gfi Brasil

Estudo Regulatório sobre Proteínas Alternativas no Brasil - Proteínas Vegetais

2022

FICHA DE CRÉDITOS

Autoras

Eloísa Elena Corrêa Garcia, Elizabeth Harumi Nabeshima, Mitiê Sonia Sadahira, Roseli Aparecida Ferrari, Neusely da Silva, Claire Isabel G. L. Sarantopoulos, Shirley Aparecida Berbari e Maria Teresa Bertoldo Pacheco.

Coordenação

Ana Carolina Rossettini, Alexandre Cabral, Gustavo Guadagnini, Katherine de Matos, Raquel Casselli.

Revisão

Alexandre Cabral, Cristiana Ambiel.

Projeto Gráfico

Fábio Cardoso, Vinícius Gallon.

Equipe do The Good Food Institute Brasil

Alexandre Cabral . . . . . Diretor de Políticas Públicas
Amanda Leitolis . . . . . Especialista de Ciência e Tecnologia
Ana Carolina Rossettini . . . . . Gerente de Desenvolvimento
Camila Lupetti . . . . . .Especialista de Dados
Cristiana Ambiel. . . . . Gerente de Ciência e Tecnologia
Guilherme Vilela. . . . . Especialista de Engajamento Corporativo
Gustavo Guadagnini . . . . . Diretor Executivo
Jaqueline Gusmão . . . . . Assistente Executiva
Karine Seibel. . . . . Gerente de Operações e Recursos Humanos
Katherine de Matos . . . . . Diretora de Ciência e Tecnologia
Lorena Pinho. . . . . Analista de Ciência e Tecnologia
Luciana Fontinelle. . . . . Especialista de Ciência e Tecnologia
Mariana Bernal . . . . . Analista de Políticas Públicas
Mariana Demarco . . . . . Analista de Ciência e Tecnologia
Raquel Casselli . . . . . Gerente de Engajamento Corporativo
Vinícius Gallon . . . . . Especialista de Comunicação

WWW.GFI.ORG.BR

GFIBR@GFI.ORG

The Good Food Institute Brasil

O The Good Food Institute é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para transformar a cadeia de produção de alimentos.

Com equipes nos Estados Unidos, Brasil, Israel, Índia, e países da Europa e da região Ásia-Pacífico, apoia o desenvolvimento do setor de proteínas alternativas, especialmente o mercado de carnes, ovos, e produtos lácteos vegetais, cultivados ou obtidos por fermentação.

Para isso, a instituição oferece os seus serviços gratuitamente à sociedade através de três áreas programáticas:

Engajamento Corporativo

Apoia a indústria de alimentos e de ingredientes, restaurantes e varejistas no desenvolvimento, aprimoramento e distribuição de produtos a base de proteínas alternativas. Auxilia startups e investidores na elaboração de planos de negócios, financiamento, comunicação, comercialização e regulação, além de produzir dados e informações relevantes para o mercado.

Ciência e Tecnologia

Trabalha para desenvolver, financiar e promover o conhecimento científico envolvido na produção de carnes, ovos e produtos lácteos feitos à base de plantas, cultivados a partir de células ou obtidos por fermentação. Promove a capacitação de profissionais e a disseminação do conhecimento técnico e científico associado às áreas de proteínas alternativas.

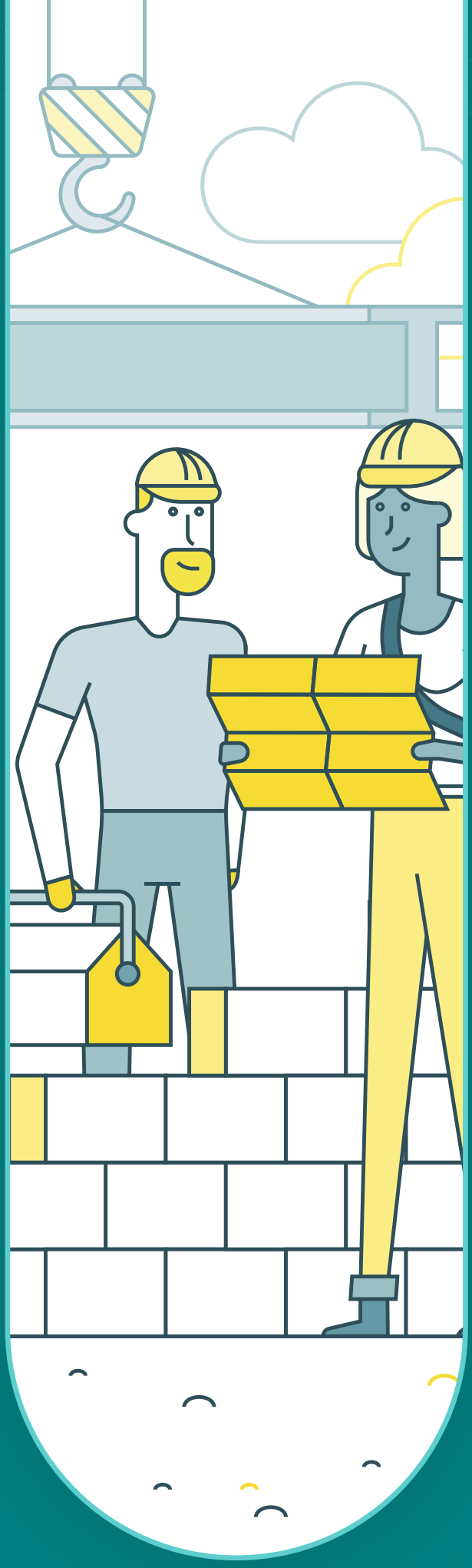
Políticas Públicas

Atua diretamente com agentes de governo e formuladores de políticas públicas, além de fomentar a comunicação entre o governo e os agentes de mercado, para assegurar que o marco regulatório vigente permita o desenvolvimento pleno do setor de proteínas alternativas no Brasil.

Com esse trabalho, o GFI busca soluções para resolver quatro grandes desafios atuais:

1. Alimentar de forma segura, justa e sustentável quase dez bilhões de pessoas até 2050.
2. Conter as mudanças climáticas provocadas pelo atual sistema de produção de alimentos.
3. Reduzir a contribuição do setor de alimentos no desenvolvimento de novas doenças infecciosas, algumas com potencial pandêmico.
4. Criar uma cadeia de produção de alimentos que não dependa de animais.

O GFI está construindo um mundo onde as proteínas alternativas não são mais alternativas, são a escolha padrão.



APRESENTAÇÃO

Com o intuito de fornecer referência técnica para o desenvolvimento do marco regulatório no Brasil para as proteínas alternativas, a pedido do The Good Food Institute – GFI, o Instituto de Tecnologia de Alimentos – Ital, elaborou três documentos técnicos abordando, separadamente, as proteínas alternativas obtidas por cultura celular, nomeadamente carne cultivada, além daquelas produzidas por fermentação ou produzidas a partir de planta (*plant-based*).

Este documento aborda as **proteínas de origem vegetal**, iniciando com uma revisão bibliográfica abrangente sobre as diversas fontes de proteínas vegetais, suas características e os processos mais utilizados para sua extração, concentração e isolamento. Ainda são destacados os aspectos nutricionais, a presença de compostos antinutricionais e suas propriedades funcionais.

Na sequência, é apresentado um levantamento do cenário regulatório internacional atual sobre a aprovação de novas fontes de proteínas vegetais e suas aplicações, com foco principalmente nos regulamentos da União Europeia, Canadá, Estados Unidos, Austrália e Nova Zelândia, Singapura e no *Codex Alimentarius*.

Por fim, com base nas informações levantadas e considerando o panorama atual da legislação brasileira para aprovação de novos alimentos, ingredientes e aditivos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Anexo 1) e os padrões de identidade e qualidade de alimentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e ANVISA, apresenta-se uma proposta de complemento à regulamentação de alimentos no Brasil, de maneira a incorporar questões relevantes para o segmento de proteínas de fonte vegetal.

PARCEIROS

PALAVRA INSTITUCIONAL

Uma revolução feita a partir de plantas está no ar. E também na mídia e nos portfolios de produtos tanto das grandes empresas de alimentos como das inúmeras startups do setor que surgem todos os dias. E principalmente nas prateleiras dos supermercados e nos cardápios dos restaurantes ao redor do mundo.

A combinação da oferta tecnológica de novos processos produtivos na indústria de alimentos, especialmente os processos de extrusão úmida, com o surgimento de uma nova categoria de consumidores, os antigos reducetarianos agora chamados de flexitarianos, formou o ambiente ideal para a explosão global de uma nova categoria de produtos. Juntando alguns ingredientes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia usuais na indústria de alimentos com outros desenvolvidos especificamente para esse mercado foi possível criar alimentos gostosos, sustentáveis e seguros. Eles são análogos a produtos de origem animal, como leite e laticínios, carne e ovos em seu uso e preparo pelos consumidores, mas são feitos a partir de plantas utilizando uma quantidade muito menor de terra e água em seu processo produtivo.

Essa é uma corrida tecnológica que está acontecendo em diversas partes do mundo e tanto as empresas quanto os cientistas brasileiros estão muito bem posicionados nela. Somos uma potência em alimentos e temos tudo para sermos uma potência também em alimentos de alta tecnologia, como os produtos feitos de plantas. Somos hoje o celeiro do mundo, fundamentais no fornecimento de commodities agrícolas e, como disse um importante representante do setor, podemos nos tornar rapidamente o supermercado do mundo, fornecendo produtos de alto valor agregado desenvolvidos e fabricados no Brasil. Já estamos nessa direção. Mesmo tendo começado muito depois dos produtos norte-americanos, considerando que o primeiro produto brasileiro desse segmento foi lançado em 2019, já exportamos para dezenas de países.

Ao lado das diversas inovações tecnológicas desenvolvidas, há uma relevante inovação de mercado também em curso. Reimaginarmos a forma como obtemos proteína para consumo humano é urgente e fundamental. Produtos análogos aos de origem animal obtidos a partir de plantas são uma das alternativas concretas para ajudarmos o Brasil na sua transição para uma agricultura de baixo carbono. Lado a lado com as proteínas sustentáveis de origem animal, podemos formar uma resposta consistente do nosso país e da nossa economia agrícola ao novo cenário de médio prazo, onde diferentes fontes de obtenção de proteína para consumo humano conviverão. Esse é um mercado “E” e não um mercado “OU”, há espaço e demanda para atuação de todos.

Mobilizadas as empresas, a comunidade científica, os investidores e os consumidores, é hora de também mobilizar os reguladores. É preciso ajustar o marco regulatório existente, que vem de um tempo onde produtos de origem animal e produtos de origem vegetal eram coisas completamente diferentes, para um modelo onde algumas famílias de produtos de base vegetal cumprem a mesma função no prato do consumidor e convivem na mesma prateleira do supermercado com seus correspondentes de origem animal. É preciso ajustar padrões de identidade e qualidade e organizar os mecanismos de inspeção e de informação ao consumidor para as especificidades e inovações trazidas por esta nova categoria de produtos.

Apontar possíveis ajustes nos marcos regulatórios vigentes, sustentando esse discurso com argumentos de base científica, é o principal objetivo deste estudo regulatório, contratado pelo GFI Brasil com o apoio de um grupo de empresas do setor e realizado ao longo de 2021 pela equipe do

Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL), reconhecida instituição de pesquisa com quase 60 anos de experiência. Ele foi organizado nos mesmo três eixos em que o GFI Brasil pauta sua atuação junto aos agentes reguladores brasileiros: informação, alinhamento e mobilização.

No eixo informação, a compilação robusta de dados sobre o estado-da-técnica no desenvolvimento deste tipo de produto vem acompanhada de diversas "considerações de segurança", onde realçamos elementos que devem ser levados em conta pelos reguladores. No eixo alinhamento, apresentamos um minucioso levantamento, feito entre junho e novembro de 2021, sobre as práticas regulatórias em vigor ou em desenvolvimento em diferentes países e em instituições multilaterais como o *Codex Alimentarius*, permitindo pensar o marco regulatório brasileiro alinhado ao cenário internacional. Por fim, no eixo mobilização, fazemos uma proposta dos pontos a serem ajustados no marco regulatório brasileiro atual (apresentado nos Anexos do estudo), sustentando cada ajuste com os argumentos científicos necessários.

Foge ao escopo deste estudo regulatório o debate sobre o uso dos termos que hoje designam os produtos de origem vegetal. As empresas que antes operavam apenas com produtos de origem animal lançam suas linhas de produtos análogos feitos de plantas, além de um número crescente de startups que estão se desenvolvendo a partir da oferta de produtos neste segmento. Dificultar a introdução destes novos produtos no mercado, sob qualquer argumento não científico, é tentar barrar esse progresso. O uso dos termos é um debate político e deve ser executado na arena própria para isso, que é o Congresso Nacional. Nossa posição é que, treinado pelos mais de 30 anos do Código de Defesa do Consumidor, o consumidor não é enganado pelos termos usados nestes produtos. O consumidor faz escolhas num processo de decisão informada. Ter que criar termos novos para os novos produtos, isso sim seria desinformá-lo e causar confusão. Estamos prontos e abertos para o bom debate em torno desta questão.

Com esse conjunto único de informações, esperamos que a execução das etapas da Análise de Impacto Regulatório para os produtos feitos de plantas análogos aos produtos de origem animal possa ser continuada em 2022, partindo das informações científicas aqui apresentadas. Essas informações complementam e atualizam as informações já colhidas na Tomada Pública de Subsídios feita pelo Ministério da Agricultura e no workshop promovido pela Anvisa em 2021 e podem ser amplamente enriquecidas ao longo do trabalho através de canais de comunicação efetivos e bidirecionais com as empresas atuantes no setor e com os reguladores estrangeiros.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 11

2. CARACTERÍSTICAS, PROCESSOS DE PRODUÇÃO E ASPECTOS RELACIONADOS À SEGURANÇA 12

2.1 Proteínas e Fontes Proteicas 12

2.2 Técnicas de Extração de Proteínas Vegetais 13

2.3 Estrutura e Funcionalidade das Proteínas 22

3. ASPECTOS NUTRICIONAIS DAS PROTEÍNAS VEGETAIS 28

3.1 Importância da Composição Aminoacídica 28

3.2 Digestibilidade 29

3.3 Biodisponibilidade dos Aminoácidos 29

3.4 Fatores Antinutricionais/ Antinutrientes (FANs) ou Tóxicos 30

3.5 Rotulagem Nutricional 33

4. CENÁRIO INTERNACIONAL DE REGULAMENTOS SOBRE PROTEÍNAS VEGETAIS . . 34

4.1. União Europeia (UE) 35

4.2. Estados Unidos 43

4.4. Austrália e Nova Zelândia 55

4.5. Singapura 61

4.6. China 65

4.7. Israel 69

4.8. Índia 71

4.9. Japão 73

4.10. Codex Alimentarius 74

4.11. International Organization for Standardization (ISO) 76

4.12. British Standard Institute (BSI) 77

5. RECOMENDAÇÕES PARA O MARCO REGULATÓRIO BRASILEIRO 78

5.1 Questões Regulatórias Relativas às Proteínas à Base de Vegetais 79

5.2 Recomendações Adicionais 86

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 86

ANEXO 1 - PANORAMA DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA ATUAL PARA APROVAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS, INGREDIENTES E ADITIVOS 95

A1.1 Registro de Produtos da Área de Alimentos 96

A1.2 Páginas da ANVISA com Orientações para Petição de Registro. 98

A1.3 Registro de Novos Alimentos e Ingredientes 98

A1.4 Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia Alimentos 101

A1.5 Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. 101

A1.6 Especificação de Ingredientes Alimentares 104

A1.7 Limites para Contaminantes. 105

A1.8 Ferramentas de Consulta de Novos Alimentos, Novos Ingredientes, Probióticos e Enzimas Aprovados 107

A1.9 Alegação de Propriedades Funcionais 108

A1.10 Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023. 108

A1.11. Regulamentos de Produtos Protéicos de Origem Vegetal 109

ANEXO 2 - GUIA ORIENTATIVO PARA APRESENTAÇÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE NOVOS INGREDIENTES (COMO NOVOS ALIMENTOS) À BASE DE VEGETAIS 110

A2.1 Padrão de Identidade do Novo Ingrediente 111

A2.2 Processo de Produção 111

A2.3 Dados de Composição 112

A2.4 Investigação de Contaminantes Químicos 112

A2.5 Matrizes Complexas 113

A2.6 Estabilidade 113

A2.7 Especificações. 114

A2.8 Aplicações Pretendidas 114

A2.9 Histórico do Uso do Ingrediente e / ou de Sua Fonte. 114

A2.10 Informação Nutricional. 114

1. INTRODUÇÃO

O conceito adquirido pelos consumidores de que uma alimentação à base de vegetais é mais saudável e sustentável ambientalmente do que as de proteínas de origem animal tem impulsionado o mercado à procura de novas fontes proteicas de origem vegetal. (Pimentel e Pimentel, 2003). O mercado de *plant-based* é extremamente promissor, já que existe um aumento na procura de substitutos de carne, com diversas oportunidades de crescimento. Contudo, para substituir a proteína de origem animal, são necessárias matérias primas de origem vegetal que atendam às propriedades nutricionais, funcionais e sensoriais dos produtos similares e tradicionalmente consumidos (Hoek *et al.*, 2011). A maior diferença entre as matrizes de origem animal com relação a vegetais consiste na composição, sendo que as animais basicamente são compostas de água, proteína e gordura. Embora as proteínas de origem vegetal também contenham estes componentes, em geral, apresentam outros constituintes que diluem a fração proteica na matriz alimentar. Além da água, apresentam carboidratos simples e complexos, dentre os quais, fibra alimentar, amido e óleo. Portanto, o desenvolvimento de novos ingredientes proteicos requer sua caracterização funcional e nutricional, de maneira a possibilitar sua adequada aplicação como proteína análoga.

Para que as proteínas vegetais sejam utilizadas em substituição às proteínas animais, ou como ingredientes em alimentos protéicos, precisam apresentar funcionalidade tecnológica. Estas propriedades são determinantes para definir seu leque de aplicação e aceitação pelo consumidor. Portanto, para melhoria destas funcionalidades, tais como solubilidade, capacidade de retenção de óleo/água, geleificante, emulsificante ou espumante são realizadas modificações químicas, enzimáticas e mecânicas para sua funcionalização e aplicação.

De modo a garantir a inocuidade do consumo das proteínas vegetais também se faz necessário o conhecimento dos contaminantes químicos potenciais das diferentes culturas e ainda aqueles residuais dos processos aplicados. Assim, são destacados neste documento os contaminantes já relatados na literatura que requerem monitoramento do residual aceitável.

Diante da possibilidade de introdução de novas proteínas vegetais, é importante conhecer sua qualidade nutricional. São destacados os critérios e métodos disponíveis para avaliação de seu valor biológico, em especial a importância da presença e teor dos aminoácidos essenciais. Não menos relevante é a digestibilidade proteica e ausência de fatores considerados antinutritivos e tóxicos na proteína vegetal. Muitas vezes são aplicados tratamentos físico-químicos para o controle destes fatores, que são sucintamente descritos.

Apesar de muitas fontes proteicas vegetais já fazerem parte da dieta da população, muitas vezes é necessário reavaliar sua segurança, dada a possibilidade de introdução de novas formas de apresentação e de maior incidência no cardápio médio do consumidor.

2. CARACTERÍSTICAS, PROCESSOS DE PRODUÇÃO E ASPECTOS RELACIONADOS À SEGURANÇA

2.1 Proteínas e Fontes Proteicas

Proteínas são componentes essenciais a todas as células vivas e estão relacionadas praticamente a todas as funções fisiológicas, atuando como reguladores bioquímicos para a manutenção das funções biológicas. Quimicamente, as proteínas são polímeros de elevado peso molecular (acima de 10.000), cujas unidades básicas são os aminoácidos, ligados entre si por ligações peptídicas. As propriedades de uma proteína são determinadas pelo número e espécie dos resíduos de aminoácidos, bem como pela sequência desses compostos na molécula.

