

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0497.1164.015-5 24 Meses
 40 MG/ML + 1 MG/ML + 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD
 AMB X 120 ML + CP MED
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 Leia-se:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 1.00497-7 (...)
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO
 DE CARBINOXAMINA
 PRODUTO P.TERAPIA SINTOMÁTICA DA GRIPE
 NASALIV 25000.035109/97-77 08/2019
 COMERCIAL 1.0497.1164.014-7 24 Meses
 40 MG/ML + 1 MG/ML + 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD
 AMB

X 60 ML + CP MED
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0497.1164.015-5 24 Meses
 40 MG/ML + 1 MG/ML + 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD
 AMB X 120 ML + CP MED
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 53, DE 7 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. 8º 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 BRAS APARECIDO BARBANO

r 120 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	<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
Bromelina	Batata doce (<i>Ipomoea batatas</i>) Caulé, 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	Caulé, folhas e frutos da família Ficus (<i>Ficus glabrata</i> e <i>Ficus carica</i>)

Lipoxigenase	Farinha de soja
Papaína	Caulé, 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	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus licheniformis</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus licheniformis</i> e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus megaterium</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Rhizopus deleamar</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Thermococcales</i> expresso em <i>Pseudomonas fluorescens</i>
Alfa-galactosidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Mortierella vinacea</i> <i>Saccharomyces carlsbergensis</i>
Amilase maltogênica	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Pseudomonas stutzeri</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i>
Amiloglucosidase ou glucoamilase	<i>Aspergillus awamori</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus arrhizus</i> <i>Rhizopus deleamar</i> <i>Rhizopus niveus</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Talaromyces emersonii</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma reesei</i> <i>Trichoderma reesei</i> expresso em <i>Trichoderma reesei</i>
Aminopeptidase leucina	<i>Lactococcus lactis</i>
Arabinofuranosidase	<i>Aspergillus niger</i>
Asparaginase	<i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Pyrococcus furiosus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</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 mersonii</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 deleamar</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>
Enzima ramificadora	<i>Rhodothermus obamensis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i>
Fitase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i>
Fosfatidilcolina esterol o-aciltransferase	<i>Aeromonas salmonicida</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</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>
Isomaltulosesintase	<i>Protaminobacter rubrum</i>
Lacase	<i>Myceliphthora thermophila</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
Lactase ou beta-galactosidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus oryzae</i> expresso em <i>Aspergillus niger</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 culmorum</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Fusarium heterosporum</i> expresso em <i>Hansenula polymorpha</i> (<i>Pichia angusta</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 rhizus</i> <i>Rhizopus delemar</i> <i>Rhizomucor miehei</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus nigricans</i> <i>Rhizopus niveus</i> <i>Thermomyces lanuginosus</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Thermomyces lanuginosus</i> e <i>Fusarium oxysporum</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i>
Lisofosfolipase	<i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i>
Maltase ou alfa-glucosidase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Nitrato redutase	<i>Micrococcus violagabriella</i>
Pectina esterase	<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>
Pectinaliase	<i>Aspergillus aculeatus</i> ou <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Trichoderma reesei</i>
Pectinase	<i>Aspergillus awamori</i> <i>Aspergillus foetidus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Penicillium simplicissimum</i> <i>Rhizopusoryzae</i> <i>Trichoderma reesei</i>
Poligalacturonase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i>
Protease	<i>Aspergillus melleus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus niger</i> expresso em <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Endothia parasitica</i> <i>Fusarium oxysporum</i> expresso em <i>Fusarium venenatum</i> <i>Lactobacillus casei</i> <i>Micrococcus caseolyticus</i> <i>Mucor pusillus</i> <i>Nocardiopsis prasina</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizomucor miehei</i> expresso em <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Streptomyces fradiae</i>
Pululanase	<i>Bacillus acidopullulyticus</i> <i>Bacillus acidopullulyticus</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillusderamificans</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus deramificans</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus nagaensis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella pneumonia</i>
Quimosina	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> <i>Escherichia coli</i> K-12 contendo gene de Proquimosina A <i>Kluyvero myceslactis</i> contendo gene de Proquimosina B
Renina	<i>Bacillus cereus</i> <i>Endothia parasitica</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizomucor pusillus</i>
Tanase	<i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i>
Transglutaminase	<i>Strepto verticillium 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 licheniformis</i> expresso em <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus subtilis</i> expresso em <i>Bacillus subtilis</i>

Humicola insolens
Pseudoalteromonas haloplanktis expresso em *Bacillus subtilis*
Sporotrichum dimorphosporum
Thermomyces lanuginosus expresso em *Aspergillus oryzae*
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	Acido sórbico
201	Sorbato de sódio
202	Sorbato de potássio
203	Sorbato de cálcio
210	Acido 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, dihidrogênio pirofosfatodissódico, pirofosfatodissódico
452iii	Polifosfato de cálcio e sódio
473	Ésteres graxos de sacarose, sacaróesteres, 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, dihidrogênio ortofosfatomonossódico, dihidrogênio monofosfatomonossódico
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