



# Apresentação do novo check list de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas.

Realização:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre a apresentação dos check-lists de documentos para processos de avaliação de segurança e eficácia de enzimas como coadjuvantes de tecnologia e como novos ingredientes, realizada em 26/10/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

## Perguntas e Respostas

### Pergunta

Quando um novo ingrediente será avaliado pela Anvisa, e é usada uma enzima no seu processo de produção, não seria possível avaliar em conjunto (a nova enzima + o novo ingrediente).

### Resposta

Não é possível fazer a avaliação de segurança em conjunto, cada avaliação é um objeto de petição. Sendo assim, a avaliação de enzima como coadjuvante deve ser peticionada separadamente, utilizando-se os Códigos de assunto 4116 ou 4117.

### Pergunta

Quando uma enzima é aprovada pela ANVISA para uso como coadjuvante de tecnologia, a lista é uma permissão para qualquer categoria de produto? E para os produtos de origem animal? Posso entender que qualquer enzima aprovada pela ANVISA pode ser usada em produtos de origem animal?

### Resposta

As enzimas listadas na Resolução RDC n.º 53/2014 estão autorizadas para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos, de forma geral. Isto significa que as enzimas podem ser usadas com segurança em qualquer alimento, desde que não contrarie o Regulamento Técnico específico da categoria do alimento. Salientamos que as enzimas constantes desta lista são para uso como coadjuvantes, portanto devem ser eliminadas ou inativadas do alimento.

**Pergunta**

Um novo ingrediente usa uma nova enzima, como COA, no seu processo de produção. É possível protocolizar os 2 processos concomitantemente e relacionar o processo de avaliação de novo ingrediente ao processo de avaliação da enzima? De forma que a análise do Novo Ingrediente só seja concluída quando a Enzima for aprovada?

**Resposta**

Sim, é possível peticionar os dois processos concomitantemente. No entanto, não há procedimento administrativo para vincular a avaliação dos dois processos, pois cada tipo de petição possui uma fila própria, regida pela ordem cronológica daquele código. Sendo assim, sugerimos que a empresa informe no processo do novo ingrediente que a avaliação da enzima também foi peticionada na agência. Caso a avaliação da enzima não esteja concluída no momento da finalização da análise do novo ingrediente, e esse seja deferido, constará no parecer que o uso do novo ingrediente dependerá da aprovação da enzima utilizada no processo de produção. Nesse caso, o ingrediente somente será incluído no BI de constituintes aprovados e na lista positiva (IN 28/2018 para suplementos alimentares, por exemplo) após a aprovação da enzima.

**Pergunta**

No caso de enzimas para uso como coadjuvantes, as mesmas devem ser eliminadas ou inativadas do alimento, mas permite-se a presença de traços, correto?

**Resposta**

Sim, conforme definição de coadjuvantes de tecnologia presente na Portaria n. 540/1997:

1.3 - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021)

A portaria pode ser consultada na Biblioteca de Temas de Alimentos, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>

**Pergunta**

Tenho uma enzima aprovada por RE, ainda não incluída na RDC 53, aprovada com um nome comercial. Se tenho outro produto composto por mesma enzima com mesmo microrganismo produtor e sequência de aminoácidos, mesma empresa produtora, porém com nome comercial diferente, ainda assim posso usá-la? Ou devo solicitar uma nova avaliação de segurança pela Anvisa?

**Resposta**

Sim, pode usá-la, desde que atendidas todas as condições de uso aprovadas. A Anvisa não possui petição secundária para as petições de avaliação de segurança e eficácia para alterações posteriores ao deferimento, como troca de marca, por exemplo.

**Pergunta**

E quando a finalidade de uso da enzima será para produção de ingrediente alimentar? Desculpe, não fui clara no questionamento, a dúvida é: e quando a enzima é para uso como coadjuvante

na produção de um ingrediente alimentar. Como se dá a finalidade de uso? posso considerar apenas esse uso pontual?

**Resposta**

A petição deve informar qual é a finalidade de uso, inclusive quando o uso para a produção de um ingrediente alimentar. Recomenda-se que a peticionante informe as categorias de alimentos em que o ingrediente em questão será utilizado.

**Pergunta**

Se a enzima não será consumida pelo consumidor, e sim, utilizada como coadjuvante, por que há necessidade de calcular exposição / consumo?

**Resposta**

A avaliação de exposição/consumo é necessária para a caracterização e avaliação do risco. A estimativa de exposição permite comparar o valor de segurança estabelecido para a enzima e sua estimativa de ingestão. Assim, deve-se informar a quantidade máxima recomendada da enzima que é adicionada ao ingrediente/alimento.

**Pergunta**

Não localizei a Bromelina no Power BI. Ela é autorizada? Encontramos muito para retirada de colágeno de frango.

**Resposta**

Além das enzimas listadas na ferramenta Power BI, deve-se consultar as enzimas autorizadas para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos listadas na RDC n.º 53/2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral. A bromelina de origem vegetal consta na RDC n. 53/2014, portanto, pode ser usada como coadjuvante de tecnologia.

**Pergunta**

Existe uma previsão de quando será definido se a RDC 53 será atualizada com enzimas atualizadas por RE?

**Resposta**

Ainda não há uma previsão para atualização da RDC n.º 53/2014 com as enzimas aprovadas por Resolução Específica – RE. Ressaltamos que é possível consultar as enzimas aprovadas por meio da ferramenta Power BI, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta-de-alimentos>

**Pergunta**

As enzimas utilizadas para diagnóstico in-vitro, seguem esta instrução?

**Resposta**

Produtos para diagnóstico in vitro são regulamentados pela GEVIT/GGTPS. Recomendamos consulta a essa gerência por meio dos canais de atendimento da Anvisa.

**Pergunta**

Que tipo de justificativa pode ser utilizada como forma de dispensar a apresentação de estudos toxicológicos? Possuem algum exemplo?

## **Resposta**

Recomendamos a consulta ao novo Guia para submissão de dossiês para enzimas alimentares da European Food Safety Authority (EFSA), “Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes”, adotado em 15 de Setembro de 2021 e disponível em:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6851>

No documento, há um tópico sobre em quais circunstâncias os estudos toxicológicos podem ser dispensados [item 4.1 Exemptions from toxicity testing (other than allergenicity)].

## **Outras informações relevantes**

- As empresas que tenham interesse em comercializar alimentos sob competência da ANVISA contendo enzimas devem protocolar a respectiva petição de avaliação segurança e eficácia de novos alimentos ou ingredientes (código de assunto 4108: Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes).
- A GGALI recomenda que a instrução da documentação para comprovação de segurança siga as orientações estabelecidas no Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, elaborado com base no disposto na Resolução n.º 17/1999. Além disso, devem ser apresentadas as informações dispostas no Anexo da RDC n.º 54/2014.
- A comprovação da eficácia das propriedades funcionais ou de saúde alegadas para enzimas deve ser realizada por meio dos estudos científicos exigidos na Resolução n.º 18/1999. Recomenda-se a consulta ao Guia n.º 21/2021, Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, para mais informações sobre a comprovação de benefício. A Gerência Geral de Alimentos disponibilizará para consulta pública, em breve, um guia específico sobre Alegações Funcionais e de Saúde.