



CATEGORIZAÇÃO DE INGREDIENTES DERIVADOS DE VEGETAIS

DOCUMENTO DE BASE PARA DISCUSSÃO REGULATÓRIA

Diálogo Setorial

15 de maio de 2020

Sumário

1. Introdução	2
2. Movimento <i>Clean Label</i>	3
3. Aspectos regulatórios.....	5
4. Racional técnico para classificação de ingredientes derivados de vegetais	13
4.1 Finalidade de uso.....	13
4.2 Características do processo de obtenção.....	14
4.3 Condições e o histórico de uso	15
4.4 Exemplo de caso de classificação de produto de origem vegetal.....	16

1. Introdução

A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) vem recebendo demandas crescentes sobre o enquadramento, rotulagem e procedimentos para regularização de produtos derivados de vegetais para uso em alimentos como ingredientes substitutos de aditivos alimentares.

Tais demandas guardam relação direta com uma tendência observada no mercado mundial de alimentos chamada de *Clean Label* e têm gerado reflexão acerca da adequação do marco normativo de alimentos para recepcionar as inovações em curso.

Desta forma, este documento tem como objetivo nortear as tratativas iniciais sobre o tema, de forma a auxiliar na identificação mais abrangente das principais tendências de alteração da formulação e da rotulagem dos alimentos relacionadas ao movimento de *Clean Label*, bem como no mapeamento de entraves regulatórios existentes e de situações potencialmente lesivas ao consumidor.

Tais informações contribuirão para a identificação do problema regulatório, que é a primeira etapa a ser observada na condução de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR). Nesse contexto, é fundamental considerar o maior número possível de situações inovadoras no mercado, a fim de permitir uma compreensão mais holística dos desafios que necessitam ser enfrentados e de assegurar um delineamento mais preciso dos objetivos da intervenção regulatória e a identificação e avaliação de alternativas que possuam maior efetividade e proporcionalidade para enfrentar as causas deste problema.

Adicionalmente, cabe esclarecer que no contexto da [Agenda Regulatória 2017/2020](#) da Anvisa, que lista os temas de atuação prioritária pela Agência neste ciclo regulatório, já estão previstos temas que possuem interface com a temática, incluindo:

- Tema 4.2 – requisitos sanitários para novos ingredientes e novos alimentos;
- Tema 4.4 – requisitos sanitários para aditivos e coadjuvantes;
- Tema 4.8 – rotulagem de alimentos embalados.

Desse modo, os resultados do presente trabalho poderão subsidiar tecnicamente os processos regulatórios que já se encontram em desenvolvimento como parte desses temas ou, eventualmente, motivar a abertura de novos processos regulatórios.

2. Movimento *Clean Label*

A análise das tendências de mercado forma um dos pilares para o planejamento e a tomada de decisões do setor produtivo de alimentos, uma vez que este mercado está sujeito a variações contínuas, que são explicadas, em parte, pelas modificações nas preferências dos consumidores, que vem ocorrendo de forma acelerada nos últimos anos.

Segundo a publicação [Brazil Food Trends 2020](#), com base na análise dos relatórios estratégicos de instituições de referência, foram identificados cinco grupos de tendências dos consumidores mundiais de alimentos: sensorialidade e prazer; saudabilidade e bem-estar; conveniência e praticidade; confiabilidade e qualidade; e sustentabilidade e ética.

Essas tendências, especialmente aquelas relacionadas à saudabilidade e bem-estar e confiabilidade e qualidade, que contemplam o crescente interesse dos consumidores em alimentos percebidos como mais saudáveis e com informações de rotulagem mais simples, transparentes e compreensíveis, contribuíram para o surgimento do movimento denominado *Clean Label*, no âmbito do setor produtivo de alimentos^{1,2}.

O avanço das tecnologias de alimentos, que possibilita a produção de alimentos que atendem a diversas preferências dos consumidores, incluindo alimentos acessíveis, seguros, com apelos de saudabilidade, convenientes e saborosos, e a possibilidade de redução das barreiras regulatórias para o comércio internacional de alimentos com características de composição e rotulagem mais simples são fatores adicionais que estimulam o crescimento internacional desse movimento³.

