus niger</i>
Fosfolipase A1	<i>Fusarium venenatum</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
Fosfolipase A2	<i>Streptomyces violaceoruber</i>
Fosfolipase C	<i>Pichia pastoris</i>
Glucose isomerase ou xilose isomerase	<i>Actinoplanes missourienses</i> <i>Bacillus coagulans</i> <i>Microbacterium arborensens</i> <i>Streptomyces albus</i> <i>Streptomyces murinus</i> <i>Streptomyces olivaceus</i> <i>Streptomyces olivochromogenes</i> <i>Streptomyces rubiginosus</i> <i>Streptomyces violaceoniger</i>
Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Penicillium amagasakiense</i>
Hemicelulase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Rhizopus delemar</i> <i>Rhizopus oryzae</i>

	<i>Sporotrichum dimorphosporum</i>
	<i>Trichoderma reesei</i>
Hexose oxidase	<i>Chondrus crispus</i> expresso em <i>Hansenula polymorpha</i>
Inulinase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Kluyveromyces fragilis</i> <i>Sporotrichum dimorphosporum</i>
Invertase ou beta-frutofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Kluyveromyces fragilis</i> <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Lacase	<i>Myceliophthora thermophila</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
Lactase ou beta-galactosidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Candida pseudotropicalis</i> <i>Kluyveromyces fragilis</i> <i>Kluyveromyces lactis</i> <i>Kluyveromyces marxianus</i> <i>Saccharomyces sp</i>
Lipase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Brevibacterium lineus</i> <i>Candida antarctica</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Candida lipolytica</i> <i>Candida rugosa</i> <i>Fusarium oxysporum</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Humicola lanuginosa</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Mucor javanicus</i> <i>Mucor pusillus</i> <i>Penicillium camembertii</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizopus arrhizus</i>

	<p><i>Rhizopus delemar</i></p> <p><i>Rhizomucor miehei</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Rhizopus nigrican</i> <i>Rhizopus niveus</i></p> <p><i>Thermomyces lanuginosus</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Thermomyces lanuginosus e Fusarium oxysporum</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i></p>
Maltase ou alfa-glucosidase	<p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus oryzae</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i></p>
Nitrato redutase	<i>Micrococcus violagabriella</i>
Pectina esterase	<p><i>Aspergillus aculeatus</i> ou <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i></p>
Pectinaliase	<p><i>Aspergillus aculeatus</i> ou <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Trichoderma reesei</i></p>
Pectinase	<p><i>Aspergillus awamori</i></p> <p><i>Aspergillus foetidus</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Penicillium simplicissium</i> <i>Rhizopus oryzae</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i></p>
Poligalacturonase	<p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i></p>
Protease	<p><i>Aspergillus melleus</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i></p>

	<p><i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> expresso em <i>Bacillus amyloliquefaciens</i></p> <p><i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus licheniformis</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> <i>Endothia parasitica</i></p> <p><i>Lactobacillus casei</i></p> <p><i>Micrococcus caseolyticus</i> <i>Mucor pusillus</i></p> <p><i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizomucor miehei</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Streptomyces fradiae</i></p>
Pululanase	<p><i>Bacillus acidopullulyticus</i></p> <p><i>Bacillus acidopullulyticus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i></p> <p><i>Bacillus deramificans</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus deramificans</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i></p> <p><i>Bacillus naganoensis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> <i>Klebsiella aerogenes</i></p> <p><i>Klebsiella pneumoniae</i></p>
Quimosina	<p><i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> K-12 contendo gene de Proquimosina A</p> <p><i>Kluyveromyces lactis</i> contendo gene de Proquimosina B</p>
Renina	<p><i>Bacillus cereus</i></p> <p><i>Endothia parasitica</i> <i>Rhizomucor miehei</i></p> <p><i>Rhizomucor pusillus</i></p>
Tanase	<p><i>Aspergillus niger</i></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i></p>

Transglutaminase	<i>Streptoverticillium mobaraense</i> <i>Streptomyces mobaraense</i>
Xilanase	<i>Aspergillus aculeatus</i> ou <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
	<i>Aspergillus niger</i>
	<i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i>
	<i>Humicola insolens</i> <i>Sporotrichum dimorphosporum</i> <i>Thermomyces lanuginosus</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Thermomyces lanuginosus</i> expresso em <i>Fusarium venenatum</i> <i>Trichoderma reesei</i>