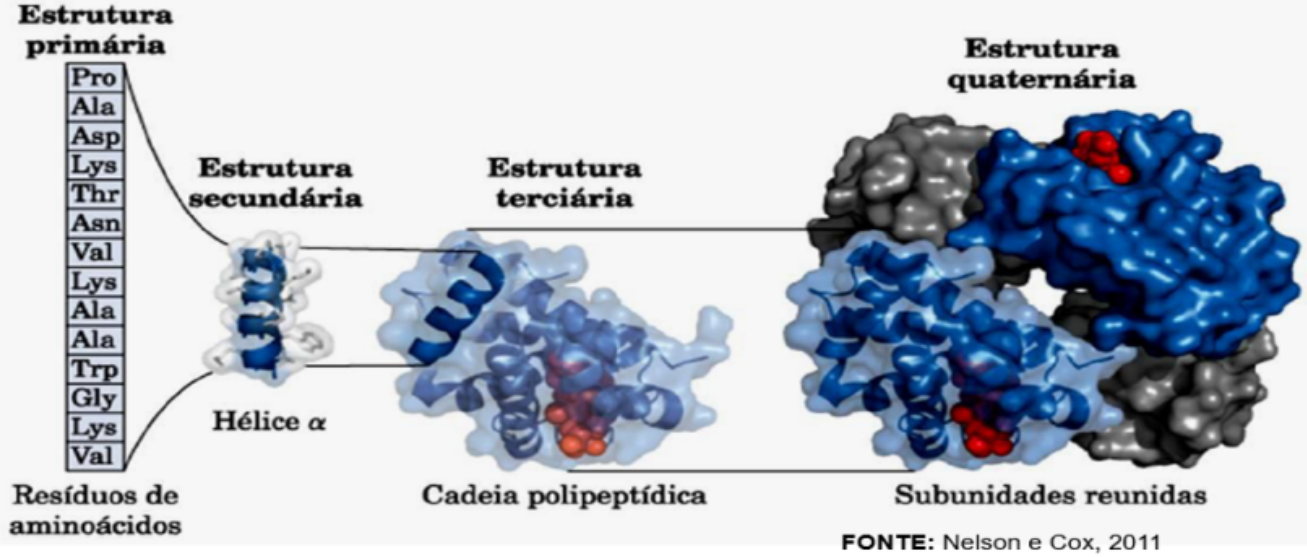


Figura1. *Representação da organização estrutural das proteínas (Nelson e Cox, 2011).*

A proteína é um macronutriente essencial para o organismo, presente em maior ou menor quantidade em diversos tipos de alimentos, sendo que os principais alimentos vegetais fonte de proteína na alimentação humana são os grãos, cereais e leguminosas (Tabela 1) (Sgarbieri, 1996). Vegetais que apresentam teores de proteína entre 20 a 40% são considerados economicamente viáveis, para extração da proteína na forma de farinhas, concentrados e isolados proteicos.

As sementes oleaginosas, tais como: soja, castanhas, amêndoas, amendoim, gergelim, girassol, são consideradas uma boa fonte para extração proteica, pois uma vez extraído óleo, a fração proteica é concentrada (Day, 2013). As sementes de leguminosas, tais como ervilha, grão de bico e tremoço também apresentam uma fração proteica apreciável, assim como um teor de carboidratos bastante elevado. Grande parte dos produtos à base de plantas encontrados no Brasil atualmente, são produzidos a partir de soja nacional ou ervilha importada.

Tabela 1. Vegetais fontes para extração de proteínas.

Classificação	Fontes de proteína vegetal
Cereais e pseudocereais	Arroz, aveia, cevada, quinoa, tefe, centeio, colza
Leguminosas	Soja, feijão, fava, ervilha, lentilha, tremoço, grão de bico
Sementes, grãos e nozes	Girassol, gergelim, canola, cânhamo, linhaça, amêndoas, castanhas, nozes, sementes de abóbora, chia, baru, amendoim, trigo, painço, aveia
Folhas	Beterraba, ora pro nobis, espinafre
Fontes não convencionais	Algas e fungos

Para que a proteína vegetal possa ser utilizada na elaboração de produtos similares aos produtos cárneos, ou mesmo oferecer um percentual equivalente de proteína dos produtos de origem animal, ela precisa ser concentrada com a redução do conteúdo de carboidratos e/ou outros componentes majoritários (ex. óleo). Nos produtos derivados da soja este refinamento já é usado e conhecido, oferecendo um amplo leque de produtos para o mercado, tais como: tempê, tofu, proteína de soja texturizada, extrato de soja e outros (Alcort *et al*. in Foods 2021, 10, 293. https://doi.org/10.3390/foods10020293).

2.2 Técnicas de Extração de Proteínas Vegetais

2.2.1. Extração convencional

Neste tópico são abordados estudos recentes relacionados às técnicas de extração de proteína, convencionais e não convencionais, ressaltando que muitas indústrias preferem os métodos convencionais devido à sua sustentabilidade econômica. Embora o método de extração esteja diretamente relacionado com as características da matéria prima, em geral o convencional mais utilizado ocorre através do fracionamento úmido, visando a separação completa dos componentes e uma proteína de pureza mais elevada. A Figura 2 mostra um esquema geral das técnicas convencionais de extração de proteínas vegetais por via úmida e seca.

Em geral, tanto a extração via seca ou úmida envolvem três etapas iniciais de preparação da matéria prima, antes de aplicar o processo de extração proteica, sendo: secagem, desengorduramento e moagem. Estas etapas por si, já colaboram na concentração da fração proteica.

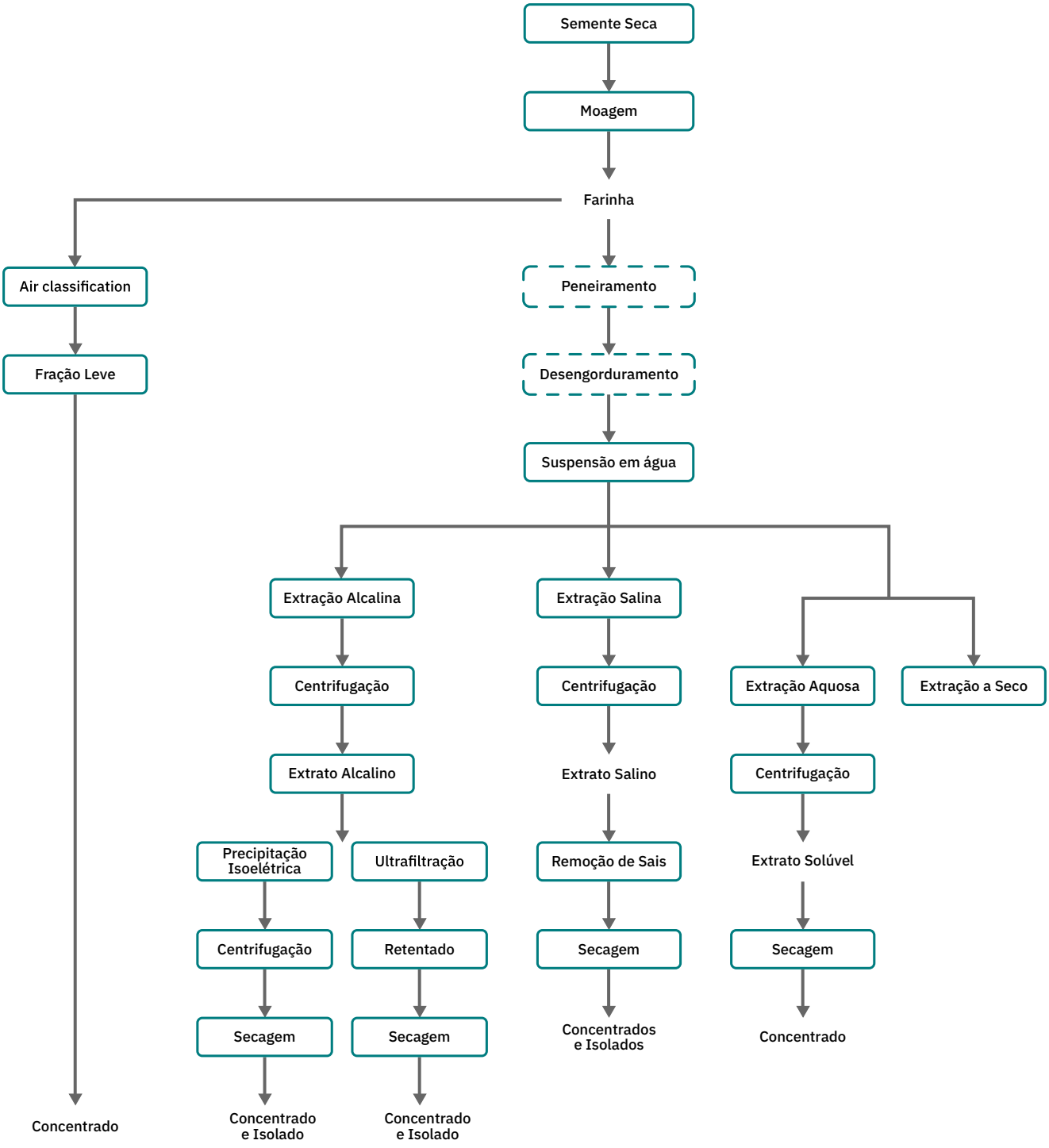


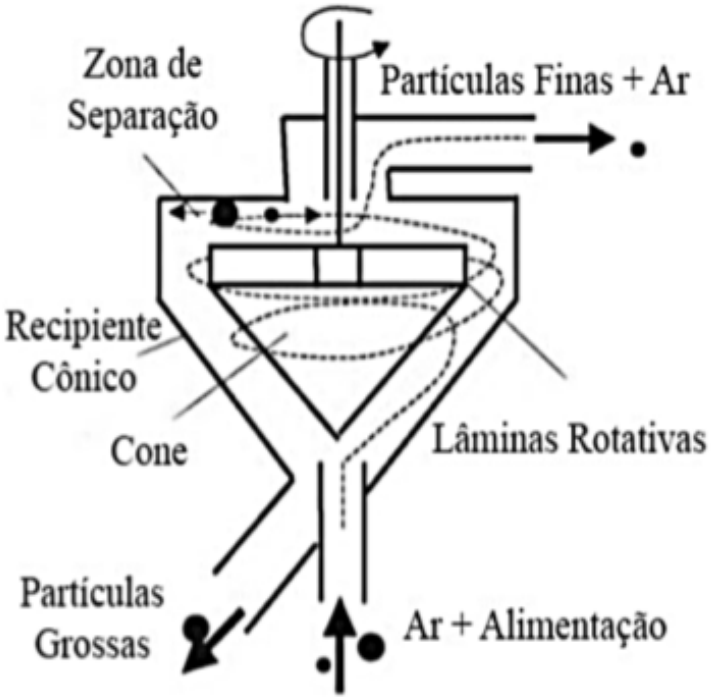
Figura 2. *Fluxograma geral dos processos de extração de proteínas vegetais.*

Fracionamento a seco

O fracionamento a seco tem sido aplicado para grãos com elevado conteúdo de amido (pulses), cereais e tem o rendimento proteico limitado. A configuração entrelaçada entre a matriz proteica com os glóbulos de amido, para as diferentes matrizes, exige um estudo preliminar das propriedades estruturais e características do grão após a moagem (granulometria) para dimensionar o fluxo do ar de arraste com maior precisão e otimizar a separação das frações, com base na diferença de peso entre as partículas da farinha (Pelgrom, Schutyser & Boom, 2012).

Cabe ressaltar que os teores de proteína por esta técnica alcançam apenas a concentração, sendo necessária a aplicação de técnicas adicionais para a obtenção de um isolado proteico.

A técnica tem como princípio a diferença em densidade e tamanho das frações da farinha, permitindo a separação das frações proteicas (leve) e amiláceas (pesada) quando uma farinha muito fina é submetida a um fluxo espiral de ar (Boye, Zare & Pletch, 2010). A moagem por impacto é preferida por romper as paredes celulares e produzir farinhas com partículas de dimensão pequena o suficiente para preservar o conteúdo dos grânulos de amido sem ocasionar danos e ao mesmo tempo permitir a separação da matriz proteica entrelaçada ao amido (Vose, 1978). O processo inicia com a dispersão da farinha fina em um grande fluxo de ar; em seguida, o fluxo entra em uma câmara cônica onde encontra um disco classificador com lâminas que cria um contrafluxo centrífugo que separa as grandes partículas das pequenas (Figura 3). As partículas em que a força de arraste supera a força centrífuga passam entre as lâminas do disco classificador e são separadas da fração pesada, que descende (Schutyser *et al.*, 2015).



Fonte: Adaptado de SHAPIRO & GALPERIN (2005).

Figura 3. *Esquema do classificador rotativo para separação dos principais componentes das farinhas: amido e proteínas (Adaptado de Shapiro & Galperin, 2005).*

Como alternativa aos processos de concentração realizados em meios úmidos, o método classificação pelo ar apresenta menor custo e trabalho, não utiliza reagentes e, portanto, dispensa o tratamento de efluentes, restando as cascas dos grãos como único subproduto (Sosulski & Youngs, 1979). Esta tecnologia apresenta-se muito promissora como um processo limpo, para obter produtos e ingredientes saudáveis, onde os concentrados proteicos mantêm as propriedades funcionais nativas. A Tabela 2 mostra o rendimento obtido para algumas leguminosas (Schutyser *et al.*, 2015).

Tabela 2. Concentração das proteínas de leguminosas por classificação por ar.

Leguminosa	Proteína inicial da farinha	Proteína da fração fina da farinha	Concentração da proteína
	g/ 100g de massa seca		%
Tremoço *(Lupinus albus L.)*	40,4	59,4	1,47
Lentilha	23,7	57,6	2,43
Ervilha	23,8	58,5	2,46
Fava	31,0	69,9	2,25
Feijão mungu	27,2	62,3	2,29
Feijão comum	26,3	54,7	2,08
Feijão branco *(Phaseolus vulgaris)*	27,2	56,7	2,08
Feijão-de-corda	27,2	50,9	1,87
Feijão-de-lima *(Phaseolus lunatus)*	23,7	48,9	2,06

Fonte: Schutyser et al., 2015.

Extração úmida

Os princípios e etapas envolvidos nas técnicas úmidas são descritos em vários trabalhos (Tabela 3) e podem ser agrupados em métodos:

- Químicos, baseados na aplicação de álcalis ou solventes orgânicos, tais como soluções etanólicas ou salinas;
- Bioquímicos, através da aplicação de enzimas e
- Físicos, considerados tecnologias emergentes, pois são utilizados equipamentos não convencionais para melhorar a recuperação das proteínas sem fazer uso de reagentes com impacto ambiental.

Métodos químicos ou bioquímicos também são usados em combinação com outros métodos para melhorar a recuperação de proteínas. A Tabela 3 exemplifica alguns métodos usados para extração úmida de proteína.

Tabela 3. Extração úmida de proteína de várias amostras vegetais, com água, solvente orgânico ou solução alcalina.

Solvente	Fonte vegetal	Condição otimizada	Rendimento*	Referência
2 M NaCl (Extração meio ácido)	Girassol	Proporção amostra / solvente 1:10 Temp. ambiente por 1h	23 – 26% proteína recuperada com cor clara	Pickardt, Eisner, Kammerer e Carle, 2015
1 mol/L NaOH (Extração) precipitação isoelétrica (pH 4,5/1 mol/L HCL)	Girassol	Proporção amostra / solvente 1:10 25 °C por 1 h	43 – 56 % de recuperação	Alexandrino *et al.*, 2017
0,01 M NaOH	Arroz	Proporção amostra / solvente 1:15 35 °C por 2h	15.198,07 mg/ kg proteína recuperada	Hou *et al.*, 2017
Várias soluções extratoras 0,2 M KOH/ NaOH/0,2 M NaCl/ $NaHCO_3$	Ervilha	Proporção amostra / solvente 1:20 (m/ v) 40 °C por 60 min pH 9 – 10	85,2% rendimento proteína usando 0,2 M NaOH	Shafiqur, Islam, Rahman, Uddin e Mazumder, 2018
1 M NaOH	Rice bran	Proporção amostra / solvente 6:34 (m/v) 52 °C por 300 min pH 10	34,51% recuperação da proteína	Bernardi, Corso, Baraldi, Colla e Canan, 2018
KOH	Feijão verde	Proporção amostra / solvente 20mL/g 40 °C pH 9,1	77,32% rendimento de proteína com melhores propriedades funcionais	Du *et al.*, 2018
NaOH 1 M	Semente de tremoço	Proporção amostra / solvente 1:15 20 °C por 1h pH 9	28 % rendimento 63 % recuperação da proteína	Berghout *et al.*, 2015
1 M NaOH	*Grass Pea*	Proporção amostra: solvente 1:15(m/v) Temp. ambiente 58 min pH 9,9	14,25% Recuperação da proteína com melhor perfil funcional	Feyzi, Milani e Golimovahhed, 2018
1 N NaOH	Amendoim	Proporção amostra: solvente 1:10 (m/v) Temp. ambiente por 2 h pH 8,5	86% proteína recuperada com melhores propriedades funcionais	Jain, Prakash e Radha, 2015

** Rendimento expresso em recuperação de proteína*

O princípio do processo de obtenção de concentrados e isolados proteicos por via úmida se baseia no comportamento das proteínas diante de um determinado pH. A técnica de solubilização das proteínas em pH alcalino seguido de precipitação isoelétrica é a mais largamente difundida para obtenção de produtos proteicos, podendo ser aplicada para uma grande diversidade de matrizes alimentares (Sgarbieri, 1996; Boye, Zare & Pletch, 2010). A técnica se inicia a partir de uma dispersão da farinha de leguminosa em água na proporção de 1:5 até 1:20. O pH é elevado entre pH 8 – 11, pois a solubilidade das proteínas de leguminosas é máxima em pH mais alcalino. A mistura permanece por intervalos de 30 a 180 minutos e a temperatura pode ser variar de 25 até 65 °C para melhorar a solubilização. Compostos não solubilizados na solução alcalina são retirados por filtração ou centrifugação e, em seguida, a solução tem o seu pH ajustado ao ponto isoelétrico das proteínas da leguminosa, em geral entre pH 4-5. Após a precipitação isoelétrica das proteínas, o material passará por etapas de purificação que inclui lavagem, neutralização e secagem (Boye, Zare & Pletch, 2010). A neutralização é essencial para dar funcionalidade e evitar a agregação irreversível das proteínas. Como métodos de secagem podem ser utilizados a liofilização e *spray-dryer*.