Segundo o *Institute of Food Technologists* (IFT), a *Euromonitor International* estima que as vendas globais de alimentos que seguem o movimento *Clean Label* valerão US\$ 180 bilhões, em 2020, enquanto os dados da *Innova Market Insights* apontam que mais de 50% dos lançamentos globais desses alimentos e bebidas, em 2018, foram concentrados em seis categorias: molhos e temperos, produtos de panificação, refrigerantes, snacks, produtos lácteos e pratos prontos⁴.

¹ Ingredion. [The Clean Label Guide to Europe](#). 2014.

² Food Navigator. [Clean Label becomes Europe-wide trend](#). 2012.

³ Packaging Digest. [3 ways a cleaner label drives packaging changes](#). 2015.

⁴ Institute of Food Technologists. [Clearing Up Clean Label Confusion](#). Food Technology Magazine, 74 (2), 2020.

Embora não exista um consenso sobre a definição de *Clean Label*, um dos princípios norteadores deste movimento é a elaboração ou a reformulação de alimentos, por meio da substituição de ingredientes pouco familiares aos consumidores, denominados por termos técnicos de difícil compreensão e que, de maneira geral, transmitem à percepção de serem artificiais e menos seguros e saudáveis por ingredientes que usam termos mais familiares ao consumidor e que sejam ou pareçam mais naturais e saudáveis^{5,6}.

Assim, os alimentos que seguem essa tendência têm uma lista de ingredientes mais curta, com menos ingredientes designados por nomes químicos, como aditivos alimentares e compostos fontes de nutrientes¹.

Outra característica diz respeito ao uso de informações de rotulagem que enfatizem a ausência de certas características de composição e produção geralmente compreendidas como negativas pelos consumidores, como as alegações de ausência de aditivos alimentares, hormônios, transgênicos, glúten e lactose, ou que ressaltem atributos vistos como positivos, como natural, orgânico, caseiro, vegano, além de alegações nutricionais e funcionais^{1,4,7}.

Não obstante, outros fatores podem ser considerados na elaboração da composição e rotulagem desses alimentos, como aspectos relativos à sustentabilidade, identificação da origem e questões éticas^{8,9,10}.

Nesse contexto, vale observar que o [Guia Alimentar para a População Brasileira](#) também recomenda que a quantidade e os nomes dos ingredientes declarados na lista de ingredientes sejam usados para auxiliar na identificação de produtos que deveriam ter seu consumo evitado, o que ilustra o potencial das medidas de reformulação dos alimentos para atender as recomendações alimentares da população brasileira.

⁵ Institute of Food Technologists. [Clearing Up Clean Label Confusion](#). Food Technology Magazine, 74 (2), 2020.

⁶ Aditivos e ingredientes. [Entrevista: John Madden. O mercado mundial de ingredientes](#). Revista nº 133, 2016.

⁷ Global Food Forum. [Consumers' Focus on Health and Wellness Drives Clean Label Demand](#). Clean Label Conference Magazine. 2018.

⁸ BSTA. [Clean Label Facts and Trends](#). 2019.

⁹ Euromonitor International. [Clean Label Revolution: Response of the Ingredients Industry](#). 2016.

¹⁰ Food Navigator. [How to define Clean Label?](#) 2019.

3. Aspectos regulatórios

No que pese o crescimento do movimento de Clean Label e os potenciais benefícios decorrentes da reformulação da composição e da rotulagem dos produtos processados, em certos casos tais iniciativas podem refletir apenas uma estratégia de *marketing*, sem que exista qualquer vantagem nutricional, de qualidade ou de segurança para o consumidor. Nessas situações, é comum que as normas que disciplinam a composição e a rotulagem de alimentos não sejam observadas, o que pode expor o consumidor a situações que causam engano e colocam em risco sua saúde.

Por outro lado, também há situações em que as regras vigentes podem apresentar lacunas ou inconsistências que geram incertezas sobre a viabilidade de certas modificações ou criam obstáculos desproporcionais para sua implementação.

Num primeiro momento, as consultas recebidas pela GGALI indicaram interesse de alguns setores no uso de concentrados de espécies vegetais tradicionalmente consumidos como alimentos e produzidos por métodos que não concentravam, de forma seletiva, as substâncias presentes, em substituição aos aditivos alimentares com função de corante.

