



GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS E EFICÁCIA

PARECER Nº 0039743/23-0

1. Identificação do Processo

- Código de Assunto: 4111
- Assunto de Petição: 4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
- Número do Processo: 25351.117241/2022-51
- Número do Expediente: 4293670/22-0
- Nome do Produto: PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
- Razão Social da Peticionante: Brasfibra Indústria e Comércio de Derivados do Couro LTDA
- CNPJ: 12.392.712/0001-82
- Nome do Fabricante: Brasfibra Indústria e Comércio de Derivados do Couro Ltda
- Endereço do Fabricante: Avenida Vereador Amadeu Guidi, nº 100, Bairro Parque Industrial II, São Sebastião do Paraíso, Minas Gerais.

Regulamentos aplicáveis:

Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira. – Guia nº 43 versão 1

Resolução CNNPA nº 17, publicada no DOU em 09 de maio de 1977, que estabelece critérios para autorização de uso de coadjuvante de tecnologia de fabricação e demais aditivos intencionais em alimentos, fixando os respectivos limites de adição e aprova outras medidas para avaliação e emprego dos mesmos aditivos.

Resolução Nº 4, de 24 de novembro de 1988, que aprova a revisão das Tabelas I, II, IV e V referente a Aditivos Intencionais, bem como os Anexos I, II, IV e VII, todas do Decreto nº 55.871, de 26/03/1965.

2. Introdução

Este parecer baseou-se na documentação técnico-científica apresentada pela empresa Brasfibra Indústria e Comércio de Derivados do Couro LTDA, processo 25351.117241/2022-51, com vistas à extensão de uso de Peróxido de Hidrogênio, sem número INS, como coadjuvante de tecnologia na função agente de clarificação, com o limite de *quantum satis* para colágeno e derivados.

O Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) para gelatina, gelatina hidrolisado e colágeno comestíveis

3. Especificação do Aditivo Alimentar

O coadjuvante de tecnologia possui especificações definidas pelo JECFA (Comitê conjunto de especialista em aditivos alimentares da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura - FAO - e da Organização Mundial da Saúde (OMS) e no FCC (Food Chemical Codex, divisão da farmacopeia americana que estabelece especificações para ingredientes alimentares) (item 2.4.2 do Anexo da Portaria SVS/MS n. 540/1997).

4. Justificativa Tecnológica

O relatório técnico-científico (RTC) descreve que o peróxido de hidrogênio é utilizado na etapa final de processamento, diluído com o mínimo possível de água para branqueamento e sanitização da raspa de couro. De acordo com o RTC, é necessário para equalização da cor e clareamento do produto final, raspas de colágeno.

Considerando a competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) na regularização de carnes e produtos cárneos, a presente avaliação restringe-se à avaliação de segurança. De acordo com o Guia nº 43 versão 1 - Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira, após a avaliação de segurança favorável, deve ser protocolado junto ao MAPA a comprovação da justificativa tecnológica e, de posse do parecer favorável, deve ser protocolada a solicitação final junto à ANVISA para em seguida ser iniciada a atualização da regulamentação aplicável.

5. Avaliação Toxicológica

A European Chemical Bureau, no relatório de avaliação de risco do peróxido de hidrogênio, estabeleceu um NOAEL de 100 ppm na água potável (doses diárias de 26 e 37 mg / kg de peso corporal para homens e mulheres, respectivamente, derivados de um estudo de 90 dias de camundongos deficientes em catalase, onde a mucosa duodenal hiperplasia foi observada em níveis mais elevados).

6. Avaliação da Exposição

A avaliação da exposição foi dispensada, considerando que o peróxido de hidrogênio é instável e será convertido em oxigênio e água e, portanto, espera-se que não esteja presente no produto final que será consumido.

7. Aprovações em outros organismos internacionais e países

Nos Estados Unidos da América (EUA), o peróxido de hidrogênio é listado na seção 184.1366 da subparte B - lista de substâncias específicas afirmadas como geralmente reconhecidas como seguras (GRAS) do título 21 - Alimentos e Medicamentos do Código de Regulamentos Federais (CFR). De acordo com esta seção, o peróxido de hidrogênio (H₂O₂, CAS 7722-84-1, dióxido de hidrogênio) é fabricado pela oxidação eletrolítica

de ácido sulfúrico ou sulfato a ácido persulfúrico ou a sal de ácido persulfúrico com subsequente hidrólise e destilação a hidróxido de peróxido. A seção lista formas de obtenção do aditivo e define que o aditivo somente poderá ser usado em alimentos dentro das limitações específicas listadas. Dentre as previsões, é listado o uso em leite usado para produção de queijo, proteína de soro de leite, ovos desidratados, tripas, pé bovino, arenque, vinho, amido, chá instantâneo, xarope de milho, vinagre de vinho, queijo de soro de leite colorido com urucum e emulsificantes contendo ésteres de ácidos graxos.