2.2.2. Extração não convencional

Novas tecnologias são usadas para auxiliar na extração de proteínas de plantas para aumentar o rendimento preservando as propriedades funcionais e nutricionais das proteínas. Uma série de técnicas modernas, consideradas técnicas emergentes, tais como micro-ondas, ultrassom, campo elétrico pulsado, alta pressão, ultra filtração e processos enzimáticos podem ajudar a melhorar a eficiência da extração de proteínas. Após a aplicação destas técnicas, ocorre o rompimento de estruturas da parede celular, que auxilia na extração das proteínas e na sua concentração ou isolamento. As proteínas solúveis em meio alcalino podem ser separadas por ultrafiltração ou precipatação usando solventes, tais como, solução salina (NaCl), etanol e ajuste do pH até o ponto isoelétrico de precipitação (HCl). As proteínas do precipitado podem então ser recuperadas por centrifugação e submetidas ao processo de secagem. Podemos considerar nesse tipo de extração as técnicas descritas a seguir:

<u>Extração de proteínas assistida por enzimas</u>

A extração de proteínas pode ser aumentada pelo uso de enzimas que atuam em compostos específicos, contribuindo na liberação da proteína encarcerada pelas paredes celulares dos vegetais. As enzimas atuam como catalizadores de alta especificidade que atuam para romper a parede celular por hidrólise de seus constituintes, tais como celuloses, hemiceluloses e pectinas. A ação enzimática rompe as células e provoca a liberação dos compostos intracelulares. Neste caso são utilizadas carboidrases e amilases, com especificidade para quebrar as ligações da cadeia polissacarídica (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018). Técnicas de extração assistidas por enzimas promovem o rendimento de extração proteica de material vegetal, assim como podem ser úteis para separar simultaneamente os compostos indesejados no produto final, como lipídeos e compostos antinutricionais (Hill, 2003; Niu *et al.*, 2012; Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

Esta técnica, em comparação com o método convencional de extração alcalina, tem menor impacto ambiental, sendo que os produtos obtidos também possuem superior qualidade ao preservar suas características nativas mais adequadas ao consumo humano (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

Extração salina

A solubilidade das proteínas é afetada pelo número e seu arranjo de cargas, a qual, por sua vez, depende da composição em aminoácidos, ou seja, da exposição dos resíduos ácidos e básicos. As partes não proteicas das moléculas como os lipídeos, carboidratos e fosfatos também afetam a solubilidade. Sendo assim, a concentração salina (força iônica) tem elevada influência na solubilidade das proteínas, sendo estratégica para sua extração. A presença de sais em um meio aquoso promove o surgimento de forças iônicas originadas da dissociação do sal e da interação dos íons gerados com as moléculas do meio. As forças de interação destes íons com as cargas superficiais de moléculas proteicas, aumenta sua solubilidade pela redução da interação proteína-proteína, pelo aumento da repulsão eletrostática e pela hidratação por pontes de hidrogênio. Este fenômeno é conhecido como "*salting-in*" (SGARBIERI, 1996). Contudo, a elevadas concentrações de sal, a dinâmica de forças iônicas entre moléculas é alterada, os íons passam a interagir mais fortemente com a água, promovendo a desidratação das proteínas e a interação proteína-proteína volta a ser relevante o suficiente para reduzir as suas solubilidades. Este fenômeno é conhecido como "*salting-out*" (Grande, 2016). A associação dos fenômenos *salting-in* e *salting-out* em etapas distintas de um procedimento possibilita a extração proteica de uma dispersão aquosa, concentrando os compostos a serem purificados, a fim de produzir isolados proteicos (Ambriz *et al.*, 2005). Algumas técnicas combinam o uso de sais com o aumento de pH, como na extração alcalina, com o objetivo de elevar o rendimento de extração (Hadnadev *et al.*, 2017).

O procedimento de extração salina consiste essencialmente na dispersão da farinha de leguminosa em uma solução salina aquosa e agitada entre 30 minutos e 2 horas. O extrato obtido é centrifugado a fim de remover impurezas insolúveis e o sobrenadante proteico é dissociado dos íons salinos por diluição em água gelada deionizada, ultrafiltração ou diálise. A proteína é recuperada por centrifugação e finalmente seca (Pickardt *et al.*, 2015).

Separação por membranas - Ultrafiltração

A ultrafiltração é um método físico que utiliza tecnologia de membrana para separação das proteínas, após sua solubilização e extração alcalina. Neste caso, o sobrenadante obtido após a centrifugação é submetido à ultrafiltração para concentrar as proteínas e eliminar compostos menores. Desta forma, a ultrafiltração atua como tecnologia complementar, como uma alternativa à precipitação isoelétrica (Boye, 2010). O princípio da técnica de extração de proteínas por ultrafiltração (UF) se baseia na habilidade que as membranas possuem de controlar a taxa de fluxo de espécies químicas pela membrana, de acordo com o tamanho molecular. A aplicação permite a permeação de componentes específicos de uma mistura enquanto outros componentes têm o seu fluxo dificultado (Baker, 2012). A ultrafiltração é um processo com operações unitárias e fenômenos muito bem conhecidos e estabelecidos e, devido a isso, a tecnologia é bem desenvolvida industrialmente. A ultrafiltração utiliza uma membrana com poros muito pequenos (microporos), de acordo com a finalidade, para separar água e microsolutos de macromoléculas e coloides. O diâmetro médio dos poros varia de 1 a 100 nm (10 a 1000 ångström), que impedem a passagem de corpos maiores ao tamanho do poro (*cut off*). Em geral, uma pressão é aplicada para gear um fluxo do processo e forçar a passagem da solução alimentada, que será forçada a permear pelos poros da membrana. O esquema simplificado do processo de ultrafiltração é representado na Figura 4.

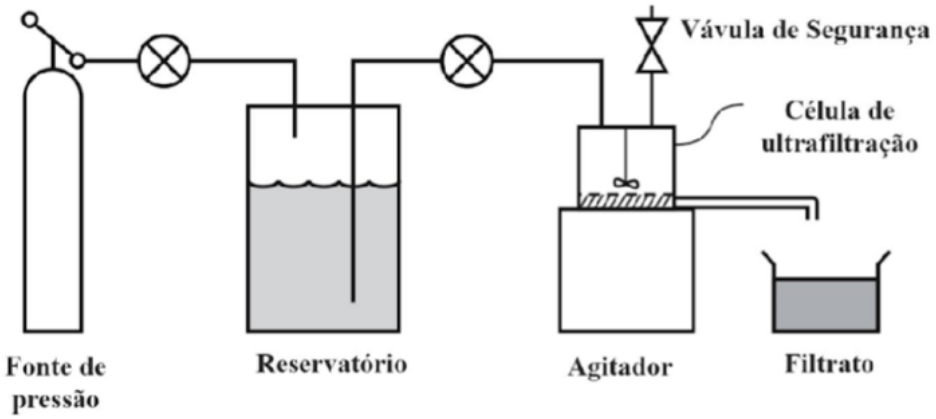


Figura 4. *Esquema do processo de fracionamento por membranas, onde as proteínas são retidas pela membrana no interior da célula de ultrafiltração (Fonte: Baker, 2012).*

Separação eletrostática de proteínas

O princípio da separação eletrostática é carregar as partículas com cargas, negativamente ou positivamente, permitindo a separação destas partículas sob um campo elétrico externo de acordo com suas diferentes características elétricas. Os princípios da técnica de separação eletrostática já são bem aplicados em separação de plásticos e na indústria de mineração (Tabtabei *et al.*, 2016; Pojić, Mišan & Tiwari, 2018). Para carregar as partículas existem algumas técnicas comerciais disponíveis: indução condutiva, bombardeamento corona e tribo-eletrificação. Indução condutiva carrega partículas baseado em suas polaridades e condutividades elétricas. Bombardeamento corona baseia-se no bombardeamento de íons gerados a partir da passagem de um gás ionizado entre dois eletrodos de alta voltagem que pode promover o carregamento de partículas que atravessam o campo corona. O princípio da separação tribo-elétrica é a exploração do efeito tribo-elétrico que promove a eletrificação por contato ou fricção com materiais diferentes. Após o carregamento das partículas, um campo elétrico irá separar estes materiais (Tabtabei *et al.*, 2016). O princípio de separação eletrostática já foi aplicado com sucesso em cereais e leguminosas. Utilizando o bombardeamento corona foi possível limpar e promover a qualidade de sementes de colza (Tabtabei *et al.*, 2016). Indução condutiva foi aplicada com sucesso na separação de cascas e glúten de farinha de trigo (Tabtabei *et al.*, 2016). A separação tribo-elétrica foi superior em 15% de pureza proteica quando comparada ao método de classificação por fluxo de ar (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

Extração de proteínas assistidas por técnicas de ruptura celular

Algumas técnicas podem utilizar abordagens diferentes com potencial para promover o rendimento de extração das proteínas vegetais, com redução de custos e de impacto ambiental. Como as proteínas estão alojadas no interior das células vegetais, sua extração é maximizada quando estas barreiras físicas são rompidas liberando para o meio externo estes compostos. Tradicionalmente, a ruptura celular pode ser atingida por meios mecânicos, químicos ou térmicos. (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

Extração assistida por micro-ondas, extração assistida por ultrassom, extração com fluido supercrítico, extração com líquido pressurizado e energia elétrica pulsada são técnicas promissoras para promover a ruptura celular de materiais vegetais, ao mesmo tempo que evita interações com reagentes. Em geral, a extração assistida por micro-ondas utiliza a energia de radiação induzida por ondas eletromagnéticas entre frequências de 300 MHz a 300 GHz, as quais aumentam o rendimento de extração por facilitar a penetração do solvente na matriz. A energia proveniente da

radiação favorece a extração proteica, devido ao rompimento de ligações de hidrogênio, facilita a migração de íons dissolvidos e aumenta a porosidade do material (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

A extração assistida por ultrassom explora o fenômeno de cavitação produzido por ondas sonoras, que gera pontos de baixa pressão no solvente (geralmente água) ocasionando uma bolha gasosa que, ao se colapsar, libera uma energia capaz de criar fissuras na matriz vegetal. As fissuras produzidas facilitam a penetração do solvente e consequentemente promovem a extração de proteínas (Ochoa *et al*., 2016). A potência e o tempo aplicado variam de acordo com a matriz e podem resultar no aquecimento e desnaturação da proteína, causando alteração de sua estrutura e das propriedades funcionais, assim como influenciar na modificação de demais compostos no material (Pojić, Mišan & Tiwari, 2018).

Extração assistida por alta pressão (EAAP)

EAAP é uma técnica emergente não térmica que tem grande potencial no campo da segurança alimentar, pois o tratamento térmico convencional pode reduzir o valor nutritivo dos alimentos. A EAAP depende de vários fatores, tais como, pressão de extração, tempo de operação, natureza e concentração do solvente de extração e proporção sólido-líquido (Mustafa & Turner, 2011). A pressão do fluido geralmente varia de 100 a 1000 MPa. Inicialmente, o produto é misturado ao meio de extração (água ou solução salina) e colocado dentro do vaso de pressão. A pressão é aumentada do ambiente para o nível necessário em um curto período de tempo, sendo que a medida que a pressão aumenta, a pressão diferencial entre o interior da célula vegetal e o ambiente aumenta, causando deformação celular e rupturas à parede celular. O solvente penetra com mais facilidade através da parede celular danificada para dentro da célula, aumentando a transferência de massa de compostos solúveis. A aplicação do método de extração EAAP está recebendo atenção em relação aos métodos convencionais de extração à base de solvente, por ser mais sustentável. A aplicação de EAAP em associação ao tratamento enzimático, de micro-ondas ou ultrassom pode melhorar ainda mais a recuperação de proteínas vegetais.

Extração Assistida por Alta Pressão (EAAP) Considerações de Segurança

Extração prévia de óleo deve utilizar solventes aprovados. A RDC n. 466 de 2021 estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes, suas condições de uso e limites residuais máximo. Para o hexano é estabelecido o limite de 10 mg/ kg no alimento, contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas.

Para a extração das proteínas das farinhas, a Anvisa autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos. Temos como exemplos o ácido clorídrico (INS 507), na função de acidulante e o hidróxido de sódio (INS 524), na função de regulador de acidez, comumente usados para extração via úmida da proteína isolada de soja (subcategoria XVII) no limite máximo de resíduo *quantum satis*.

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolu%C3%87%C3%83o-rdc-n%C2%BA-281-de-29-de-abril-de-2019-86234909.

2.3 Estrutura e Funcionalidade das Proteínas

Além da função como macronutrientes, as proteínas apresentam propriedades funcionais tecnológicas tais como solubilidade, capacidade de retenção de água e óleo, formação e estabilização de géis, espumas e emulsões, contribuindo dessa forma na textura, aparência e estabilidade destas estruturas. Estas propriedades funcionais são influenciadas por características estruturais da proteína (composição e sequência de aminoácidos, massa molecular, carga da superfície, hidrofobicidade, ponto isoelétrico, estruturas secundárias e terciárias). A composição de aminoácidos afeta a hidrofobicidade e as cargas da proteína, enquanto a sequência de aminoácidos pode interferir na configuração molecular e, consequentemente, nas propriedades interfaciais, de solubilidade, estabilidade térmica e propriedades emulsificantes e espumantes. As proteínas do soro de leite apresentam baixa hidrofobicidade, portanto são solúveis e adequadas para o preparo de bebidas prontas para consumo. As proteínas da soja, por sua vez, apresentam alta massa molecular e uma superfície hidrofóbica, sendo mais adequadas à texturização para aplicação em produtos análogos de carne. Além disso, mudanças estruturais das proteínas podem ser afetadas por condições de purificação e/ou processamento, tais como pH, temperatura e força iônica, que levam a uma mudança na funcionalidade da proteína (Akharume, Aluko, Adedeji, 2020; Ismail et al., 2020).

2.3.1. Funcionalização das proteínas

A maioria das proteínas vegetais apresentam propriedades funcionais tecnológicas e biodisponibilidade inferiores quando comparadas às proteínas de origem animal. Portanto, a modificação das proteínas vegetais alterando suas propriedades físico-químicas pode melhorar e diversificar suas propriedades funcionais tecnológicas, nutricionais e sensoriais para aplicação na indústria de alimentos.

Os principais desafios para aplicação das proteínas vegetais são deficiência em um dos aminoácidos essenciais, presença de fatores anti-nutricionais, baixa digestibilidade, sabor indesejável, sensibilidade às condições do ambiente (temperatura, pH e sais), menor solubilidade e propriedades emulsificante, espumante, gelificante e de capacidade de retenção de água e óleo. Portanto, a modificação ou a funcionalização das proteínas visando o melhoramento das propriedades funcionais, nutricionais e sensoriais por métodos específicos pode levar ao desenvolvimento de ingredientes multifuncionais. A modificação ou a funcionalização das proteínas pode ser física, biológica e química. (Nasrabadi, Doost, Mezzenga, 2021).

Funcionalização física (tratamento térmico, aquecimento ôhmico, micro-ondas, alta pressão, ultrassom, extrusão, moinho de esferas e plasma)

O tratamento térmico moderado convencional leva ao desdobramento da proteína, melhorando suas funcionalidades. Estas funcionalidades dependem da temperatura e taxa de aquecimento, concentração iônica e pH das dispersões de proteínas (Zink *et al.*, 2016, Aryee *et al.*, 2018).

Alguns estudos sobre modificação de proteínas vegetais por tratamento térmico são apresentados na Tabela 4.

Tabela 4. Proteínas modificadas por diferentes tratamentos térmicos.

Tipo de proteína	Propriedade modificada	Condições do tratamento térmico	Referência
Proteína isolada e concentrada de soja	Prop. espumante	55 ou 85 ºC/ 10, 20 ou 30 min Dispersão de proteína	Shao, Lin, Kao, 2016
Isolado proteico de albumina	Gelificação	100 ºC / 30 min	Mir et al., 2020
Feijão fava	Capacidade de retenção de água	75 a 175 ºC / 60 min Aquecimento seco	Bühler, Dekkers, Bruins, van der Goot, 2020
Farinhas de pulses	Capacidade de retenção de água e gordura Prop. emulsificante	90 ºC/20 min	Ma et al., 2011
Proteína isolada de soja e ervilha	Prop. emulsificante	95 ºC por 15 min e 30 min, respectivamente	Peng et al., 2016; Shao, Tang, 2014

Estudos demonstram que o tratamento térmico convencional reduz ou elimina os efeitos de fatores anti-nutricionais de proteínas vegetais, tais como grão-de-bico e soja, assim como melhora a digestibilidade e a disponibilidade de aminoácidos essenciais pelo aquecimento a 100 ºC / 30 min (Avil´es-Gaxiola *et al.*, 2018; Mir *et al.*, 2020).

O aquecimento ôhmico é um processamento térmico via aplicação de correntes elétricas alternadas diretamente em um meio semicondutor. O alimento atua como uma resistência em um circuito elétrico no qual calor é gerado ao passar uma corrente elétrica alternada e moderada. Este método resulta em um aquecimento rápido e uniforme com o desdobramento, desnaturação e formação de proteínas agregadas de tamanhos homogêneos proporcionando diversas propriedades funcionais. Há vários estudos com proteínas de origem animal, porém poucos envolveram proteínas vegetais, a exemplo do estudo sobre o efeito do tratamento ôhmico nas estruturas e propriedades funcionais da proteína de soja (Nasrabadi, Doost, Mezzenga, 2021). Foram observadas diminuição no tempo de aquecimento e melhoria das propriedades emulsificantes das proteínas da soja em comparação ao tratamento térmico convencional (Li et al., 2018). Portanto, há uma área de estudo aberta para o maior conhecimento dos efeitos do tratamento ôhmico na estrutura e propriedades funcionais de outras proteínas vegetais. (Avelar et al., 2021)

O tratamento térmico por micro-ondas consiste na aplicação de ondas eletromagnéticas com comprimento de onda e frequência na faixa de 1 mm a 1 m e 300 MHz a 300 GHz, respectivamente. Este método apresenta um aquecimento uniforme, alta taxa de aquecimento, segurança e rapidez, além do menor efeito nas propriedades nutricionais e de sabor, comparado ao aquecimento tradicional (Han, Cai, Cheng, Sun, 2018).

O tratamento não térmico com alta pressão aplica pressões na faixa de 100 a 800 Mpa, cujo mecanismos de modificação de proteínas são baseados na mudança de volume das moléculas de proteínas em solução, levando à ruptura, desnaturação e agregação das proteínas. Fatores, tais como, nível de pressão aplicada, duração da pressão, temperatura e pH e força iônica da solução de proteínas têm efeito nas modificações e funcionalidades da proteína (Farkas, 2016; Messens, Van Camp, Huyghebaert, 1997). Alguns estudos de tratamento de proteínas vegetais com alta pressão são apresentados na Tabela 5.

O tratamento de alta pressão também pode ser utilizado para melhorar as propriedades nutricionais das proteínas vegetais. Estudos mostraram que o tratamento de alta pressão (100 a 600 Mpa) reduziu os fatores anti-nutricionais e o tempo de molho de grão de bico, ervilha e feijão branco, além de aumentar a digestibilidade das proteínas (Alsalman, Ramaswamy, 2020; Linsberger-Martin *et al*, 2013).

Tabela 5. Proteínas modificadas por aplicação de alta pressão.

Tipo de proteína	Propriedade modificada	Condições do tratamento	Referência
Pinhão	Solubilidade Capacidade de retenção de água e óleo	200 e 400 MPa	Cao et al., 2017
Feijão vermelho	Capacidade de retenção de água e óleo Prop. espumante e emulsificante	600 MPa	Ahmed, Al-Ruwaih, Mulla, Rahman, 2018
Batata	Prop. emulsificante	200 a 600 MPa	Khan et a., 2015

O tratamento de ultrassom utiliza ondas sonoras com frequência acima de 16 kHz que não são detectadas pela audição humana. É considerada uma tecnologia verde, inovadora e sustentável. Além disso, apresenta algumas vantagens quando comparada ao processo térmico convencional, como maior eficiência, maior facilidade e menor custo na aplicação e operação, e maior qualidade e funcionalidade dos alimentos processados (O'Sullivan et al., 2017, Gharibzahedi & Smith, 2020; Wen et al., 2019).

Para a modificação física e química das proteínas é utilizado o tratamento de ultrassom em baixa frequência (16 a 100 kHz, potência de 10 a 1.000 W/cm^2) (Jiang et al.,2014; Nazari, Mohammadifar, Shojaee-Aliabadi, Feizollahi, & Mirmoghtadaie, 2018; O'Sullivan et al., 2017). A Tabela 6 apresenta alguns estudos de modificação de proteínas vegetais por tratamento de ultrassom.

Tabela 6. Proteínas modificadas pela aplicação de ultrassom.