A fim de conhecer em maiores detalhes o processo produtivo desses concentrados e auxiliar na elaboração de soluções para seu enquadramento regulatório, esse tema foi incluído no [Edital de Chamamento Público nº 2, de 21/05/2018](#), relativo ao chamamento para apresentação de propostas externas de estudos experienciais para os servidores da Agência. Entretanto, o referido edital ainda não foi concluído.

Novas consultas recebidas e pesquisas complementares realizadas demonstraram que a diversidade de ingredientes que estão sendo desenvolvidos para aplicações similares é muito mais ampla, com variação das fontes de obtenção, como leveduras, dos processos produtivos, como fermentação e extração seletiva, e dos tipos de aditivos alimentares que pretendem ser substituídos, como conservantes, aromatizantes e antioxidantes.

Assim, embora sejam comercializados como naturais e alinhados ao movimento de *Clean Label*, muitos ingredientes são obtidos por processos que modificam substancialmente as matérias-primas originais, para garantir uma eficácia tecnológica similar aos aditivos alimentares que pretendem substituir. Essa situação gera preocupações com a segurança de uso desses ingredientes, além de criar situações potencialmente enganosas ao consumidor.

Tais preocupações motivaram a elaboração de uma [Carta Circular](#) pela Agência de Segurança Alimentar da Bélgica (AFSCA), onde é reiterado que tais ingredientes atendem a definição de aditivos alimentares e, portanto, devem observar os procedimentos definidos na legislação para autorização destas substâncias.

Essa carta possui três anexos onde são apresentadas opiniões sobre a utilização de [extratos de plantas ricos em constituintes capazes de desempenhar funções tecnológicas](#), de [caldo vegetal fermentado enriquecido com nitrito](#) e de [extrato de espinafre com altos níveis de nitrato em embutidos](#).

Por outro lado, a União Europeia elaborou um [Guia para a classificação de extratos vegetais com funções de corantes](#), que definiu alguns critérios, considerando os dispositivos legais vigentes, para a classificação destes produtos como aditivos corantes ou *colouring foods*. Contudo, o guia em questão foi recentemente excluído do portal da Comissão Europeia para revisão.

A partir do levantamento das medidas adotadas pelos países para enfrentar os desafios trazidos pelas inovações em curso, que não pôde ser exaustivo dada a necessidade de condução célere desta discussão regulatória, a percepção é de que essas questões têm sido abordadas de forma mais reativa e pontual, principalmente por meio de medidas não normativas de orientação baseadas nos critérios já definidos nos regulamentos que disciplinam a classificação dos ingredientes, e considerando as características dos diferentes ingredientes que têm sido desenvolvidos.

De qualquer forma, não há dúvidas sobre o impacto dessa tendência na composição dos alimentos e que a questão trará desafios para a classificação dos ingredientes que têm sido desenvolvidos para substituir os aditivos alimentares, tendo em vista o número cada vez maior de produtos e tecnologias que tangenciam as fronteiras da legislação vigente para o enquadramento e regularização destes produtos.

A Tabela 1 lista algumas definições adotadas na regulamentação vigente que, num primeiro momento, foram identificadas como relacionadas ao tema. Como pode ser visto, há uma sobreposição entre alguns conceitos, bem como a ausência de critérios objetivos que permitam definir claramente os produtos contemplados e excluídos de cada categoria de produto.



Tabela 1. Definições legais vigentes relacionadas a ingredientes utilizados para substituir aditivos alimentares.

Produtos	Conceitos	Atos normativos
Ingrediente alimentar	Toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.	Resolução RDC nº 259/2002
Aditivo alimentar	Qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.	
Aromatizante	Substância ou mistura de substâncias com propriedades aromáticas ou sápidas, capazes de conferir ou reforçar o aroma ou sabor dos alimentos. Não contempla as substâncias que conferem exclusivamente sabor doce, salgado ou ácido, como o açúcar, o sal e o vinagre, as substâncias e produtos alimentícios com propriedades odoríferas e ou sápidas consumidas sem transformação, com ou sem reconstituição, como as ervas aromáticas <i>in natura</i> ; e as matérias de origem vegetal ou animal que possuam propriedades aromatizantes intrínsecas, quando não sejam utilizadas exclusivamente como fontes de aromas, como o morango usado em bolos, por exemplo.	Portaria SVS/MS nº 540/1997 Resolução RDC nº 2/2007
Antioxidante	Substância que retarda o aparecimento de alteração oxidativa no alimento.	
Corante	Substâncias que conferem, intensificam ou restauram a cor de um alimento.	
Conservante	Conservadores são substâncias que impedem ou retardam a alteração dos alimentos.	
Extratos vegetais	Produtos obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem vegetal, com solventes permitidos.	