Segundo o European Chemical Bureau, no relatório de avaliação de risco do peróxido de hidrogênio, “Baixas concentrações de peróxido de hidrogênio ocorrem em muitos itens alimentares. Em batatas, tomates (Warm and Laties, 1982), soja, arroz, amendoim, azeitonas e margarina, a concentração varia entre 0,1 e 11,5 mg / kg (Coxon et al., 1987). O café instantâneo contém cerca de 4 mg de peróxido de hidrogênio / l (Nagao et al., 1986). Estima-se que a ingestão alimentar de ocorrência natural do peróxido de hidrogênio geralmente é inferior a 1 mg. Resíduos de peróxido de hidrogênio podem ser encontrados em alguns produtos lácteos, e, 10-60 mg / kg foram medido em creme pasteurizado (Black e Cunningham, 1985). O peróxido de hidrogênio não é um aditivo alimentar aprovado de acordo com as diretivas da UE. O peróxido de hidrogênio é, no entanto, usado como um auxiliar de processamento ou agente antimicrobiano na fabricação de queijos, soro de leite, ovos secos, produtos assados, gorduras e óleos, produtos à base de carne, etc. na UE e nos EUA. Na UE, auxiliares de processamento não são regulamentados como os aditivos alimentares, mas seu uso pode ser controlado caso a caso quando efeitos adversos à saúde são esperados (Liisa Rajakangas, KTM, informações pessoais, 1998).

8. Legislação Brasileira

O peróxido de hidrogênio é permitido no Brasil pela PORTARIA MAPA Nº 235/1996, na categoria de estômago, bucho, tripa e mocotó de bovino, com função de branqueamento, pela RDC Nº 08/2013, na categoria de Açúcar, com função de agente de clarificação e pela RDC n. 588/2021 para uso como agente de controle de microrganismos em amido de milho.

9. Conclusão

Opino favoravelmente à extensão de uso do Peróxido de Hidrogênio, sem número INS, como coadjuvante de tecnologia na função agente de clarificação. A substância deve atender à definição de coadjuvante de tecnologia, estando ausente no produto final.

Por se tratar de solicitação de uso em categoria de alimento regulamentada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, é necessário que haja manifestação de ambas as partes para que seja possível a revisão da legislação vigente. Assim, é necessário obter manifestação conclusiva do MAPA em relação à justificativa tecnológica, instruindo cópia deste parecer entre outros documentos exigidos pelo Ministério. Posteriormente, se houver manifestação favorável do Ministério, interessado deverá pleitear na Anvisa uma petição secundária de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA, código 4130.

A aprovação da função tecnológica deve ser considerada em conjunto com a avaliação da justificativa tecnológica.

A presente conclusão é embasada nos conhecimentos científicos atuais e nas informações apresentadas pela requerente. A ANVISA pode rever este Parecer frente a novas evidências de que o uso da substância como aditivo alimentar representa um risco significativo à saúde.

9.1 Condições de aprovação

- Nome do coadjuvante: Peróxido de Hidrogênio
- Número INS: sem número INS
- Classe funcional: agente de clarificação (pendente de comprovação da justificativa tecnológica)
- Limite máximo: não aplicável (deve atender à definição de coadjuvante de tecnologia)
- Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: colágeno

- Notas: não aplicável
- Limite máximo: não aplicável
- Aprovado para as seguintes categorias de alimentos: gelatina e colágeno
- Notas: -
- Atualização de regulamentação: pendente da comprovação da justificativa tecnológica junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Brasília, 13/01/2023

10. Referências

1. FAO JECFA MONOGRAPHS – hydrogen peroxide:
<http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive_229.pdf>
2. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 184, Subpart B - Listing of Specific Substances Affirmed as GRAS:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=184.1366>
3. Codex Alimentarius. INVENTORY OF PROCESSING AIDS 1. CAC/MISC 3.
4. European Union Risk Assessment Report. HYDROGEN PEROXIDE. European Chemicals Bureau. Existing substances V38, PL-2, 2003.

Documento assinado eletronicamente por **LARISSA BERTOLLO GOMES PORTO**, Técnico, em **13/01/2023**, às **13:52:29**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

Documento assinado eletronicamente por **LIGIA LINDNER SCHREINER**, Conforme despacho: **De acordo com o parecer técnico, Gestor**, em **13/01/2023**, às **16:33:16**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.