Tipo de proteína	Condições do tratamento	Propriedades modificadas	Referência
Proteína isolada de quinoa (dispersão)	20 kHz (500 W e 25% amplitude) por 5, 15, 25 e 35 min	Capacidade de retenção de água e óleo Prop. emulsificante e de gelificação	Mir et.al, 2019
Proteína isolada de ervilha (dispersão)	20 kHz (amplitude 30%, 60%, 90% por 30 min)	Prop. espumante	Xiong et al., 2018
Proteína isolada de ervilha (dispersão)	20 kHz (34 W/cm2, 95% amplitude) por 2 min	Solubilidade Prop. emulsificante	O'sullivan et al., 2016
Proteína isolada de feijão preto (dispersão)	20 kHz (0, 150, 300, 450 W) por 12 e 24 min	Solubilidade	Jiang et al., 2014
Proteína isolada de feijão fava (dispersão)	20 kHz (amplitude de 72,6%) por 17,29 min	Prop. espumante	Velasco et al., 2018

A tecnologia de ultrassom tem sido estudada também em combinação com outras técnicas para modificação das proteínas vegetais, porém não é ainda utilizada comercialmente, apenas em escala laboratorial. O uso do tratamento de ultrassom em escala industrial enfrenta alguns desafios, tais como, aumento da temperatura em condições extremas de sonificação, resultando em geração de radicais livres e efeitos adversos na estrutura e qualidade da proteína. Dessa forma, estudos de otimização de parâmetros de processo (tempo, temperatura, intensidade de potência, frequência e amplitude) e análise econômica são necessários para uma aplicação em escala industrial (Gharibzahedi *& Smith*., 2020; F.; Yang et al., 2018; Nasrabadi et al., 2021).

A extrusão é um processo térmico mecânico com uma combinação de alta temperatura (90 – 200 ºC), alto cisalhamento e alta pressão (1,5 – 30,0 Mpa) resultando no cozimento, texturização, na inativação de microrganismos, enzimas e substâncias tóxicas, na gelatinização de amido e na formatação de alimentos (Berk, 2013; Nasrabadi et al., 2021). Este processo leva ao desdobramento, desnaturação e realinhamento das proteínas vegetais, melhorando suas propriedades funcionais sendo também aplicado para texturização de proteínas vegetais (TVP) visando mimetizar a textura da carne (Chiang et al., 2019; Pietsch et al., 2017; Zahari et al., 2020; Zhang, et al., 2019). Além disso, a extrusão pode ser usada como um pré-tratamento de modificações enzimáticas e químicas (Zhou *et al*., 2017; Chen et al., 2018; Ma, et al., 2018; Sedaghat Doost, Nikbakht Nasrabadi, Wu, et al., 2019).

O processo de extrusão trabalha com altas temperaturas e pressão, eliminando os fatores antinutricionais e melhorando a digestibilidade das proteínas vegetais devido ao aumento da biodisponilidade de aminoácidos (Nasrabadi et al., 2021).

O tratamento com moinho de esferas é um método físico que combina a colisão, fricção, cisalhamento e calor gerado durante o processo e é utilizado para a redução do tamanho da partícula. A diminuição do tamanho de partícula de proteínas de origem vegetal aumenta sua

solubilidade. Este processo tem efeito mecânico e químico que leva à mudança nas estruturas secundária e terciária da proteína, expondo partes hidrofóbicas, o que influencia propriedades emulsificantes, espumantes e de gelificação. O moinho de esferas é amplamente utilizado na indústria de alimentos para modificar as proteínas de origem animal e vegetal, amidos, farinhas de cereais, proteína concentrada de soro de leite e proteína isolada de soja (Takahashi et al., 2005; Dhital et al., 2010; Thanatuksorn et al., 2009; Liu et al., 2011; Loubes & Tolaba, 2014; Albertin et al., 2015; Sun et al., 2016; Liu et al., 2017; Ramadhan & Foster, 2018).

A tecnologia de plasma é baseada na aplicação de plasma, quarto estado da matéria, que pode conter espécies reativas, tais como, elétrons, íons positivos e negativos, oxigênio e nitrogênio reativos (Ikawa *et al.*, 2010). É considerado um processo não térmico, barato e eficiente energeticamente, porém, estudos são necessários para melhor compreensão do processo para desenvolver métodos para melhorar a funcionalidade da proteína para aplicações desejadas. Além disso, esta tecnologia apresenta algumas limitações, tais como, complexidade, medida da intensidade do tratamento, escalonamento e segurança para o uso desta tecnologia na industrialização de alimentos (Sarangapani *et al.*, 2018; Ismail, Senaratne-Lenagala, Stube, 2020). A Tabela 7 ilustra alguns estudos recentes da aplicação da tecnologia de plasma em proteínas vegetais.

Tabela 7. Proteínas modificadas pela aplicação da tecnologia de plasma

Tipo de proteína	Propriedade modificada	Referência
De amendoim	Solubilidade Capacidade de emulsificação Capacidade de retenção de água	Ji et al., 2018
De farinha proteica de ervilha	Solubilidade Capacidade de retenção de água e gordura	Bubler et al., 2015

Modificação biológica (enzimática e fermentação)

As modificações biológicas que utilizam métodos enzimáticos e de fermentação são considerados processos sustentáveis, pois não produzem subprodutos tóxicos e consomem menos energia. Estes processos melhoram as funcionalidades das proteínas e também sua qualidade nutricional (aumento da digestibilidade, biodisponibilidade e propriedades antioxidantes e antimicrobianas). Porém, para processamento em escala industrial, os custos de enzimas e culturas microbianas são elevados (Nasrabadi et al., 2021).

As vantagens do processo de modificação enzimática são as condições brandas, subprodutos não tóxicos, reação rápida e especificidade das enzimas. De acordo com a funcionalidade de interesse, pode ser utilizada a hidrólise ou a reticulação enzimática (Buchert *et al.*, 2010; Nasrabadi et al., 2021).

Estudos com proteína isolada de grão de bico e proteína concentrada de quinoa modificadas por hidrólise enzimática com alcalase apresentaram aumento da solubilidade (Yust *et al.*, 2010; Aluko, Monu, 2003). Com relação a modificação de proteínas por reticulação enzimática, a proteina isolada de soja e ervilha tratadas com a enzima transglutaminase aumentou a força de gel e

proteina de batata e de milho tratadas com tirosinase aumentaram a estabilidade de emulsões (Sun, Arntfield, 2011; Glusac *et al.*; 2018).

A fermentação é um método que utiliza diferentes culturas, como bactérias lácticas, leveduras, fungos e cepas de *Bacilus* para melhorar o perfil nutricional e sensorial (ex. diminuição de sabor amargo), estender a vida-de-prateleira, aumentar a biodisponibilidade e bioacessibilidade de composto bioativos, reduzir fatores anti-nutricionais e também modificar proteínas vegetais. Duas são as técnicas utilizadas: fermentação em estado sólido e líquida submersa, sendo que a primeira ocorre na ausência ou em baixa quantidade de água, disponibilizando o substrato concentrado para os microrganismos enquanto a líquida submersa necessita de um alto volume de água. Para a fermentação de alimentos e proteínas, a em estado sólido apresenta maior rendimento, menor custo de gerenciamento de resíduos e produtos com características melhores em comparação com a fermentação líquida submersa. (Granito et al.; 2002; Frias et. al.; 2005; Couto & Sanroman, 2006; Singhania *et al.*, 2009; Schindler *et al.*, 2011; Schlegel *et al.;* 2019; Xing *et al.*; 2020).

Geralmente, o processo de fermentação é utilizado para melhorar as proteínas vegetais em farinhas proteicas que serão utilizadas para obtenção de concentrado e isolado proteicos, além do desenvolvimento de produtos proteicos tais como queijo e iogurte vegano e bebidas à base de proteínas vegetais (Akharume et al., 2020).

Modificação química

A reação entre proteínas e agentes químicos pode acarretar a quebra (eliminação de componentes da proteína nativa) ou a formação de novas ligações químicas (adição de novos grupos funcionais) para modular as propriedades funcionais. Alguns destes métodos não são adequados para aplicação em alimentos e a aplicação comercial destas técnicas é limitada devido à produção de compostos e subprodutos químicos tóxicos, com implicações regulatórias e tendência do consumidor preferir alimentos *clean label* (Sun-Waterhouse et al., 2014; Zhang et al., 2018; Nasrabadi et al., 2021).

Glicolisação

A glicolisação é uma técnica utilizada para melhorar as propriedades funcionais que envolve a ligação covalente entre um açúcar redutor (mono, di ou polissacarídeos) e a cadeia lateral de aminoácidos (lisina, arginina, cisteina, histidina e triptofano) ou o terminal-N das moléculas de proteínas. A glicolisação ocorre quimicamente através da reação de Maillard. A reação de Maillard é uma reação comum no processamento de alimentos durante o aquecimento seco e úmido convencional ou por micro-ondas e assamento. Portanto, é considerado um método com processo brando, seguro e sem uso de reagente químico (Sedaghat Doost et al. 2019; Zhang et al., 2019; Akıllıoğlu & Gokmen, 2016; Oliver, Melton, & Stanley, 2006; Zhang et al., 2018).

Estudos de modificação de proteínas de ervilha e feijão preto através do método de glicolisação apresentaram funcionalidades tais como solubilidade e propriedades emulsificantes melhoradas (Jin et al., 2019; Zha et al., 2019).

3. ASPECTOS NUTRICIONAIS DAS PROTEÍNAS VEGETAIS

Atualmente já existem conhecimento e tecnologia para fabricação de produtos à base de plantas de forma eficiente e sustentável, atendendo às demandas de crescimento da população, sem os efeitos negativos atribuídos à produção animal tradicional. Provavelmente as farinhas vegetais precisão ser aprimoradas, como ocorreu com a farinha de soja ao longo das últimas décadas. Desta forma, destaca-se a seguir as propriedades nutricionais desejadas para as proteínas vegetais quando a intenção é a substituição das proteínas animais.

Sendo um nutriente essencial ao organismo humano, as proteínas devem fazer parte da alimentação diária em quantidades adequadas. Contudo, além do aspecto quantitativo faz-se de grande importância o aspecto qualitativo, expresso pelo valor nutricional proteico. Vários aspectos contribuem para o valor nutritivo da proteína, tais como: a composição em aminoácidos, sua digestibilidade, a biodisponibilidade dos aminoácidos essenciais e não menos importante a ausência de fatores antinutricionais e/ou de toxicidade.

3.1 Importância da Composição Aminoacídica

Proteínas simples são compostas por 20 aminoácidos, dos quais nove são considerados essenciais, ou seja, aqueles que o organismo humano não consegue sintetizar e precisam ser fornecidos através da dieta. Os aminoácidos essenciais são os seguintes: lisina, metionina, valina, triptofano, treonina, histidina, leucina, isoleucina e fenilalanina. A quantidade necessária de ingestão para atender as necessidades depende do estágio de vida e é preconizada pela FAO/WHO/UNU (2007). Para os primeiros estágios de vida, o requerimento de aminoácidos essenciais é maior, refletindo a importância da proteína para o crescimento nos primeiros anos de vida.

São considerados limitantes aqueles aminoácidos da proteína que não atingem a quantidade requerida pelo organismo. Portanto, o aminoácido limitante define o valor nutritivo da proteína, pois compromete a capacidade do organismo de sintetizar suas próprias proteínas a nível de tecidos e células. A falta de aminoácidos essenciais em vegetais é uma característica conhecida, o grão de bico, ervilha, feijão, quinoa, linhaça, cânhamo e tremoço, por exemplo, têm como limitante o aminoácido essencial triptofano (Sánchez-Vioque *et al.* 1999; Mattila *et al.* 2018), enquanto, em geral, as proteínas de leguminosas são limitantes em aminoácidos sulfurados (metionina e cisteína) e muitas vezes ainda triptofano. As proteínas de cereais na sua maioria são deficientes em lisina e treonina. Outras fontes também não possuem alguns aminoácidos não essenciais como a cisteína e a tirosina em soja, prolina em grão de bico e cisteína em ervilha (Vasconcelos et al., 2006; Vioque et al. 1999).

Por esse motivo, uma dieta baseada em vegetais bem planejada e balanceada utiliza a combinação e complementação de diferentes fontes, evitando o déficit de proteína e de aminoácidos essenciais (García-Maldonato et al 2019; Chardigny et al, 2016).

O escore químico é um quociente usado para determinar os aminoácidos limitantes da proteína. Esta determinação consiste em comparar cada um dos aminoácidos do perfil de aminoacídico da proteína teste, determinado laboratorialmente, em relação ao padrão estabelecido pela FAO/WHO/UNU (2007).

$$\text{Escore químico} = \frac{\text{mg/ g de aminoácido essencial da Proteína teste}}{\text{mg/ g de aminoácido da proteína referência}}$$

Este quociente indicará a ordem dos aminoácidos limitantes, sendo que o mais limitante servirá como indicador do valor biológico da proteína.

3.2 Digestibilidade

A digestibilidade é igualmente importante na determinação do valor biológico da proteína. Ela pode ser compreendida como a quantidade da proteína que pode ser hidrolisada pelas enzimas digestivas humana e chegar até aminoácidos para que estes sejam biodisponíveis ao organismo.

A digestibilidade verdadeira é determinada *in vivo*, pelo quociente do nitrogênio absorvido e o ingerido na dieta. Algumas proteínas de milho, feijão ou submetidas a tratamentos térmicos excessivos apresentam digestibilidade abaixo de 80% - 60%. Em geral, a desnaturação moderada tende a melhorar a digestibilidade.

A digestibilidade *in vitro* é amplamente utilizada e bem estabelecida através de protocolos (INFOGEST, 2019), o qual utiliza as enzimas proteolíticas (pepsina, pancreatina) e ácidos biliares que agem na digestão animal, em condições de pH, tempo e temperaturas simulando as características do estômago e intestino, local onde ocorre a digestão proteica.

$$\%\ \text{Digestibilidade} = \frac{\text{NH (N Hidrolisado após separação da fração insolúvel)}}{\text{NT (N total da proteína Teste)}} \times 100$$

Nas proteínas de origem vegetal vários fatores podem contribuir para a redução da digestibilidade da proteína, pois a presença de alguns compostos na matriz, tais como fibras, compostos fenólicos, taninos, pigmentos, açúcares redutores e inibidores de protease, podem reagir com a proteína formando derivados proteicos de menor digestibilidade. Amostras que contêm nitrogênio não proteico (NNP) este valor deve ser determinado nas diferentes frações e descontado do nitrogênio total.

3.3 Biodisponibilidade dos Aminoácidos

Os aminoácidos são considerados biodisponíveis quando absorvidos na sua forma ativa, para desempenhar suas funções biológicas específicas nos órgãos e tecidos. Em geral, os fatores que afetam a digestão da proteína também comprometem a biodisponibilidade dos aminoácidos.

Nesse sentido, a *Food and Agriculture Organization* (FAO) propôs um método de referência para avaliar a qualidade da proteína dietética conhecido como "*Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score*" (PDCAAS). Diante de alguns questionamentos, em 2013, a FAO propôs um novo índice, o "*Digestible Essential Amino Acid Score*" (DIAAS), que reflete, não apenas a composição de aminoácidos das proteínas, mas também sua biodisponibilidade (digestibilidade no intestino delgado). Os dois métodos são indicados para serem realizados *in vivo* com animais. Baseado nos métodos propostos, alguns autores têm estabelecido algumas modificações que viabilizam a realização dos métodos apenas *in vitro*, onde os resultados são muito próximos aos propostos e não sacrificam os animais (Nosworthy *et al*. 2018).

3.4 Fatores Antinutricionais/ Antinutrientes (FANs) ou Tóxicos

Algumas proteínas de ocorrência natural nos alimentos apresentam propriedades antinutricionais ou tóxicas. As tóxicas agem de forma aguda causando lesões nos órgãos e tecidos, ocasionando alterações fisiológicas que resultam em enfermidades ou morte. Os fatores antinutricionais, por sua vez, atuam reduzindo a eficiência do metabolismo, interferindo com a utilização dos nutrientes.

Alguns antinutrientes como fitatos, polifenóis, taninos e saponinas podem afetar a absorção de proteínas. Em dietas vegetarianas foi observada menor absorção de proteínas, especialmente dos aminoácidos lisina e metionina, em comparação com onívoros (Tangyu *et al*. 2019).

3.4.1. Classificação de alguns antinutrientes e efeitos adversos

Os fatores antinutrientes (FANs) podem ser divididos em duas grandes categorias. Uma categoria é de proteínas (como lectinas e inibidores de protease), que são sensíveis às temperaturas de processamento e a segunda é de outras substâncias, que são estáveis ou resistentes a estas temperaturas e incluem, entre muitos outros compostos, polifenóis (principalmente taninos condensados) e aminoácidos não proteicos.

Dentre os FANs podem ser destacados:

- inibidores de enzimas: inibidores de tripsina e quimotripsina, de plasmina, de elastase e de alfa amilase,
- hemaglutininas (concanavalina A, ricina),
- enzimas vegetais (urease, lipoxigenase),
- glicosídeos cianogênicos (faseolunatina, linamarina, lutaustralina),
- goitrogênios (pró-goitrinas, glucosinolatos),
- estrogênios (flavonas, genisteína),
- saponinas (sapogenina de soja),
- gossipol de espécies de *Gossypium* (algodão),
- taninos (taninos condensados e hidrolisáveis),
- compostos análogos a aminoácidos (mimosina, N-metil-1-alanina),
- alcalóides (solanina, chaconina),
- anti-metais (fitatos, oxalatos),
- anti-vitaminas (anti-vitaminas A, D, E e B12) e
- fatores de favismo.

Em alguns casos, os antinutritentes simplesmente causam efeitos fisiológicos indesejáveis, como flatulência (rafinose e estaquise dos feijões).

Inibidores de protease**:** os inibidores de protease são amplamente distribuídos dentro do reino vegetal, incluindo as sementes da maioria das leguminosas cultivadas. Os inibidores de protease têm a capacidade de inibir a atividade de enzimas proteolíticas no trato gastrointestinal dos animais. Os inibidores de tripsina se ligam irreversivelmente à tripsina tornando a enzima incapaz de desempenhar seu papel na quebra de proteínas. A atividade antinutriente de inibidores de protease está associada à inibição do crescimento e hipertrofia pancreática. Os inibidores *Bowman-Birk* encontrados em batatas, batata doce e derivados de soja inibem simultaneamente a tripsina e a quimiotripsina, fazendo com que o intestino estimule o pâncreas a liberar mais colecistocinina, podendo ocasionar a hipertrofia do pâncreas. As enzimas proteolíticas digestivas quando complexadas aos inibidores perdem sua atividade de digestão de proteínas e consequentemente os aminoácidos são perdidos.

Lectinas: também chamadas de fito-hemaglutininas, são glicoproteínas amplamente distribuídas em legumes e algumas sementes oleaginosas (incluindo soja) que possuem afinidade por moléculas de açúcar específicas e são caracterizadas por sua capacidade de se combinar com receptores da membrana de carboidratos, evitando a absorção de produtos finais digestivos no intestino delgado. As Lectinas têm a capacidade de se ligar diretamente à mucosa intestinal interagindo com os enterócitos e interferindo com absorção e transporte de nutrientes (particularmente carboidratos) durante a digestão e causando lise do epitélio do intestino (Santiago *et al.*, 1993). Elas são amplamente distribuídas, tendo sido encontradas em leguminosas (feijões, soja, amendoim), em grãos de cereais (centeio, trigo, cevada) e inclusive em tomates. A atividade da lectina foi determinada em mais de 800 variedades da família das leguminosas.

Fatores anti-vitamínicos**:** existem em algumas plantas, especialmente leguminosas. Fatores antivitamínicos são uma grande variedade de compostos como o fator anti-vitamina A presente em soja, que destrói o caroteno e não é facilmente destruído pelo calor, o fator anti-vitamina D presente em soja, que interfere na absorção de cálcio e o fósforo mas é destruído por autoclavagem, o fator anti-vitamina E, presente em feijão, soja, alfafa e ervilha; o fator anti-tiamina, chamado tiaminase, presente em sementes de algodão, linhaça, feijão mungo e sementes de mostarda, o fator anti-niacina presente no sorgo; o fator anti-piridoxina presente em linhaça ,que é destruído pela água extração e autoclavagem, e o fator anti-vitamina B12 presente na soja crua (Hill, 2003).

Fitatos/Antimetais: Os fitatos são provenientes do ácido fítico, presente em muitos cereais e leguminosas. São descritos como um anti-nutrientes devido à sua capacidade de se ligar a minerais essenciais e oligoelementos (incluindo cálcio, zinco, ferro, magnésio e cobre) para criar complexos insolúveis desses minerais, inibindo sua absorção no intestino.