Produtos	Conceitos	Atos normativos
Novos alimentos	Substâncias sem histórico de consumo no país, ou substâncias já consumidas e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados na dieta regular. Não se aplica aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.	Resolução nº 16/1999
Constituinte de suplementos alimentares	Os probióticos e ingredientes utilizados na composição de suplementos alimentares com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.	Resolução RDC nº 243/2018
Produtos de vegetais	Produtos obtidos a partir de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento, incluindo as sementes oleaginosas, submetidos a processos de secagem, desidratação, cocção, salga, fermentação, laminação, floculação, extrusão, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos. Podem ser apresentados com líquido de cobertura e adicionados de sal, açúcar, tempero, especiaria ou outro ingrediente desde que não descaracterize o produto. Excluem-se desta definição os produtos de frutas, produtos de cereais e farinhas.	Resolução RDC nº 272/2005
Produtos de frutas	Produtos elaborados a partir de frutas, inteiras, em partes ou sementes, obtidos por secagem, desidratação, laminação, cocção, fermentação, concentração, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos. Podem ser apresentados com ou sem líquido de cobertura e adicionados de açúcar, sal, tempero, especiaria e ou outro ingrediente desde que não descaracterize o produto.	
Especiarias	Produtos constituídos de partes (raízes, rizomas, bulbos, cascas, folhas, flores, frutos, sementes, talos) de uma ou mais espécies vegetais (descritas na Tabela 1), tradicionalmente utilizadas para agregar sabor ou aroma aos alimentos e bebidas.	Resolução RDC nº 276/2005
Chá	Produto constituído de uma ou mais partes de espécies vegetais inteiras, fragmentadas ou moídas, com ou sem fermentação, tostadas ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.	Resolução RDC nº 267/2005 Resolução RDC nº 277/2005

Verifica-se, por exemplo, que os ingredientes derivados de espécies vegetais, sejam eles concentrados ou extratos seletivos, fermentados ou não, se enquadram no conceito de ingrediente alimentar, que é um conceito amplo e compreende todas as substâncias usadas na elaboração e preparo do alimento que permanecem no produto, em sua forma original ou modificada.

No entanto, dependendo de sua finalidade e condições de uso e das características de produção, composição e histórico de uso, esses ingredientes podem ser considerados aditivos alimentares, novos ingredientes ou ingredientes convencionais cobertos por outros regulamentos.

Nessa ótica, cabe destacar que qualquer ingrediente intencionalmente adicionado ao alimento com finalidade tecnológica e sem propósito de nutrir é considerado um aditivo alimentar. Não existe na legislação vigente qualquer exceção ou critério que permita outro enquadramento com base nas características de composição, nos métodos de produção, na extensão do processamento ou no seu perfil de risco.

Essa situação é facilmente demonstrada, em termos práticos, ao se analisar a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos no país, que inclui ingredientes sintéticos, bem como extratos obtidos de produtos vegetais, que num contexto de *Clean Label* poderiam ser considerados ingredientes naturais.

Convém apontar ainda que o fato de os aditivos não serem usados com o propósito de nutrir não significa, em termos práticos, que estes ingredientes não contribuam para o aporte nutricional. Um exemplo claro dessa situação diz respeito à elevada concentração de sódio em alguns produtos industrializados em decorrência do uso de diferentes sais de sódio que desempenham inúmeras funções tecnológicas.

Nesse contexto, é necessário considerar ainda que muitos ingredientes derivados de vegetais podem ser menos estáveis do que os ingredientes sintéticos em função da sua complexa composição com centenas de substâncias diferentes. Quando esses ingredientes forem aplicados em substituição aos aditivos alimentares, a redução dos efeitos tecnológicos durante o prazo de validade dos alimentos pode representar risco à saúde dos consumidores, notadamente no caso de conservadores.

Adicionalmente, em função da variabilidade da composição dos vegetais, em muitos casos, há a necessidade de padronização desses ingredientes, a partir do uso de substâncias sintéticas.