Oxalatos/ Antimetais: O oxalato (derivado do ácido oxálico) é considerado um antinutriente tanto porque inibe a absorção de cálcio como pode aumentar o risco de desenvolvimento de cálculos renais (Holmes, 2001). A presença de elevadas concentrações de oxalato solúvel no organismo impede a absorção de íons de cálcio solúveis, devido ao oxalato se ligar aos íons de cálcio para formar complexos insolúveis de oxalato de cálcio (Adeniyi *et al.*, 2009).

Saponinas**:** são um grupo heterogêneo de triterpenos produtores de espuma de ocorrência natural. Eles ocorrem em uma ampla gama de plantas incluindo leguminosas e sementes oleaginosas, como feijão, lentilha, ervilha, grão de bico, alfafa, soja, amendoim, tremoço e girassol. O grão-de-bico e feijão verde contêm saponinas variando de 0,05 a 0,23 por cento (Jain et al., 2009). Saponinas reduzem a absorção de certos nutrientes no intestino, tais como proteínas, glicose

e colesterol, através interação físico-química intraluminal e por isso foi relatado terem efeitos hipocolesterolêmicos positivos (Esenwah e Ikenebomeh, 2008).

Glicosídeos cianogênicos: A mandioca é considerada a espécie cianogênica mais importante no Brasil, mas estes compostos também são amplamente distribuídos entre algumas leguminosas, tais como feijão vermelho e linhaça. Os glicosídeos cianogênicos, por hidrólise enzimática, podem liberar o ácido cianídrico (HCN), o qual se consumido pode ocasionar disfunção do sistema nervoso central, insuficiência respiratória e parada cardíaca (Akande *et al.*, 2010).

Goitrogênicos**:** substâncias goitrogênicas inibem a síntese e secreção do hormônio tireoidiano, os quais desempenham um papel importante no controle do metabolismo corporal e sua deficiência resulta em redução crescimento e desempenho reprodutivo (Kiranmayi, 2014). A glândula passa a trabalhar mais, no sentido de repor a produção hormonal, ocasionando um aumento da glândula tireóide (hipertrofia). Os goitrogênicos foram descritos em leguminosas como soja e amendoim (Akande *et al*. 2010).

Taninos: O tanino (polifenol) é conhecido por formar complexos com proteínas sob certas condições de pH. Os complexos taninos-proteína são relatados como responsáveis pela redução na digestibilidade da proteína, diminuição na disponibilidade de aminoácidos e maior perda de nitrogênio fecal. Esses complexos, uma vez formados, não podem ser dissociados e estão presentes em um grande número de grãos utilizados na alimentação, tais como girassol, feijões e ervilhas (Jain *et al.* 2009).

Alcalóides: causam alterações gastrointestinais, podendo ser associados a infertilidade e distúrbios neurológicos (Aletor, 1993). Os glicoalcalóides, solanina e chaconina presentes na batata in natura (*Solanum spp*) são hemoliticamente ativos e tóxicos em humanos (Kiranmayi, 2014.) Alguns dos alcalóides mais conhecidos incluem nicotina (tabaco), cocaína (folhas de planta de coca), quinino (casca de cinchona), morfina (látex seco de papoula do ópio) e solanina (batatas verdes e brotos de batata).

3.4.2 Redução / eliminação de fatores antinutricionais

Alguns fatores antinutrientes podem ser destruídos pelas técnicas de aquecimento, pois são muito termolábeis. A temperatura de destruição é geralmente atingida nas condições tradicionais de preparo das leguminosas (BENEVIDES *et al*., 2011). Uma etapa de repouso em água à baixa temperatura anteriormente ao cozimento também promove uma lixiviação parcial destes compostos antinutricionais (PINTO et al., 2016).

As técnicas de pré-processamento mecânico e térmico (torrefação, descascamento, escaldamento, imersão, cozimento e germinação), também podem ser aplicadas para reduzir antinutrientes (inibidores de protease, inibidores de urease, inibidores de alfa amilase). Contudo, alguns antinutrientes são muito resistentes e não podem ser destruídos inteiramente mesmo por aquecimento a 100 °C, como é o caso dos fitatos. Para esse composto, o método mais eficiente é a fermentação com fitases, que hidrolisam fitatos em mio-inositol e fosfato.

Redução / Eliminação de Fatores Antinutricionais Considerações de Segurança

Diante do exposto, é recomendável se desenvolver produtos alimentícios à base de plantas que contenham todos os aminoácidos essenciais ou pelo menos a maioria deles e sem antinutrientes que diminuam sua biodisponibilidade. Além disso, utilizando o conceito de complementaridade em termos de composição de aminoácidos entre fontes de proteína vegetal (por exemplo, grãos de cereais e leguminosas ingeridos na mesma refeição ou ao longo do dia), será possível desenvolver novos produtos alimentícios e análogos de carnes com qualidades nutricionais e organolépticas otimizadas.

3.5 Rotulagem Nutricional

Na elaboração de produtos análogos aos cárneos, pode ser necessária a adição de uma variedade de aditivos às proteínas vegetais, com a finalidade de produzir textura, suculência e sabor ao produto, os quais podem levantar preocupações sobre nutrição, segurança do alimento, *clean label*, custo e confiança do consumidor (Sha e Xiong, 2020). Atualmente os aditivos aprovados para alimentos de origem vegetal devem estar contemplados na RDC 281/2019 e na 322/2019, que autorizam o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos. Os produtos proteicos devem ainda atender os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC 268 de 2005.

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolu%C3%87%C3%83o-rdc-n%C2%BA-281-de-29-de-abril-de-2019-86234909

https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-322-de-29-de-novembro-de-2019-231356110

Para os produtos exclusivamente de origem vegetal, a Anvisa faz a designação de proteína, extrato ou farinha, de acordo com o conteúdo mínimo de proteína. A soja é, sem dúvida, o grão mais utilizado para extração da proteína com um amplo leque de produtos consolidados no mercado. Dada sua importância, constitui o produto vegetal brasileiro com o maior número de resoluções já publicadas pela Anvisa, com definições de identidade para vários produtos. Uma das exigências é com relação ao teor de proteína, estabelecendo valores mínimos, sendo que a proteína texturizada de soja deve apresentar no mínimo 50g de proteína por 100g do produto, a farinha de soja desengordurada 45 g/ 100g, a proteína concentrada no mínimo 68g / 100g e o isolado proteico 88 g de proteína / 100g de produto. Os extratos, comercializados como bebidas à base de soja, ficam delimitados a no mínimo 3 g de proteína solúvel por 100 mL de produto (Anvisa RDC 268/2005).

Na legislação brasileira é permitido fazer uma declaração nutricional complementar no rótulo de produtos embalados e expostos ao consumidor, onde a Anvisa (RDC 54/2012) considera que alimentos fontes de proteínas à base de vegetais devem apresentar teores acima de 6% de proteína em sua composição, ou por porção usual, levando ainda em consideração as quantidades de aminoácidos essenciais que atendam às recomendações de aminoácidos essenciais apresentadas pela FAO/WHO/ UNU (2007).

3.5.1 RDC 54/2012 – Informação nutricional complementar

A RDC 54/2012 se aplica para alimentos embalados e visa estabelecer requisitos que regulem a informação nutricional complementar contida nos rótulos, meios de comunicação e em toda mensagem transmitida de forma oral ou escrita sobre os alimentos que sejam comercializados prontos para a oferta ao consumidor, a fim de evitar que tal informação seja falsa, enganosa ou confusa para o consumidor. Em relação ao conteúdo de proteínas podem ser feitas 3 alegações nutricionais:

PROTEÍNAS – Condições para atributos

Fonte de proteína**:** Mínimo de 6 g de proteínas / 100 g ou 100 ml em pratos preparados conforme o caso. Por porção. As quantidades de aminoácidos essenciais do alimento devem atender às condições estabelecidas na FAO/WHO, 2007.

Alto conteúdo de proteína**:** Mínimo de 12 g de proteínas/ 100 g ou 100 ml em pratos preparados conforme o caso. Por porção. As quantidades de aminoácidos essenciais do alimento devem atender às condições estabelecidas na FAO/WHO, 2007.

Teor Aumentado de proteínas**:** Aumento mínimo de 25% no conteúdo de proteína; sendo que "o alimento de referência deve atender às condições estabelecidas para o atributo "fonte de proteínas"; e as quantidades de aminoácidos essenciais da proteína adicionada ao alimento atendem às condições estabelecidas na FAO/WHO, 2007.

RDC 27/2010 alterada pela RDC 240/2018 – Alegações funcionais no rótulo

É obrigatório o registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos e novos alimentos e novos ingredientes (Resolução RDC 27/2010 alterada pela RDC 240/2018).

A utilização de ingrediente e proteína vegetal, que não são usados tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

4. CENÁRIO INTERNACIONAL DE REGULAMENTOS SOBRE PROTEÍNAS VEGETAIS

Para a análise do cenário regulatório internacional foram levantadas informações sobre a legislação vigente (leis, decretos, regulamentos, diretrizes) aplicáveis a proteínas alternativas *plant-based* na União Europeia, Estados Unidos, Canadá, Austrália, Singapura, Israel, China, Índia e Japão. Além da legislação internacional foram também incluídas as diretrizes do *Codex Alimentarius* e algumas normas da ISO e BSI.

É importante enfatizar que em todos estes países a regulação é geral para "*Novel Foods*". Na medida da disponibilidade, são destacados os itens que tratam especificamente de proteínas à base de plantas.

4.1. União Europeia (UE)

A base da normatização de novos alimentos no mercado da União Europeia, incluindo proteínas alternativas *plant-based* é o Regulamento (EU) nº 2.283, de 25 de novembro de 2015, chamado de *Novel Food Regulation* (NFR). O sistema é baseado nas chamadas listas positivas, ou seja, novos alimentos só podem ser comercializados se autorizados através da inclusão numa lista disponível ao público, elaborada pela Comissão Europeia. O NFR estabelece os princípios gerais do processo de autorização, enquanto outros regulamentos complementares tratam de aspectos mais específicos.

4.1.1. Regulamento (EU) nº 2.283/2015 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia relativo a novos alimentos

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1587218817543&uri=CELEX:02015R2283-20210327 [acesso em 17/11/2021].

Define "novos alimentos" como os alimentos não utilizados em quantidade significativa para consumo humano na União Europeia antes de 15 de maio de 1997. Aplica-se a todas as categorias de produtos que se enquadrem na definição, incluindo a categoria "de alimentos que consistem de plantas, ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir de plantas ou de suas partes", na qual se inserem as proteínas alternativas *Plant-based*. Não se aplica aos seguintes produtos com regulamentação própria: alimentos geneticamente modificados, enzimas alimentares, aditivos alimentares, aromatizantes alimentares e solventes de extração utilizados ou destinados a serem utilizados na produção de gêneros alimentícios.

Estabelece os procedimentos para qualificar um produto como novo alimento, as competências de execução relativas à definição de novos alimentos, os requisitos para a colocação de novos alimentos no mercado da União, os procedimentos de autorização de um novo alimento, além das regras processuais adicionais e outros requisitos.

A Comissão Europeia é responsável por especificar, através de atos de execução, as etapas do processo de consulta, avaliação e autorização dos novos alimentos. A autorização depende do cumprimento das seguintes condições:

a) o alimento não representa, com base em provas científicas, um risco de segurança para a saúde humana;

b) a utilização a que o alimento se destina e a rotulagem pretendida não induzem o consumidor a erro, especialmente quando uso proposto for a substituição de outro alimento e

c) se o novo alimento for destinado a substituir outro alimento, a substituição não deve representar desvantagem nutricional para o consumidor.

https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food_en#:~:text=Novel%20Food%20is%20defined%20as,novel%20food%20came%20into%20force.&text=The%20underlying%20principles%20underpinning%20Novel,Safe%20for%20consumers [Acesso em 25/11/2021]

4.1.2. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.469/2017

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1587221182653&uri=CELEX:32017R2469 [acesso em 17/11/2021].

Define os requisitos para pedidos de autorização de novos alimentos. Nas considerações iniciais, o item 4) estabelece que o processo deve conter informações e documentação científica suficientes para que a Comissão possa verificar a validade do pedido e a segurança do novo alimento. No item 7) destaca que, em se tratando de um pedido para aditar, suprimir ou alterar condições de utilização, especificações, requisitos específicos de rotulagem adicionais ou requisitos de monitoramento pós-comercialização de um novo alimento já autorizado, pode não ser necessária a inclusão de todos estes dados, se apresentada uma justificativa verificável. No item 8) exige testes toxicológicos sejam realizados de acordo a Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou, se realizados fora do território da União, que obedeçam os princípios da OECD GLP (*Organisation for Economic Cooperation and Development/Good Laboratory Practice*), revisão de 1997 - ENV/MC/CHEM(98)17.

Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0010

Princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório revisão de 1997 - ENV/MC/CHEM(98)17:

https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264078536-en.pdf?expires=1625759581&id=id&accname=guest&checksum=E14DE63A694B18206BEB07C70D6F138C

A Comissão deve verificar, no mais breve prazo, se o pedido preenche os requisitos para aceitação, podendo para tanto consultar a EFSA (*European Food Safety Authority*), autoridade de aconselhamento científico. A EFSA deve apresentar seu ponto de vista no prazo de 30 dias úteis.

No artigo 4º são definidos os requisitos de dados administrativos. Dentre eles o item a) exige "nome(s) do(s) fabricante(s) do novo alimento, se não for o requerente, endereço e pormenores de contato". Este item indica que o pedido não precisa ser obrigatoriamente apresentado pelo fabricante e o uso do plural opcional indica também que a aprovação de um mesmo novo alimento produzido por mais de um fabricante pode ser peticionada num único processo.

Os dados científicos dos pedidos de autorização podem receber tratamento confidencial, se sua divulgação puder prejudicar a posição competitiva do requerente. Neste caso, o item f) exige uma "lista das partes do processo a tratar como confidenciais e justificativa verificável em conformidade com o artigo 23º do Regulamento (UE) 2283/2015 e com as normas estabelecidas no anexo II do regulamento. Se o processo de produção contiver dados confidenciais, deve ser fornecido um resumo não confidencial do processo de produção. O item g) exige que sejam apresentadas "informações e explicações comprovando que o requerente tem um direito de referência a dados ou provas científicas abrangidos por direitos de propriedade industrial, em conformidade com o artigo 26º do Regulamento (UE) 2283/2015". Em caso favorável, o requerente recebe autorização de proteção dos dados por um período de cinco anos, a contar da data de autorização do novo alimento, sendo facultado ao requerente permitir que outros requerentes utilizem estes dados.

No artigo 5º são definidos os dados científicos requeridos. O item 1) estabelece que o processo deve permitir a realização de uma avaliação de risco circunstanciada do produto. Dentre as informações requeridas encontram-se:

Item 3) O procedimento e a estratégia seguida para coleta dos dados.

Item 4) A descrição da estratégia de avaliação da segurança e a correspondente estratégia de ensaios toxicológicos.

Item 5) A pedido, os dados brutos dos estudos realizados pelo requerente ou em seu nome, publicados ou não (tanto os dados usados para gerar as conclusões quanto os resultados das análises).

Item 6) Dados de segurança do consumo também devem ser fornecidos para os grupos da população para os quais o novo alimento não se destina, quando não for possível excluir a possibilidade de consumo por tais grupos.

Item 7) Os dados comprobatórios de que o material de ensaio utilizado nos estudos biológicos ou toxicológicos atende as especificações propostas ou existentes para o novo produto e, caso que o material de ensaio seja diferente do das especificações, demonstrar a relevância dessa informação para o novo alimento em consideração. Devem ser também fornecidos dados comprobatórios de que as instalações onde foram realizados os estudos cumprem os requisitos da Diretiva 2004/10/CE ou, se efetuados fora do território da União Europeia, que os "princípios da OCDE em matéria de Boas Práticas de Laboratório foram seguidos e justificar qualquer desvio em relação a estes protocolos.

item 8) O requerente deve propor uma conclusão geral sobre a segurança do novo alimento para a saúde humana nas condições de uso propostas, considerando o contexto da exposição conhecida ou provável.

No item 4 do artigo 6º é estabelecido que um pedido pode ser considerado válido mesmo que não contenha todos os elementos exigidos, desde que o requerente apresente uma justificativa adequada para cada elemento em falta.

4.1.3. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 2.470/2017

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2470 [acesso em 17/11/2021].

Estabelece a lista novos produtos da União, definindo as condições em que podem ser utilizados (em que categoria de alimentos e o nível máximo diário permitido), requisitos de rotulagem e especificações. Já foram incluídos na lista os seguintes produtos *plant-based*:

- Proteína de colza obtida do bagaço de *Brassica napus L. e Brassica rapa L* (≥ 90 % proteínas total, sendo 85 % solúvel), para adição como fonte de proteínas vegetais em alimentos, exceto nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Dentre as especificações há o limite para fitatos (menor ou igual a 1,5%).

- Extrato de folha de luzerna ou alfafa (*Medicago sativa)* (com 45 a 60 % de proteína) para adição em suplementos alimentares (até 10 g/dia). Dentre as especificações há o limite para fitatos (menor que 200 mg/kg).
- Proteínas de batata (coaguladas) e seus hidrolisados (acima de 60% de proteínas). Glicoalcalóides (total): ≤ 150 mg/kg Lisinoalanina (total): ≤ 500 mg/kg Lisinoalanina (livre): ≤ 10 mg/kg
- Liofilizado da microalga *Tetraselmis chuii* - Proteínas: de 35 a 40 %. Identificada mediante o marcador nuclear rDNA 18 S (sequência analisada não inferior a 1 600 pares de bases) na base de dados do *National Centre for Biotechnology Information* (NCBI): não inferior a 99,9%

4.1.4. Regulamento de Execução da Comissão (EU) nº 456/2018

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=EN

Regulamenta as etapas do processo de consulta para determinar se o produto se enquadra no *status* de novo alimento.

O operador da empresa de alimentos deve consultar o Estado-Membro onde pretende comercializar o produto. Se o objetivo for colocar o alimento simultaneamente em vários Estados-Membros, pode apresentar o pedido de consulta apenas a um desses Estados-Membros.

O Estado-Membro destinatário deve apresentar a conclusão no prazo de quatro meses a contar da data em que considerou válido o pedido de consulta.

Os operadores podem solicitar que a divulgação de determinadas informações apresentadas no pedido de consulta seja objeto de tratamento confidencial, nos casos em que a divulgação dessas informações possa prejudicar a sua posição competitiva.

4.1.5. Catálogo de Novos Alimentos

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm [acesso em 02/06/2021].

Este endereço contém uma lista não exaustiva que serve de orientação para determinar se o produto se enquadra no *status* de novo alimento. Os produtos listados são classificados em quatro categorias:

✅	O produto está no mercado como alimento ou ingrediente de alimentos e consumido em grande escala antes de 15 de maio de 1997. Então seu acesso ao mercado não é submetido ao Regulamento de Novos Alimentos (EU) 2015/2283. No entanto, outras legislações específicas podem restringir seu mercado de aplicação em algum Estado-Membro. Assim, é recomendado que as legislações nacionais sejam consultadas.

FS	De acordo com as informações disponibilizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membro, este produto foi usado apenas como ou em suplementos alimentares antes de 15 de maio de 1997.Qualquer outro uso deste produto deverá ser autorizado por meio do Regulamento de Novos Alimentos.
X	Foi questionado se este produto requer autorização de acordo com o Regulamento de Novos Alimentos. De acordo com as informações de que as autoridades competentes dos Estados-Membros dispõem, este produto não foi utilizado como alimento ou ingrediente alimentar antes de 15 de maio de 1997. Portanto, antes ser colocado no mercado da UE como alimento ou ingrediente alimentar, é necessária uma avaliação de sua segurança de acordo com o Regulamento de Novos Alimentos.
?	Há questionamento se este produto requer autorização de acordo com o Regulamento de Novos Alimentos, mas faltam informações.

Alguns exemplos são apresentados a seguir.

✓	Hidrolisado de proteína de ervilha e hidrolisado de proteína de soja **(*Pea Protein Hydrolysate and Soy Protein Hydrolysate*)** **O produto consiste em hidrolisados de proteína obtidos pela hidrólise ácida moderada de isolados de proteína comercialmente disponíveis de ervilha (*Pisum sativum*) e soja (*Glycine max*) para uso como fonte de proteína em vários tipos de alimentos. De acordo com a conclusão da Autoridade de Segurança Alimentar irlandesa em resposta a um pedido apresentado em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) 2018/456 da Comissão (https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en) nas etapas processuais do processo de consulta para a determinação do novo estado alimentar, o Hidrolisado de Proteína de Ervilha e o Hidrolisado de Proteína de Soja não são novos alimentos**
✓	***Manihot esculenta*** As partes comestíveis da *Manihot esculenta* ou *Manihot utilissima* (mandioca, cassava) são as raízes e as folhas. Arbusto herbáceo ou pequena árvore (família das plantas Euphorbiaceae) que tem até 4 m de altura com folhas em forma de dedo. Cultivado amplamente nos trópicos e subtrópicos por suas raízes comestíveis.
✓	**Feijão Adzuki** (*Phaseolus angularis)* Leguminosa pertencente à família *Fabacea*e e amplamente cultivada na China e no Japão para fabricação de farinha feita a partir de suas sementes. Esta espécie não deve ser confundida com a conhecida do "feijão comum" (*Phaseolus vulgaris*). Adzuki também é conhecido como feijão vermelho e é usado nesses países como o principal ingrediente na preparação de sobremesas e sopas. Obs: apenas os grãos do *Phaseolus angularis* é reconhecido para uso como alimento ou ingrediente alimentar na UE.
FS	**Oliveira** (Olea europaea) O pedido diz respeito à utilização de folhas de oliveira. A oliveira pertence à família *Oleaceae* e é uma planta perene, nativa da região mediterrânea, mas amplamente cultivada em áreas tropicais e climas quentes.

	Baru (*Dipteryx alata)* O pedido diz respeito à utilização de sementes de *Dipteryx alata* (‘nozes de baru’). O pedido foi apresentado às autoridades alemãs ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Concluiu-se que a história de consumo na UE não foi estabelecida. Portanto, as sementes de *Dipteryx alata* ('nozes de baru') são consideradas um novo alimento. O resultado também é publicado no seguinte link da Comissão: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en , no link *Dipteryx alata seed* (‘baru nuts’)
	Folhas de pimenta-de-Caienne (*Capsicum frutescens)* Os frutos (bagas) de *Capsicum frutescens* (pimenta tabasco, pimenta malagueta, pimenta de pássaro ou pimenta caiena) foram utilizados como alimento na UE antes de 15 de maio de 1997. No entanto, o pedido refere-se à utilização de folhas de *Capsicum frutescens*.

4.1.6. Diretrizes da EFSA (European Food Safety Authority)

A EFSA é uma agência independente de aconselhamento e apoio científico, criada pelo Regulamento (CE) 178/2002 (*General Food Law*) do Parlamento e do Conselho Europeu, que normatizou a produção de alimentos na União Europeia. Com relação aos novos alimentos as publicações da EFSA trazem orientação e opiniões para auxiliar na submissão de pedidos de autorização de novos produtos. Caso entenda necessário, a Comissão Europeia pode solicitar à EFSA um parecer sobre a segurança de um novo alimento que esteja em processo de avaliação.

4.1.6.1. EFSA 2016 Diretrizes para o preparo e a apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos no contexto do Regulamento (EU) 2283/2015

Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 – disponível em: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4594

Este documento orienta a preparação de um dossiê com as informações exigidas no regulamento 2283/2015 para a apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos. A seguir são detalhadas as informações técnicas e científicas exigidas para os alimentos que consistem de plantas ou que tenham sido isolados ou produzidos a partir de plantas ou suas partes, dentre os quais incluem-se as proteínas alternativas *plant-based*.

a) Nome e origem do botânico: Nome científico e *status* taxonômico (família, gênero, espécie, subespécie, variedade com nome do autor, quimiotipo, se aplicável), segundo código internacional de nomenclatura.

b) Verificação da identidade da planta: Deve ser feita segundo bases de dados e metodologia reconhecida internacionalmente, como a lista de plantas (www.theplantlist.org), a base de dados da rede de informações de do banco de germoplasma (GRIN) do USDA-ARS (https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple.aspx) ou no índice internacional de nomes de plantas (http://www.ipni.org/).

c) Nomes comuns devem estar ligados ao nome científico e à parte utilizada da planta (por exemplo: raiz, folha, semente etc.).

d) Detalhamento do processo produtivo. No caso de plantas, é necessário incluir:

d.1) As condições de propagação, crescimento e colheita da planta (por exemplo, silvestres ou cultivadas, práticas de cultivo, época de colheita em relação à estação e ao estágio de crescimento da planta).

d.2) Informações sobre o uso de pesticidas, antimicrobianos e antiparasitários.

d.3) O manuseio pós-colheita, por exemplo. transporte, técnicas de secagem e condições de armazenamento (duração, luz, umidade e temperatura) de alimentos não processados e as matérias-primas para processamento posterior.

d.4) Para novos alimentos constituídos, isolados ou produzidos a partir de fontes vegetais, descrever em detalhes o processo pelo qual a matéria-prima é convertida em um ingrediente ou preparação destinada a um produto alimentício. Exemplos de processos: térmico, extração, destilação, compressão, fracionamento, purificação, concentração, fermentação etc.

d.5) Informações sobre as substâncias utilizadas no processo de fabricação, por exemplo, identidade dos solventes de extração, relação entre o solvente de extração e o material, reagentes, resíduos remanescentes no produto final e quaisquer precauções especiais (luz e temperatura).

d.6) Para novos alimentos constituídos, isolados ou produzidos a partir de plantas, considerações específicas e informações complementares estão disponíveis na orientação da EFSA sobre avaliação de segurança de produtos botânicos e preparações botânicas para uso como ingredientes em suplementos alimentares (*EFSA Scientific Committee guidance on the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements*).

e) Informações nutricionais. Detalhes da composição de nutrientes e sua biodisponibilidade, do conteúdo de fatores antinutricionais e estimativa de ingestão na dieta da população e, no caso de novos alimentos destinados à substituição de alimentos tradicionais, demonstração de que a substituição não traz desvantagens do ponto de vista nutricional.

f) Padrão de identidade e qualidade do produto. Dados qualitativos e quantitativos sobre constituintes inerentes nutricionalmente relevantes (por exemplo, proteínas, aminoácidos, micronutrientes), padrão de pureza e limites aceitáveis para impurezas, limites máximos de resíduos (pesticidas, metais pesados) e metabólitos tóxicos (toxinas, micotoxinas) padrão microbiológico e limites para outros parâmetros físico-químicos ou bioquímicos relevantes.

g) Estabilidade do produto. Dados sobre a estabilidade microbiológica, bioquímica e físico química durante o armazenamento e transporte e dados sobre os ingredientes adicionados para conferir estabilidade.

h) Usos propostos e ingestão estimada prevista. Dados sobre os usos propostos e a ingestão estimada são relevantes para avaliar o significado dietético e nutricional do novo alimento e para caracterizar o risco. Devem incluir considerações ADME (absorção, distribuição, metabolização e excreção) e sobre o efeito em grupos vulneráveis (por exemplo, crianças, grávidas, mulheres lactantes, alérgicos).

i) Informações toxicológicas. considerações sobre o risco representado pelos componentes toxicologicamente relevantes (como impurezas, subprodutos de metabolismo, contaminantes químicos ou microbiológicos) em relação à ingestão estimada.

j) Informações sobre a alergenicidade. O potencial alergênico do novo produto deve ser avaliado, considerando-se sua composição, particularmente a(s) proteína(s), o processo de produção e os dados experimentais em humanos disponíveis. Uma revisão abrangente da literatura deve ser fornecida, a fim de recuperar as informações existentes sobre sensibilização, relatos de casos de reações alérgicas e/ou estudos de alergenicidade (*in vitro*, em animais, em humanos) do novo alimento e/ou sua(s) fonte(s).

4.1.6.2. EFSA 2018 Diretrizes administrativas para a apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos no contexto do Regulamento (EU) 2015/2283

https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381

Complementar ao documento EFSA 2016, apresenta uma lista de verificação com dados técnicos e científicos exigidos na apresentação dos pedidos de autorização de novos alimentos e quadros com modelos de apresentação dos estudos científicos incluídos no dossiê técnico.

4.1.6.3. Diretrizes gerais sobre fornecimento de informações aos consumidores (*Food Information to Consumers* – FIC) ((EU) n.º 1169/2011

Na União Europeia, os produtos alimentícios, incluindo os produtos alternativos aos cárneos à base de vegetais, devem atender ao FIC (UE) n.º 1169/2011, que trata do fornecimento de informações sobre alimentos aos consumidores, e desta forma, os produtos à base de plantas devem ser rotulados de forma clara, informando que os produtos são vegetais.

Entretanto, devido à falta de uma definição consensual e de legislação específica sobre os produtos alternativos à base de proteínas de vegetais, a rotulagem de produtos análogos aos de animais tem sido influenciada por uma decisão de 2017 do Tribunal de Justiça Europeu (*European Court of Justice* - ECJ). Esta decisão considerou que os termos de leite e seus derivados são limitados aos produtos de leite de animais, e com isso, os alternativos *plant-based* não deveriam ser rotulados utilizando termos lácteos, como leite, iogurte ou manteiga. Essa decisão influenciou os reguladores a emitir requisitos semelhantes para carnes vegetais. Na Alemanha, uma orientação foi publicada em 2018, introduzindo um teste de "similaridade sensorial" para permitir rotular carnes vegetais, ou seja, há permissão da rotulagem desde que o produto seja semelhante aos equivalentes de animais em aparência, sabor, textura e aroma, tornando difícil o uso de termos como filé, bife ou costeleta. No entanto, referências a métodos de preparação, como *schnitzel, goulash,* ou a termos como almôndega podem ser usadas na rotulagem, dependendo da semelhança com o produto de carne correspondente.

Na França foi proibida a comercialização de produtos à base de vegetais rotulados com termos relativos à carne e a produtos cárneos. Esta proibição foi justificada com base na decisão de 2017 do ECJ, apesar desta ser limitada à rotulagem de substitutos do leite.

Em maio de 2019, o Parlamento Europeu propôs a proibição do uso de termos lácteos (como iogurte e leite) para produtos à base de plantas, no entanto, essa proposição foi retirada em maio de 2021.

Também em 2019, houve uma propositura da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural visando restringir o uso de termos relacionados com carne, como "salsicha, bife, escalope e hambúrguer". A proposta definia carne como "partes comestíveis de um animal", reservando nomes de produtos exclusivamente para partes comestíveis de animais e carnes de aves. Entretanto, a proposta também não foi aprovada pelo Parlamento Europeu.

https://www.ikigailaw.com/labelling-of-plant-based-meats-regulatory-landscape/#acceptLicense

https://www.hlregulation.com/2019/03/28/germany-new-guidelines-for-designating-vegan-and-vegetarian-products-with-meat-related-terms-will-food-designations-like-vegetarian-salami-become-soon-inadmissible/

https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20201019BKG89682/eu-farm-policy-reform-as-agreed-by-the-parliament-and-council/7/are-veggie-burgers-tofu-steaks-or-the-use-of-yogurt-pots-going-to-be-banned

4.2. Estados Unidos

Nos Estados Unidos não há uma definição para novos alimentos e tampouco uma legislação específica que os normatize. Qualquer novo alimento é tratado ou como aditivo alimentar direto (que é adicionado intencionalmente aos alimentos) ou como substância GRAS (*generally recognized as safe*), estando, em ambos os casos, sujeito à regulamentação já existente para estas categorias de produtos no FD&C Act (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) e no Título 21 do CFR (*Code of Federal Regulation*).

FD&C Act (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*)

https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act

Título 21 do CFR (*Code of Federal Regulation*)

https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-databases/code-federal-regulations-title-21-food-and-drugs

As principais diferenças entre o programa de notificação GRAS e o processo de aprovação de aditivos alimentares estão relacionadas a quem revisa e tem acesso aos dados e informações científicas. Na aprovação de um aditivo alimentar, os dados fornecidos pelo solicitante são privados e a FDA é quem conclui sobre a segurança, ou seja, a aprovação é feita pelo governo. Na notificação GRAS os dados são públicos, amplamente conhecidos e a conclusão de que a substância é segura resulta de

um consenso entre especialistas qualificados, ou seja, é feita por peritos fora do governo, cabendo à FDA questionar ou não tal conclusão. Nos dois casos, a quantidade e a qualidade das evidências científicas exigidas para a avaliação da segurança são praticamente as mesmas.

4.2.1. Processo de avaliação como aditivo alimentar direto

https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/overview-food-ingredients-additives-colors

Aditivos alimentares diretos são definidos como substâncias adicionados a um alimento para uma finalidade específica. O fabricante deve encaminhar uma petição à FDA, com evidências de que o produto é seguro nas condições de uso propostas. A FDA irá avaliar os dados científicos e demais informações apresentadas na petição, considerando na avaliação itens como a composição e as propriedades da substância, a ingestão estimada prevista, os efeitos imediatos e de longo prazo sobre a saúde e vários outros fatores de segurança. Em função das limitações inerentes à ciência, a FDA não determina com absoluta certeza a inexistência de qualquer risco decorrente do uso de aditivos; o parecer positivo-determina que há uma "certeza razoável de ausência de dano" e, os tipos de alimentos nos quais o aditivo pode ser usado, as quantidades máximas permitidas e as exigências de rotulagem. No caso de aditivos destinados a produtos de carne bovina e de aves, a FDA consulta o USDA (*United States Department of Agriculture*) durante o processo de avaliação.

4.2.2. Processo de avaliação como substância GRAS

https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-works

https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

De acordo com as seções 201(s) e 409 do FD&C Act, qualquer substância intencionalmente adicionada aos alimentos é considerada um aditivo alimentar, a menos que seja geralmente reconhecida, entre especialistas qualificados, como comprovadamente segura nas condições de uso pretendido (GRAS) (ou de alguma outra forma excluída da definição de aditivo alimentar).

O uso de uma substância pode ser reconhecido como seguro (GRAS) por meio de evidências científicas ou, no caso de substâncias usadas em alimentos antes de 1958, em função da experiência de uso comum em alimentos. Sob a parte 170.30 (b) do Título 21 do CFR, o reconhecimento geral de segurança por meio de procedimentos científicos exige a mesma quantidade e qualidade de evidências requeridas para os aditivos alimentares.

A FDA dispõe de um programa de notificação (*GRAS Notification Program*) que fornece um mecanismo voluntário de notificação à FDA que uma determinada substância é GRAS. As notificações devem incluir uma descrição da substância, as condições de uso pretendidas e os dados científicos que comprovam sua segurança (identidade, propriedades e informações de natureza química, toxicológica e, se aplicável, microbiológica). O proponente da notificação é quem avalia e afirma que a substância é GRAS, geralmente com base na opinião de um painel de especialistas independentes. Após considerar os dados científicos e corroborar as conclusões apresentadas na notificação, a FDA envia ao interessado uma carta chamada de "*no question letter*", informando não haver, da parte da agência, objeções à afirmação de que o produto é GRAS.

Sobre o proponente da notificação

O proponente pode ser um indivíduo, uma parceria, uma corporação, uma associação ou qualquer outra entidade legal responsável por informar à FDA que o uso específico de uma substância está isento dos requisitos de aprovação pré-mercado da seção 409 do *FD&C Act*, com base na afirmação pelo proponente de que tal uso é GRAS. A pessoa de contato do proponente pode ser qualquer agente ou advogado autorizado a agir em seu nome.

https://www.fda.gov/media/78098/download (item 2. Part II – Information About the Notifier).

Informações confidencias

Devem ser informadas à FDA quais informações do processo são consideradas segredo comercial ou informação comercial ou financeira confidencial.

https://www.fda.gov/media/78098/download (item 3. Part III - General Administrative Information).

4.2.3. Diretrizes e informações regulatórias da FDA

https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information#GRAS

A FDA disponibiliza diversas diretrizes para a preparação dos processos para uma notificação GRAS ou para a aprovação de um aditivo alimentar, cabendo destacar que todas são de caráter geral, não sendo discutidos aspectos particulares relacionados às proteínas alternativas *plant-based*. Esta página lista os inúmeros documentos disponíveis com os links de acesso a cada um. Os documentos tratam de assuntos diversos; aqueles diretamente relacionados às notificações GRAS, aos aditivos alimentares ou a ambos estão destacados abaixo.

4.2.3.1. Diretrizes sobre a estrutura regulatória aplicável às substâncias GRAS

(*Guidance for Industry: Regulatory Framework for Substances Intended for Use in Human Food or Animal Food on the Basis of the Generally Recognized as Safe (GRAS) Provision of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) (2017).

https://www.fda.gov/media/109117/download

4.2.3.2. Diretrizes para composição de um painel de especialistas independentes para uma notificação GRAS

(*Draft Guidance for Industry: Best Practices for Convening a GRAS Panel*) (2017).

https://www.fda.gov/media/109006/download

4.2.3.3. Diretrizes para submissão de dados químicos e tecnológicos

(*Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions*) (2009).

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm124917.htm

4.2.3.4. Diretrizes para determinação de dados toxicológicos

(*Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food*) (2006).

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm054658.htm

(*Guidance for Industry: Templates for Reporting Toxicology Data*) (2005).

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-templates-reporting-toxicology-data

4.2.3.5. Diretrizes para determinação de dados de ingestão estimada prevista.

(*Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food*) (2006).

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm074725.htm

4.2.3.6. Diretrizes para avaliar os efeitos de mudanças significativas no processo de fabricação, incluindo tecnologias emergentes, sobre a segurança de ingredientes de alimentos

(*Guidance for Industry Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Ingredients that are Color Additives*) (2014).

https://www.fda.gov/media/115075/download

4.2.4. Novos alimentos ou proteínas alternativas *plant-based* já liberados no mercado norte americano como GRAS

Várias empresas já obtiveram uma "*no question letter*" no programa de notificação GRAS da FDA para proteínas vegetais. Estas notificações são públicas e disponibilizadas no "Inventário das Notificações GRAS", que reúne as notificações recebidas desde 1998. Algumas das notificações aprovadas são exemplificadas a seguir. O inventário completo está disponível em:

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices

Notificação Nº 879, julho de 2019, TFULL. Isolado de proteína de feijão de fava (*V. faba L.*) contém ≥ 90% proteína obtida a partir da combinação de métodos físicos e químicos, para uso em níveis de 10 a 90% em alimentos consumidos como fonte de proteína em produtos de panificação; salgadinhos; bebidas (incluindo bebidas nutritivas); sopas; análogos de produtos lácteos; *substitutos de refeição*/barras nutritivas; análogos cárneos e misturas proteicas em pó.

https://www.fda.gov/media/137223/download

Notificação Nº 851, dezembro de 2019, Roquette. Isolado de proteína de ervilha (*Pisum sativum L.*), obtida por método enzimático e físico, possui teor de proteína > 80%, *para adição em nível de 1 a 90% em produtos de panificação, cereais matinais, snacks, bebidas, smoothies, sucos de fruta, sopas, análogos de produtos lácteos, substitutos de refeição/barras nutritivas, análogos cárneos, misturas de proteínas em pó, confeitos e produtos extrusados etc. e até 3% como agente ligante e extensor em produtos cárneos e de aves, onde o padrão de identidade permite tal uso.*

https://www.fda.gov/media/137311/download

Notificação Nº 684, março de 2017, Hampton Creek. Isolado de proteína de feijão mungo (*Vigna radiata*) em pó, obtido com diferentes métodos físicos e químicos, contém > 80% de proteína, para adição como fonte de proteínas em alimentos em nível de 3 a 90% (m/m) em produtos de panificação e confeitaria, bebidas, cereais matinais, condimentos, análogos de produtos lácteos, sobremesas lácteas congeladas e misturas, gelados de frutas, gelatinas, pudins, recheios, produtos de grãos e massas alimentícias, produtos lácteos, análogos de proteínas vegetais e salgadinhos.

https://www.fda.gov/media/107787/download

Notificação Nº 386, dezembro de 2011, BioExx. Isolado de proteína de canola (*Brassica Juncea* ou *Brassica Napus)* (IPC) contendo mais que 90% proteínas e proteína hidrolisada de canola *Brassica Juncea* ou *Brassica Napus* (HPC) com mais de 80% peptídeos e aminoácidos para ambas. O IPC é obtido utilizando a fração do farelo de canola desengordurada, após filtragem e secagem. O restante da fração sólida insolúvel em água é tratado com proteases de qualidade alimentar, que após ser filtrado e seco resulta na HPC. Os usos de IPC e HPC são para produtos de panificação, salgadinhos, bebidas, sopas, laticínios, misturas de *milkshake* instantâneo seco e bebidas proteicas, bebidas nutricionais em pó instantâneo, produtos processados de carnes e aves, produtos alimentares vegetarianos, análogos da carne e substitutos de refeição e barras nutricionais.

https://wayback.archive-it.org/7993/20171031011037/https://www.fda.gov

Outros exemplos aprovados como GRAS são listados no Quadro a seguir.