Verifica-se, ainda, que a [Portaria SVS/MS nº 540/1997](#) estabelece que os aditivos devem atender as exigências de pureza estabelecidas pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelo *Food Chemical Codex*.

Assim, a restrição das referências para especificação pode representar uma barreira para a aprovação de novos aditivos alimentares, pois, ainda que uma substância sintética conste nas referências aceitas, apresentando um número INS específico, os produtos vegetais apresentam-se muitas vezes em sistemas complexos, cujas especificações podem ser distintas.

Em relação à definição legal de novos alimentos, verifica-se que o conceito atual é subjetivo e incompleto, pois, apesar de excluir os aditivos alimentares, não contempla de forma clara as novas tecnologias e o histórico de uso dos produtos em outros países. Essa definição também não esclarece o que é um alimento ou um ingrediente sem histórico de uso no país, nem o que é um nível muito superior de consumo, em função da ausência de critérios para auxiliar na determinação do tempo, da extensão e do seu nível de consumo dos produtos que seriam considerados para sua determinação.

No que diz respeito à rotulagem de alimentos, a regulamentação vigente tem como principais objetivos garantir que os consumidores tenham acesso a informações relevantes para proteção de sua saúde e interesses, de forma a permitir escolhas mais conscientes e adequadas às necessidades individuais, e evitar a veiculação de informações que possam ser consideradas enganosas em diversos aspectos.

Nesse sentido, o [Decreto-Lei nº 986/1969](#) e a [Resolução RDC nº 259/2002](#) trazem dispositivos gerais que coíbem a veiculação de qualquer informação que:

- possa tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente;
- possa induzir o consumidor a erro ou confusão sobre a verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

- atribua efeitos ou propriedades que não existam ou possam ser mostradas;
- destaque a presença ou ausência de componentes intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto quando previsto em regulamentos;
- ressalte a presença de componentes usados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante.

A [Resolução RDC nº 259/2002](#) também disciplina as regras para declaração dos aditivos alimentares exigindo sua declaração após os demais ingredientes, por meio da indicação da sua função tecnológica e seu nome completo ou número INS, além de permitir o agrupamento de aditivos com mesma função tecnológica.

Nos casos dos aromatizantes, exige-se apenas a declaração da função e, de forma opcional, sua classificação, que se encontra definida na [Resolução RDC nº 2/2007](#), como natural, idêntico ao natural ou artificial. Orientações acerca da declaração dos aromatizantes na rotulagem dos alimentos foram publicadas no [Informe Técnico nº 26/2007](#).

A legislação sanitária também possui regras específicas que disciplinam o uso de alegações e advertências nos alimentos. A [Resolução RDC nº 54/2012](#) define os critérios de composição e de rotulagem que devem ser observados para a declaração de alegações nutricionais, enquanto a [Resolução nº 18/1999](#) estabelece as diretrizes para comprovação dos benefícios das alegações de propriedade funcional ou de saúde. Já as [Resoluções RDC nº 26/2015](#) e [136/2017](#) definem as regras para rotulagem dos principais alimentos alergênicos e da presença de lactose, respectivamente.

A [Lei nº 10.674/2003](#) exige a declaração da presença ou ausência de glúten nos alimentos, o [Decreto nº 4.680/2003](#) e a [Portaria MJ nº 2.658/2003](#) disciplinam as regras para rotulagem de alimentos obtidos ou derivados de organismos geneticamente modificados e a [Instrução Normativa MAPA nº 18/2014](#) trata da identificação dos alimentos orgânicos, por meio do selo oficial do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica.

Porém, algumas dessas normas possuem lacunas acerca dos requisitos que devem ser observados para declaração das informações, enquanto outros tipos de informações carecem de uma regulamentação específica, o que aumenta a probabilidade de distorções no mercado e adoção de práticas desleais e enganosas.

Um exemplo dessa situação foram as denúncias recebidas pela GGALI a respeito da veiculação de alegações de conteúdo para aditivos alimentares na rotulagem de alimentos industrializados, que motivaram a elaboração do [Informe Técnico nº 70/2016](#).