Notificação	Interessado	Substância
26	Manildra Group	Isolado de proteína de trigo
86	AVEBE b.a.	Proteína de batata coagulada, hidrolisada ou clarificada
134	Kyowa Hakko U.S.A., Inc.	Proteína de soja hidrolisada com lecitina enzimaticamente modificada
182	Martin Vialatte	Isolado de glúten de trigo hidrolisado, Isolado de proteína de ervilha
447	Solanic B.V.	Isolados de proteína de batata
575	Tate & Lyle	Proteína de aveia
581	World Food Processing, LLC	Proteína de ervilha hidrolisada e não hidrolisada
608	Axiom Foods, Inc.	Concentrado de proteína de ervilha
609	Axiom Foods Inc.	Proteína de arroz
683	DSM Nutritional Products, LLC	Isolado de proteína de canola
788	Yantai Oriental Protein Tech Co., Ltd.	Concentrado de proteína de ervilha
803	Ingredion Incorporated and Shandong Jianyuan Bioengineering Co. Ltd.	Proteína de ervilha
804	Burcon NutraScience Corporation	Proteína de ervilha
848	Myco Technology, Inc.	Proteínas de ervilha e de arroz fermentadas por *Shitake mycelia*

4.3. Canadá

A regulamentação de novos alimentos no Canadá é função da *Health Canada*, uma instituição federal do Ministério da Saúde.

https://www.canada.ca/en/health-canada.html

O mecanismo regulatório é a exigência de notificação obrigatória pré-comercialização, conforme estabelecido no Regulamento de Alimentos e Drogas (*Food and Drug Regulation*).

4.3.1. Regulamento de Alimentos e Drogas

(*Food and Drug Regulation*)

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/index.html

O *Food and Drug Regulation*, Parte B, Divisão 28 define novos alimentos (*novel foods*) como:

(a) uma substância, incluindo um microrganismo, que não tem histórico de utilização segura como alimento ou

(b) um alimento que foi produzido, preparado, preservado ou embalado por um processo

(i) nunca antes aplicado àquele alimento e

(ii) que provoca alteração significativa nas características do alimento ou

(c) um alimento derivado de organismos (plantas, animais ou microrganismos) geneticamente modificados de modo que:

(i) o organismo passou a exibir características nunca antes observadas,

(ii) o organismo deixou de exibir características anteriormente presentes, ou

(iii) uma ou mais características do organismo já não se encontram dentro da faixa esperada.

Observa-se que o Canadá inclui alimentos produzidos com organismos geneticamente modificados (GMOs) na definição de novos alimentos mas exclui probióticos, aditivos alimentares e ingredientes utilizados com finalidade de fortificação dos alimentos (vitaminas, minerais e aminoácidos) e suplementos alimentares e seus constituintes, que são regulados como produtos naturais para a saúde.

Os critérios de avaliação da segurança de novos alimentos derivados de animais, como carne cultivada, estão em desenvolvimento. Os fabricantes ou importadores de novos alimentos derivados de fontes animais devem consultar a Diretoria de Alimentos para discutir quais informações são apropriadas para a avaliação da segurança de um determinado produto.

Com relação à notificação obrigatória pré-comercialização, as seguintes informações sobre o produto são exigidas:

- a designação do novo alimento;
- uma descrição do novo alimento;
- informações a respeito de seu desenvolvimento;
- detalhes do método de fabricação, preparação, preservação, acondicionamento e estocagem; quando aplicável detalhes da principal alteração;
- informações a respeito do uso pretendido e
- instruções para a preparação;
- informações a respeito do histórico de uso como alimento no país de origem, quando aplicável
- informações de segurança para consumo;

- informações sobre os níveis de ingestão estimados e
- informações sobre a rotulagem.

Uma Seção de novos alimentos (*Novel Foods Section*) foi estabelecida na Diretoria de Alimentos (*Food Directorate*) da *Health Canada* para coordenar a avaliação de segurança dos novos alimentos submetidos à aprovação. A *Novel Foods Section* distribui o processo de submissão aos gabinetes relevantes da *Food Directorate*, ou seja, o Gabinete de Segurança Química (*Bureau of Chemical Safety*) para avaliação de considerações químicas e toxicológicas, Gabinete de Ciências Nutricionais (*Bureau of Nutritional Sciences*) para considerações nutricionais e Gabinete de Riscos Microbianos (*Bureau of Microbial Hazards*) para questões microbiológicas e de biologia molecular.

Concluída a avaliação e não havendo pendências em relação a qualquer aspecto de segurança ou risco para a saúde associados ao consumo do novo produto, o peticionário é notificado de que a *Health Canada* não tem objeções à sua comercialização no Canadá. O novo alimento está sujeito aos mesmos requisitos legais e regulamentares aplicáveis aos outros alimentos no país, sendo responsabilidade do fabricante garantir que tais requisitos sejam cumpridos.

4.3.2. Processo de Gestão das Submissões Pré-Comercialização adotadas pela Diretoria de Alimentos (Food Directorate) para Aditivos Alimentares, Fórmulas Infantis e Novos Alimentos

(The Food Directorate's Pre-Market Submission Management Process for Food Additives, Infant Formulas and Novel Foods)

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/public-involvement-partnerships/food-directorate-market-submission-management-process-food-additives-infant-formulas-novel-foods.html

Este documento descreve o processo de gerenciamento dos pedidos de autorização de aditivos alimentares, fórmulas infantis e novos alimentos de acordo com os requisitos do *Food and Drug Regulation*, com informações sobre atividades e cronogramas.

O Processo começa com uma pré-consulta opcional e segue os seguintes passos: a) Verificação administrativa, que determina se o processo contém as informações administrativas necessárias; b) Revisão Científica, que avalia principalmente a segurança do novo produto, embora também possa considerar outros fatores como questões regulatórias e/ou políticas, usos permitidos em outras jurisdições, comentários da CFIA (*Canadian Food Inspection Agency*) e de outras partes interessadas (por exemplo, associações específicas da indústria de alimentos) e c) Decisão, em que o resultado da avaliação é comunicada ao requerente através de uma "Carta de Não Objeção" no caso de novos alimentos.

O requerente pode retirar seu processo a qualquer momento durante o gerenciamento do pedido, podendo reapresentá-lo numa data posterior, sem prejuízo. Neste caso será iniciado um novo processo, embora o requerente deva fazer referência ao pedido anterior e garantir que todas as deficiências identificadas anteriormente foram corrigidas.

O *Food and Drug Regulation* não trata especificamente de requisitos de confidencialidade ou proteção de dados, mas estas questões estão normatizadas pela Lei de Acesso à Informação, mas o gerenciamento dos processos garante a confidencialidade na medida permitida pela lei.

4.3.3. Diretrizes da Diretoria de Alimentos da Health Canada para a avaliação de segurança de novos alimentos

(*Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*)

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf

Este documento traz as diretrizes para a apresentação das informações científicas no processo a ser submetido à avaliação. Para novos produtos ou ingredientes alimentícios derivados de plantas ou de microrganismos são exigidas as seguintes informações:

a) No caso de alimento e ingrediente sem histórico de uso seguro: histórico de uso, ingestão estimada e considerações nutricionais, toxicológicas, de alergenicidade e químicas. Um alimento consumido em outro país pode ser considerado como tendo um histórico de uso seguro se tiver sido parte da alimentação de uma grande população geneticamente diversa, por pelo menos três gerações, e sua forma e níveis de consumos forem semelhantes aos esperados ou pretendidos no Canadá.

b) No caso alimentos obtidos por um novo processo: detalhamento do novo processo, ingestão estimada e considerações nutricionais, toxicológicas, de alergenicidade e químicas.

4.3.4. Procedimentos para consulta de pré-submissão de novos alimentos, novas rações e plantas com novas características

(*Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits*)

https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/pre-submission-consultation/eng/1368394145255/1368394206548

No Canadá, as empresas interessadas podem consultar o *Health Canada* ou a CFIA antes da submissão da notificação de novos alimentos, novas rações e plantas com novas características, para verificar com antecedência se a submissão atende todos os critérios de avaliação relevantes.

4.3.5. Listagem de novos alimentos *plant-based* já liberados para comercialização no Canadá

O *Health Canada* disponibiliza e mantém atualizado no seu portal uma lista das avaliações de novos alimentos aprovados, com um resumo das informações revisadas que respaldaram a conclusão de que não existe objeção à comercialização do produto. A listagem completa está disponível em:

(Completed safety assessments of novel foods including genetically modified foods)

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products.html

Na listagem constam muitas plantas que foram modificadas por manipulação genética, mas é possível encontrar algumas proteínas *plant-based:*

- **BASF Canada Inc. - Grãos de soja *(Glycine max L.)*** *desenvolvidos por modificação genética para exibir resistência a cyst nematode (SCN), Heterodera glycines ichinohe e tolerância ao inibidor de herbicidas 4-hidroxifenil-piruvato dioxigenase (HPPD). Uso potencial como ingrediente em produtos alimentícios, incluindo os plant-based*.
- **Solazyme Inc. (TerraVia Holdings Inc.) - Proteína de algas inteiras,** para ser usada como fonte alternativa de proteína em alimentos não padronizados. Pó de algas consistindo de biomassa seca moída da microalga *Chlorella protothecoides* cepa S106, que contém mais de 60% de proteína.
- **Impossible Foods Inc.** Preparação de leghemoglobina de soja (LegH) como ingrediente em um produto de carne simulado (ou seja, o Impossible ™ Burger) e outros análogos de carne moída.

4.3.6. Listagem de ingredientes com histórico de uso seguro como alimento

(List of non-novel determinations for food and food ingredients)

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/requesting-novelty-determination/list-non-novel-determinations.html#wb-auto-4

Desde 2012, o Health Canadá possui uma lista de ingredientes com histórico de uso seguro como alimento, dentre eles estão:

a) Proteína concentrada derivada de ervilhas amarelas (*Pisum sativum*) (desde:

b) Proteína isolada de batata (*Solanum tuberosum*) de alta massa molecular

c) Proteína isolada de batata (*Solanum tuberosum*) de baixa massa molecular

d) Proteína concentrada derivada de sementes de cânhamo (*hemp*) desengorduradas (*Cannabis sativa*)

e) Proteína de semente de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)

f) Farinha de feijão de algaroba (*Prosopis pallida*)

g) Farinha de grão de bico (*Cicer arietinum*)

h) PureTaste75 © - concentrado de proteína em pó proveniente de proteína de arroz integral, proteína de ervilha e micélio de shiitake fermentado (*Lentinula edodes*)

O *Health Canada* alerta que os alimentos e ingredientes da lista não foram testados quanto à segurança e que devem seguir as regulamentações pertinentes. Orienta ainda que a lista pode ser modificada sem aviso prévio, sendo importante consultar as atualizações ao fazer referência a esta lista (Acesso em 28/11/2021).

Quando uma variedade é considerada uma Planta com uma Nova Característica (PNT), as rações animais e os produtos alimentícios dela derivados são frequentemente classificados como novos. Entretanto, é possível que uma variedade de planta não seja considerada PNT, mas as características dos produtos derivados podem levar a Seção de Rações e a Seção de Novos Alimentos a concluir que são novos. Em outros casos, uma planta pode ser considerada PNT pelo *Plant Biosafety Office* se for nova no ambiente canadense, mas os produtos para ração e alimentos não seriam considerados novos, pois já têm um histórico anterior de uso seguro no mercado.

4.3.7. Requisitos da Regulamentação de Produtos Análogos aos Cárneos

A Divisão nº 14 do *Canada Food and Drug Regulation* (CFDR) apresenta no item "Carne, suas preparações e produtos", os subitens B.14.085 a B.14.090 sobre "Produtos cárneos simulados", listam alguns requisitos que os análogos de produtos cárneos devem atender quanto ao teor e classificação da proteína, teor de gordura, conforme apresentado na Tabela 8.

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/page-42.html#docCont

Adicionalmente, todos os produtos análogos devem atender os requisitos de teor mínimo dos nutrientes (vitaminas e minerais) apresentados na Tabela 9. Quanto à adição de aminoácidos essenciais isolados, esta deve se limitar ao teor necessário para o ajuste da qualidade nutricional da proteína.

Tabela 8. Requisitos de produtos cárneos simulados quanto ao teor de proteínas

Produto Análogo	Proteína (g/100g)	Classificação da Proteína*	Gordura** (g/100g)
Produto reidratado	>16	>40	<25
Salsicha fresca	>9	>23	<40
Salsicha cozida, carne moída enformada assada (meat loaf), subprodutos cárneos enformados assados (meat by-product loaf), rolo de carne (meat roll), carnes pré-cozidas e curadas	>11	>28	<25
Produtos cárneos enlatados, produtos de subprodutos cárneos enlatados, pasta de carne, pasta de subprodutos cárneos, spread cárneo, spread de subprodutos cárneos	>9	>23	<30
Carne moída regular, carne moída média ou carne moída magra	>16	>40	- Regular: <30 - Média: <23 - Magra: <17
Bacon	>25	>20	-

** determinada pelo método oficial FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981. (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/measuring-protein-quality-foods.html)*
*** determinado pelo método official FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981*

Tabela 9. Requisitos para vitaminas e minerais para os produtos análogos da Tabela 8.

Item N°	Vitamina ou Mineral	Teor por grama de proteína
C1	Cobre	4,4 mcg
F1	Ácido fólico	0,45 mcg
I1	Ferro	0,25 mg
M1	Magnésio	1,1 mg
N1	Niacina	0,34 mg
P1	Ácido Pantotênico	0,04 mg
P2	Potássio	20 mg
P3	Piridoxina	0,02 mg
R1	Riboflavina	0,01 mg
T1	Tiamina	0,02 mg
V1	Vitamina B12	0,08 mcg
Z1	Zinco	0,20 mg

4.3.8. Requisitos de Rotulagem dos Produtos Análogos aos de Origem Animal

Quanto à rotulagem, os derivados cárneos bovinos e de aves simulados não devem conter carne ou frango, mas devem apresentar características físicas e nutritivas de carne ou frango.

Os consumidores não devem ser induzidos a erro quanto à verdadeira natureza desses produtos. Portanto, o nome comum completo "Simulado (nomeando a carne ou ave)" deve aparecer nos rótulos e em anúncios para todos os produtos simulados de carne e aves [B.01.100 (1), FDR].

Como exemplo, para pedaços de bacon simulados, o produto deve ser nutricionalmente equivalente a pedaços reais de bacon e deve atender aos requisitos de composição da seção B.14.090 do CFDR. Já o uso do nome "Pedaços sabor bacon" (*Bacon Flavored Bits*), não implica que o produto simule bacon, apenas que é aromatizado com bacon. Neste caso, o requisito de equivalência nutricional e os requisitos de composição de B.14.090 do CFDR não se aplicam.

Quando os produtos de carne ou aves são simulados, a frase aplicável "não contém carne" ou "não contém aves" é exigida no painel de exibição principal do rótulo, próximo ao nome comum e em letras de pelo menos o mesmo tamanho e destacado da mesma forma [B.01.100 (4), FDR]. Entretanto, quando a carne simulada é usada como ingrediente de outro alimento, a declaração "não contém carne" não é exigida no rótulo. Além disso, quaisquer imagens ou vinhetas na embalagem do alimento final não devem sugerir a presença de carne.

A rotulagem nutricional dos produtos cárneos bovinos e de aves simulados, deve especificar a quantidade de proteína e os teores totais das vitaminas e nutrientes minerais que devem ser adicionados aos produtos simulados de carne bovina e de aves, conforme as Tabelas 1.3.1 e 1.3.2.

https://inspection.canada.ca/food-label-requirements/labelling/industry/meat-and-poultry-products/eng/1393979114983/1393979162475?chap=19

4.3.9 Diretrizes propostas para produtos *Plant-based* análogos à produtos cárneos

Há uma proposta em discussão no Canadá sobre as regras de rotulagem, propaganda, composição e fortificação de produtos *Plant-based* simulados de carne bovina, de aves e outros animais. Esta proposta de diretriz visa esclarecer a indústria de alimentos do Canadá na compreensão e aplicação dos requisitos regulatórios e fornecer subsídios aos consumidores nas suas escolhas alimentares.

https://inspection.canada.ca/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/proposed-changes/proposed-guidelines/eng/1603133676944/1603133677429

4.4. Austrália e Nova Zelândia

Na Austrália e na Nova Zelândia, a regulamentação dos novos alimentos é responsabilidade da *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ), uma agência governamental australiana que opera sob o arcabouço legal do *Food Standards Australia New Zealand Act (1991) e responde pelo Australia New Zealand Food Standards Code.*

https://www.betterhealth.vic.gov.au/health/HealthyLiving/food-standards-australia-new-zealand-fsanz#food-standards-enforcement

As partes um e dois do Código aplicam-se na Austrália e na Nova Zelândia e regulam o uso de ingredientes, coadjuvantes de processamento, corantes, aditivos, vitaminas e minerais e também incluem normas para alimentos geneticamente modificados. Os novos alimentos são regulamentados por dois atos do Código:

4.4.1. Padrão 1.5.1 sobre novos alimentos

(*Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods*)

https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00324

O Padrão 1.5.1 define novos alimentos como alimentos não tradicionais que exigem uma avaliação de segurança em relação:

a) ao potencial para provocar efeitos adversos em humanos;

b) à composição ou estrutura;

c) ao processo de produção;

d) à fonte de obtenção ou sua origem;

e) ao padrão e níveis de consumo do alimento; ou

f) outras questões relevantes.

Como não tradicionais, entende-se alimentos e substâncias derivadas de alimentos ou de outras fontes que não tenham histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia. Não é aceita como histórico de consumo humano a utilização de um produto como alimento ou ingrediente de alimentos para fins médicos.

Na categoria de novos alimentos podem ser incluídos plantas e animais e seus componentes, extratos de plantas ou animais, ervas e extratos de ervas, macro componentes, substâncias químicas, microrganismos incluindo probióticos e alimentos derivados de novas fontes ou de novos processos não previamente usados.

4.4.2. Anexo 25 – Novos alimentos permitidos

(*Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 25 – Permitted novel foods*)

https://www.legislation.gov.au/Series/F2015L00440

O Anexo 25 lista os novos alimentos permitidos, incluindo o nome do novo produto e as condições de uso aprovadas. Para comercialização de um novo alimento, o interessado deve submeter à FSANZ um pedido para alterar o *Food Standards Code*, através da inclusão do produto no Anexo 25. Um exemplo de Novo Alimento adicionado ao Anexo 25 é apresentado a seguir:

Isolado de proteína de colza: teor de proteína superior a 90%. Para uso em alimentos, exceto para fórmulas e alimentos infantis. Requisitos de pureza: (i) Glucosinolatos – menor que 1 µmol/g; (ii) Ácido erúcico – teor inferior a 0,005%; (iii) Fitatos – menor que 1,5 % m/m. São apresentadas também especificações de composição (carboidratos, gordura, cinza e umidade) e de parâmetros microbiológicos (contagem total, *E. coli*, *Salmonella* spp. e bolores e leveduras). https://www.legislation.gov.au/Details/F2021L00324

4.4.3. Diretrizes para a submissão dos pedidos

Há vários documentos de orientação para a submissão dos pedidos de aprovação de novos alimentos.