Essas alegações geralmente destacam a ausência de aditivos classificados como artificiais (ex. sem adição de corantes artificiais, sem aromatizantes artificiais), a presença de aditivos classificados como naturais (ex. contém corantes naturais), a ausência de certas classes de aditivos (ex. sem conservantes), ou, ainda, a ausência de aditivos específicos (ex. livre de ácido fosfórico).

No [Informe Técnico nº 70/2016](#), são apresentadas algumas situações consideradas potencialmente enganosas relacionadas a veiculação desse tipo de alegação ou mesmo que provocaram, de forma prática, danos à saúde dos consumidores. Dessa forma, a orientação conclui que as declarações de alegações de conteúdo para aditivos alimentares na rotulagem de alimentos diferentes daquelas exigidas pela legislação contrariam os princípios gerais de rotulagem de alimentos da legislação sanitária e do [Código de Defesa do Consumidor](#).

Não obstante, diante do crescente interesse dos consumidores e do setor produtivo em tais características de composição, torna-se necessário considerar se regras específicas para a veiculação desse tipo de alegação não deveriam ser definidas na legislação, de forma a garantir a proteção da saúde dos consumidores e evitar práticas desleais de comércio, fornecendo segurança jurídica e incentivos para que os fabricantes de alimentos informem as características de composição de seus produtos.

Outros tipos de alegações amplamente usadas nos rótulos de alimentos também podem ser objeto de considerações similares, como caseiro, vegetariano, vegano, natural, saudável. Alguns países, inclusive, têm regras ou orientações específicas acerca desses tipos de alegações que podem ser usadas como referência para o desenvolvimento de requisitos normativos.

4. Racional técnico para classificação de ingredientes derivados de vegetais

A partir das demandas iniciais que foram recebidas pela GGALI e a luz da legislação vigente, foi elaborado um racional técnico para classificação de um ingrediente derivado de vegetal como ingrediente convencional, novo ingrediente ou aditivo alimentar, que está pautado no seguinte conjunto de elementos ou informações sobre o ingrediente:

- finalidade de uso;
- características do processo de obtenção;
- condições e histórico de uso do produto; e
- composição.

Não obstante, salientamos a necessidade de validar ou aprimorar o racional apresentado, considerando a diversidade de ingredientes que podem ser desenvolvidos e aplicados em linha com as premissas do *Clean Label*.

4.1 Finalidade de uso

A finalidade de uso de um ingrediente derivado de vegetal num alimento pode ser nutricional ou tecnológica. Uma finalidade de uso tecnológica, na maior parte dos casos, faz com que esse ingrediente esteja inserido no conceito de aditivos alimentares, enquanto a finalidade nutricional aproxima o produto às categorias de ingrediente convencional ou novo ingrediente.

A complexidade da classificação desses ingredientes, a partir da finalidade de uso, aumenta com a tendência de uso de ingredientes com ações múltiplas no alimento, que possuem finalidade nutricional e tecnológica, apresentando, às vezes, mais de uma atividade tecnológica.

O entendimento da GGALI é que nos casos em que o ingrediente derivado de vegetal for usado para substituir um ou mais aditivos alimentares, este deve ser classificado como aditivo alimentar, mesmo que apresente alguma característica nutricional, assim como outras substâncias similares, como no caso dos sais de sódio e o ácido ascórbico.

Em outros casos de produtos com ações múltiplas, será necessário considerar as características do processo de fabricação para nortear a classificação de um ingrediente derivado de vegetal.

4.2 Características do processo de obtenção

Os conceitos de extração seletiva e concentração não seletiva, não se encontram estabelecidos na legislação sanitária de alimentos. Contudo, esses conceitos são importantes para a caracterização dos produtos e o desenvolvimento do processo lógico de classificação.

Os extratos vegetais estão definidos na [Resolução RDC nº 2/2007](#), como produtos obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem vegetal, com solventes permitidos. Assim, entende-se que nesse processo ocorre a extração seletiva de compostos específicos da planta, em função dos solventes utilizados na extração.

Já os concentrados vegetais são obtidos por processos exclusivamente mecânicos, como prensagem, trituração, evaporação e secagem, ou ainda filtração e centrifugação, para a retirada dos solventes naturalmente presentes nas espécies vegetais, como água e óleo. A produção desses concentrados não envolve o uso de solventes. Nesse caso, entende-se que não há a concentração seletiva de compostos.

Os produtos de vegetais com extração seletiva de nutrientes e substâncias bioativas (extratos vegetais) não são considerados alimentos convencionais.

O extrato vegetal poderá ser classificado como aditivo alimentar, caso a finalidade de uso seja tecnológica, nas seguintes funções e situações:

- corante: quando o extrato vegetal apresentar finalidade de conferir cor;
- aromatizante: quando o extrato vegetal apresentar a finalidade de conferir sabor e aroma e atender os requisitos da [Resolução RDC nº 2/2007](#); e
- aditivo alimentar com outras finalidades: nos casos em que o extrato vegetal for usado com finalidade tecnológica distinta de corante ou aromatizante.

Já o concentrado vegetal poderá ser enquadrado como ingrediente convencional ou novo ingrediente, caso tenha finalidade nutricional.

Mesmo que o concentrado vegetal apresente função tecnológica, como conferir cor ou sabor, o entendimento é que sua classificação seria como ingrediente convencional quando não apresentar concentração seletiva e possuir histórico de consumo nas mesmas condições de uso.

Algumas características do processo de fabricação, como a existência de uma etapa de fermentação, por exemplo, podem ser determinantes na formação ou seleção de substâncias a partir de matérias-primas vegetais.

Nestes casos, a classificação do produto como um ingrediente convencional seria afastada, pois há necessidade de avaliação de segurança. Os processos fermentativos, por exemplo, requererem a avaliação das cepas e metodologias analíticas usadas, das condições da fermentação e dos subprodutos formados.

Assim, a classificação dos ingredientes dependerá da finalidade de uso pretendida, podendo ser considerado um aditivo alimentar quando a finalidade for tecnológica ou um novo ingrediente quando a finalidade for nutricional.

4.3 Condições e o histórico de uso

As condições e o histórico de uso são fundamentais para a diferenciação entre um ingrediente convencional e um novo ingrediente.

Considera-se ingrediente convencional, o concentrado vegetal obtido a partir de espécies com histórico de consumo no país, conforme a sua composição, as condições de uso e o processo de obtenção utilizado, desde que as condições propostas não resultem em exposição superior aos valores observados em uma dieta regular e que não seja utilizado em categoria com ingredientes restritos em legislação específica.

Os extratos vegetais, em função da extração seletiva de nutrientes e de substâncias bioativas, são afastados da classificação como alimentos convencionais, tendo em vista que não apresentam as condições em que normalmente os produtos vegetais são historicamente consumidos no Brasil.

Por outro lado, considera-se novo ingrediente, mesmo sem concentração seletiva, o produto de origem vegetal que não possua histórico de uso no país, conforme a sua composição, condições de uso e processo de obtenção, ou quando as condições de uso resultarem numa exposição superior àquela observada na alimentação regular da população brasileira.

Também se considera novo ingrediente o extrato ou concentrado vegetal com uso proposto em categoria de alimentos cujos ingredientes não constem em listas definidas em

regulamentação específica, tais como os chás, os constituintes de suplementos alimentares e os compostos de nutrientes e outras substâncias dos alimentos para fins especiais.

O presente documento não aprofundará a análise dos critérios para a diferenciação entre um ingrediente convencional e um novo ingrediente, tendo em vista que esta discussão será realizada no âmbito do processo regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes, constante no tema 4.2 da Agenda Regulatória 2017/2020.

4.4 Exemplo de caso de classificação de produto de origem vegetal

O extrato ou concentrado de tomate é um exemplo para auxiliar o entendimento da categorização. O concentrado de tomate, obtido por processos em que não há extração seletiva, usado em molhos e massas para fornecer cor, sabor, aroma e nutrientes é considerado um ingrediente convencional, tendo em vista que possui histórico de uso no Brasil e que as condições de uso não resultarão em exposição superior aos valores observados em uma dieta regular.

Por outro lado, o licopeno, obtido por meio de extração seletiva de compostos do tomate, usado com a finalidade exclusiva de colorir um alimento, é considerado aditivo alimentar com a função de corante (INS 160dii).

Caso esse ingrediente seja empregado com função nutricional em alimentos, com o objetivo de fornecer licopeno, será classificado, como um novo ingrediente, considerando que não há histórico de uso no Brasil como tal ou que as condições de uso poderão resultar em exposição superior aos valores observados em uma dieta regular.