4.4.3.1. Ferramenta de orientação para determinar se um alimento é novo

Guidance Tool for Determining Whether a Food is Novel or Not

https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20_2_.pdf

A FSANZ dispõe de um Comitê Consultivo em Novos Alimentos, o ACNF (*Advisory Committee on Novel Foods*), que auxilia na análise de potenciais novos produtos. Esta ferramenta de orientação é usada pelo ACNF para determinar se um alimento enquadra-se na definição de novo alimento, quando um proponente solicita uma avaliação prévia do seu produto, antes de entrar com o processo de aprovação. A consulta não é obrigatória.

A definição de novo alimento considera se o produto é tradicional ou não, sendo o significado de não tradicional o fato de não ter histórico de consumo humano na Austrália e Nova Zelândia. Na avaliação a ACNF os aspectos considerados na interpretação de "histórico de consumo humano" são o tempo de uso, a extensão do uso, o nível de ingestão e o propósito ou contexto de uso.

No aspecto tempo de uso, duas a três gerações é considerado um longo período, enquanto cinco anos ou menos seria um período muito curto, embora 10 a 20 possam ser suficientes para estabelecer um histórico de uso, dependendo dos demais aspectos.

Quanto à extensão de uso, o consumo pela população em geral na Austrália ou na Nova Zelândia é considerado uso extensivo, enquanto o consumo por uma subpopulação seria limitado, mas o consumo por uma série de subpopulações em diferentes áreas regionais, ou o uso por um número de subpopulações em combinação com algum uso pela população em geral seria suficiente para estabelecer um histórico de uso.

No aspecto nível de ingestão, o consumo de um ingrediente alimentar em uma variedade de alimentos diferentes em níveis consistentes com os macrocomponentes dos alimentos constituiria um alto nível de ingestão na caracterização do histórico de uso, assim como um alimento completo consumido regularmente. Entretanto, o uso de ingredientes em níveis baixos em uma gama relativamente pequena de alimentos é considerado um nível baixo de ingestão.

Com relação ao propósito de uso, o consumo como parte regular da dieta é considerado de alta relevância no estabelecimento do histórico de uso, enquanto o consumo regular de uma erva com fins medicinais, mas não alimentar, não caracteriza histórico de uso. Um ingrediente naturalmente presente em um alimento, se extraído para adição em alimentos que naturalmente não o contenham ou em que ele esteja presente em baixo teor, seria considerado sem histórico de uso, uma vez que o propósito de uso mudou.

4.4.3.2. Registro de posições adotadas em resposta a inquéritos

Record of views formed in response to inquiries

https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/novelrecs/Documents/Record%20of%20views%20updated%20April%202020.pdf

A FSANZ mantém uma listagem dos produtos submetidos à consulta prévia e das respectivas conclusões, que também serve de orientação para determinar se um produto se enquadra ou não no *status* de novo alimento. Tais recomendações não têm força legal, sendo fornecidas apenas com o intuito de auxiliar na decisão de submeter ou não um pedido de autorização de novo alimento.

Na lista não são considerados novos alimentos o isolado de proteína de batata e o extrato de proteína de soja, enquanto o isolado de proteína de colza é classificado como novo alimento.

4.4.3.3. Regulação de novos alimentos

Regulation of novel foods

https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx

Esta página também contém esclarecimentos sobre o que são novos alimentos, como determinar se um produto se enquadra na definição de novo alimento, considerações de saúde pública e segurança e, além disso, um item adicional sobre exclusividade de permissão para marcas específicas. Quando um novo tipo de produto é incluído pela primeira vez na lista de novos alimentos autorizados, o requerente pode solicitar ao FSANZ que a permissão seja exclusiva para sua marca comercial. Esta permissão é válida por 15 meses, revertendo então para uma permissão geral, que se estende a qualquer outra marca do mesmo produto. O período de exclusividade objetiva oferecer uma vantagem competitiva à empresa que realizou o trabalho de desenvolvimento do novo alimento ou novo ingrediente, mas não impede que, neste intervalo, outras empresas que também estejam produzindo tal alimento ou ingrediente solicitem uma permissão exclusiva para suas próprias marcas.

4.4.3.4. Manual FSANZ para Requerentes

FSANZ Application Handbook

https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Documents/Application%20Handbook%20as%20at%201%20July%202019.pdf

O capítulo 3.5.3 deste Manual contém instruções para os pedidos relativos aos novos alimentos, com requisitos diferenciados para diversos tipos de novos alimentos.

Informações tecnológicas e científicas exigidas no processo

a) Breve descrição do produto, com o nome e, se existente, a marca comercial e a categoria em que se enquadra na definição de novo alimento (planta, animal ou componente ou extrato de planta ou animal, substância química pura, macrocomponentes como proteína, gordura ou polissacarídeo, microrganismo, ingrediente derivado de novas fontes, alimento produzido por novo processo).

b) Intenção de uso proposta, que no caso de ingredientes adicionados a alimentos, deve esclarecer a função ou funções no alimento, incluindo funções fisiológicas ou de benefícios à saúde.

c) Informações sobre a segurança, que variam com a categoria em que se enquadra o novo produto. No caso de macronutrientes, onde se enquadram as proteínas *plant-based*), são requeridas:

c.1) Informações sobre metabolização e, quando apropriado, produtos de degradação e de metabolismo.

c.2) Resultados de estudos toxicológicos com animais e humanos (estudos de toxicidade aguda, toxicidade de curto prazo e toxicidade de longo prazo, estudos de carcinogenicidade, estudos de toxicidade reprodutiva, estudos de toxicidade de desenvolvimento, estudos de genotoxicidade e estudos especiais, como neurotoxicidade ou imunotoxicidade). No caso da inexistência de dados de estudos ou nos casos em que não sejam relevantes, deve ser apresentada uma exposição dos motivos.

c.3) Relatórios de avaliação de segurança preparados por agências internacionais ou nacionais responsáveis pela segurança alimentar ou saúde pública.

d) Informações sobre ingestão estimada, incluindo uma lista dos alimentos propostos ou aos quais se pretende adicionar o novo ingrediente e os níveis de adição em cada um. Quando aplicável, os níveis de ocorrência natural da substância nos alimentos também devem ser informados. Dados de consumo provável entre a população alvo e não-alvo são preferidos. Quando aplicável, deve ser informado se o alimento ou ingrediente tem probabilidade de substituir outro alimento da dieta, com dados sobre os níveis e a frequência de consumo projetados, podendo incluir pesquisas de mercado nacional ou informações de outros mercados internacionais.

e) Informações demonstrando que o uso do novo alimento ou ingrediente alimentar não causará um desequilíbrio nutricional na dieta.

f) Informações relacionadas ao impacto potencial na compreensão do consumidor e no comportamento de consumo na dieta (substituição, adição ou rejeição de alimentos) que interfiram nos padrões de nutrição e atividade física estabelecidos pelas políticas e diretrizes da Austrália e Nova Zelândia.

Fortificação de alimentos análogos

No caso de alimentos substitutos ou “análogos”, de acordo com a seção S17-4 do Código, é permitida a adição de vitaminas e minerais encontrados no leite de vaca integral a bebidas derivadas de leguminosas ou de cereais em quantidades máximas com base de referência de 200 mL, conforme mostrado na Tabela 10. Não existem permissões equivalentes para bebidas derivadas de nozes, sementes ou ambos na seção S17-4 ou em outra parte do Código.

Tabela 10. Fortificação permitida em leguminosas[2] e bebidas à base de cereais[3] (seção S17—4).

Vitamina/ Mineral	Reivindicação máxima por quantidade de referência (proporção rRDI1)	Quantidade máxima permitida de vitamina ou mineral por 200mL
Cálcio	240 mg (30%)	Não especificado
Folato	Não é permitido nenhuma alegação	12 ug
Iodo	15 ug (10%)	Não especificado
Magnésio	Não é permitido nenhuma alegação	22 mg
Fósforo	200 mg (20%)	Não especificado
Riboflavina	0,43 mg (25%)	Não especificado
Tiamina	Não é permitido nenhuma alegação	0,10 mg
Vitamina A	110 ug (15%)	125 ug
Vitamina B12	0,8 ug (40%)	Não especificado
Vitamina B6	Não é permitido nenhuma alegação	0,12 mg
Vitamina D	1,0 ug (10%)	16 ug
Zinco	Não é permitido nenhuma alegação	0,8 mg

[1] *Ingestão alimentar recomendada regulatória.*

[2] *Análogos derivados de leguminosas - bebidas contendo não menos que 3% m / m de proteína derivada de leguminosas.*

[3] *Análogos derivados de cereais - bebidas contendo não menos que 0,3% m / m de proteína derivada de cereais.*

A seção S9-2 do Código, no Anexo 9 - Declarações Consultivas Obrigatórias, estabelece certas condições que exigem que as declarações de orientação na rotulagem para certos leites e bebidas à base de soja e cereais, como reproduzido na Tabela 11.

Tabela 11. Declarações de orientação obrigatórias sobre leite e análogos.

Produto	Declaração obrigatória
(a) Bebida à base de cereais com menos de 3% m / m de proteína (b) Produto evaporado ou seco feito de cereais que, quando reconstituído como uma bebida de acordo com as instruções para consumo, contém menos de 3% m / m de proteína	O produto não é adequado como um completo substituto do leite para crianças menores de 5 anos
(a) Bebida à base de cereais que contém: (i) não menos do que 3% m / m de proteína e (ii) não mais do que 2,5% m / m de gordura (b) Um produto evaporado ou seco feito de cereais que, quando reconstituído como uma bebida de acordo com as instruções para consumo, contém: (i) não menos do que 3% m / m de proteína e (ii) não mais do que 2,5% m / m de gordura (c) Leite ou uma bebida análoga feita de soja, que não contém mais de 2,5% m / m de gordura (d) Leite evaporado, leite em pó ou um produto equivalente feito de soja, que, quando reconstituído como bebida de acordo com instruções para consumo direto, não contém mais de 2,5% (m/m) de gordura	O produto não é adequado como um completo alimento lácteo para crianças com menos de 2 anos

4.5. Singapura

A regulamentação de novos alimentos em Singapura é função da *Singapore Food Agency* (SFA), uma diretoria estatutária do Ministério da Sustentabilidade e Meio Ambiente (antigo Ministério do Meio Ambiente e Recursos Hídricos), criada em 2019 para reunir as funções da *Agri-Food & Veterinary Authority*, da *National Environment Agency* e da *Health Sciences Authority*.

https://www.sfa.gov.sg/legislation?type=singapore-food-agency-act&page=1 [acesso em 04/08/2021].

A definição de novos alimentos e a forma de aprovação pré-mercado estão descritas no documento apresentado a seguir.

4.5.1. Requisitos para a avaliação de segurança de novos alimentos

Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safety-assessment-of-novel-foods_23-Nov-2020.pdf [acesso em 04/08/2021].

As empresas de alimentos que pretendem produzir, importar e vender novos alimentos em Singapura são obrigadas a realizar uma avaliação de segurança de seus produtos submetê-la à revisão da SFA para obter uma autorização de comercialização. A avaliação de segurança deve demonstrar que os insumos usados na produção, bem como o processo de fabricação e os controles do processo garantem um produto sem risco e em conformidade com os padrões estabelecidos nos regulamentos existentes no país para alimentos.

A SFA estima um prazo de três a seis meses para concluir a avaliação. Para evitar atrasos, as empresas são incentivadas a consultar a Agência no início do processo, para entender as informações que deverão ser providenciadas na comprovação da segurança de seus novos produtos.

A SFA define novos alimentos como alimentos ou ingredientes alimentares que não têm um histórico de uso seguro. Como histórico de uso seguro entende o consumo contínuo na dieta de uma população humana significativa, por um período de pelo menos 20 anos, sem relatos de efeitos adversos à saúde humana. A definição de novos alimentos também pode incluir compostos quimicamente idênticos às substâncias que ocorrem naturalmente nos alimentos, mas produzidos por meio de avanços na tecnologia.

Ao avaliar se uma substância tem histórico de uso seguro a SFA levará em consideração as seguintes informações:

(I) a duração do consumo (por quantos anos o ingrediente vem sendo consumido como alimento ou usado na alimentação),

(II) a extensão do uso (se produto é consumido ou usado pela população em geral, por uma subpopulação, por certas tribos etc.),

(III) a quantidade (o nível consumido como alimento ou usado na alimentação),

(IV) a finalidade ou contexto de uso (se é amplamente consumido ou apenas usado para fins cerimoniais ou em períodos de fome etc.),

(V) evidências que demonstrem a ausência de efeitos adversos à saúde humana. As fontes de informação que serão consideradas na determinação do histórico de consumo incluem publicações científicas e não científicas, livros (por exemplo, livros de receitas, livros sobre a história da cultura alimentar), patentes, depoimentos de duas ou mais autoridades independentes e confiáveis, etc. Histórico de uso como produto medicinal não é considerada evidência suficiente para demonstrar história de uso seguro como alimento. Em caso de dúvida, as empresas podem consultar a SFA para determinar se um alimento se enquadra na definição de novo alimento.

Dados e informações requeridas na avaliação de segurança de novos alimentos

Para novos alimentos e ingredientes alimentares em geral são requeridas:

(I) Informações sobre a identidade e pureza do novo alimento, incluindo percentagens dos principais componentes e das impurezas presentes.

(II) Informações sobre o processo de fabricação e insumos usados.

(III) Uso pretendido e níveis de uso propostos, informando se o novo produto destina-se a grupos populacionais específicos.

(IV) Estudos de toxicidade (*in vitro* e *in vivo*), quando relevantes, incluindo toxicidade aguda, toxicidade de curto prazo e de longo prazo, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, toxicidade de desenvolvimento e genotoxicidade.

(V) Estudos de metabolismo ou toxicocinética, quando relevantes, incluindo absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME).

(VI) Quaisquer relatórios de avaliação de segurança conduzidos por autoridades de segurança de alimentos nos principais países desenvolvidos (Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Japão, União Europeia e Estados Unidos da América).

Quando usadas informações da literatura na avaliação de segurança, estas informações devem estar publicadas em revistas científicas de renome. Estudos não publicados podem ser considerados se conduzidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e outras diretrizes relevantes estabelecidas internacionalmente (como as diretrizes da OCDE). São aceitas avaliações conduzidas de acordo com as orientações da FDA, EFSA, FAO e OMS.

Para substâncias quimicamente idênticas às que ocorrem naturalmente nos alimentos, mas produzidos por processos não convencionais não é requerida uma avaliação de segurança completa, com todos os estudos de toxicidade citados para novos alimentos em geral. Para estes ingredientes, as seguintes informações são relevantes na avaliação:

(I) dados demonstrando que o ingrediente é quimicamente idêntico à sua contraparte de ocorrência natural,

(II) dados sobre a pureza, incluindo identidade e níveis de quaisquer impurezas presentes (por exemplo, contaminantes, toxinas, etc.),

(III) processo de fabricação, incluindo identidades e segurança dos insumos usados e quaisquer subprodutos ou metabólitos produzidos.

Além destes, caso os novos ingredientes sejam produzidos a partir de um microrganismo geneticamente modificado, as seguintes informações também devem ser apresentadas: (iv) informações de segurança da cepa utilizada (por exemplo, se os genes são conhecidos por produzir toxinas, as toxinas produzidas etc.) e (v) dados de alergenicidade do ingrediente e das impurezas residuais (se presentes).

4.5.2. Novos alimentos já aprovados em Singapura

Dentre os novos alimentos à base de proteínas vegetais já aprovados em Singapura, constam os seguintes:

- **Impossible Foods** - Soy Leghemoglobin *produzida por fermentação a partir de uma cepa geneticamente modificada de* Pichia pastoris para uso em análogos de carne (até 0.45% w/w) (*Sale of Food Act Chapter 283 Food - Amendment Nº 3 Regulations 2020*). https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/food-(amendment-no-3)-regulations-2020.pdf
- **Right Treat** – OmniMeat, mistura de concentrado proteico de soja, isolado proteico de soja, e proteína de ervillha e arroz fermentada com shiitake. https://www.foodnavigator-asia.com/Article/2020/01/08/Plant-based-OmniMeat-launches-in-Singapore-retail-with-Japan-and-UK-next-on-the-horizon

4.5.3. Rotulagem de alimentos

Em Singapura, os produtos proteicos análogos aos de origem vegetal pré-embalados devem ser rotulados com termos de qualificação, como “simulação”, “cultura” ou “à base de plantas” para indicar sua verdadeira natureza.

https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/safety-of-alternative-protein

De acordo com o Diretrizes de Nutrientes para Símbolo de Escolha Mais Saudável (HCS), os leites e as proteínas à base de plantas, como os produtos de soja, podem receber declaração HCS, desde que apresentem alguns requisitos nutricionais conforme discriminado na Tabela 12.

Tabela 12. Declaração de escolha mais saudável (HSC) para bebidas e outros produtos *plant-based*, de acordo com requisitos nutricionais.

Sub-Categoria	Açúcar (g/100ml)	Gordura Saturada (g/100ml)	Sódio (mg/100ml)	Cálcio (mg/100ml)	Alegação HCS
Bebida de soja	≤ 5	≤ 1,2	≤ 40	≥ 60	Superior em Cálcio; Inferior em açúcar; Inferior em gordura saturada; Inferior em sódio; Baixo índice glicêmico.
Outras bebidas à base de vegetais (ex. amêndoas, aveia etc.)	≤ 5	≤ 1,2	≤ 40	-	Inferior em sódio Inferior em gordura saturada

	Lipídeos (g/100)	Sódio (mg/100g)	Açúcar (g/100g)	Cálcio (mg/100g)	Alegação HCS
Legumes enlatados	-	≤ 300	-	-	Inferior em sódio. Baixo índice glicêmico;
Coalhada de soja - dura (ex. Tau Kwa)	≤ 5*	≤ 120	-	≥ 120	Superior em cálcio Inferior em sódio; Baixo índice glicêmico.
Coalhada de soja macia (ex. Tau hu ou tofu)	≤ 5*	≤ 120	-	≥ 60	Superior em cálcio Inferior em sódio; Baixo índice glicêmico.
Produtos análogos aos de carne (vegetarianos)	≤ 10**	≤ 600	-	-	Inferior em sódio; Inferior em gordura saturada.

HCS = Healthier choise symbol (símbolo de escolha saudável)

**: Produto com teor de gordura que exceda 5, mas inferior a 10g / 100g será aprovado se a % de gordura saturada for 20% ou menos da gordura total*

***: Produtos com gordura marginalmente acima de 10g / 100g serão aprovados se a gordura saturada for igual ou inferior a 20% da gordura total*

https://www.hpb.gov.sg/docs/default-source/newsroom/hcs-nutrient-guidelines-revised-april-2020v2.pdf

4.6. China

Para determinar o cenário regulatório de novos alimentos na China foram consultadas as informações disponibilizadas pela FAO (*Food and Agriculture Organization*) no FAOLEX DataBase, pelo FSA (*Foreign Agricultural Service*) do USDA (*United States Department of Agriculture*) e pelo CIRS (*Chemical Inspection and Regulation Service*), um serviço de consultoria internacional com matriz em Hangzhou, China.

FAOLEX DataBase: http://www.fao.org/faolex/country-profiles/en/

FSA: https://www.fas.usda.gov/

CIRS: https://www.cirs-reach.com/

As informações apresentadas a seguir foram compiladas das seguintes publicações:

USDA (2021). Report Number CH2021-0037 - Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report – China.

https://www.fas.usda.gov/data/china-food-and-agricultural-import-regulations-and-standards-country-report

CIRS (2018). New Food Raw Material Registration in China.

http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/New-Food-Raw-Material-Registration-in-China.html

CIRS (2020). Analysis and Comparison of New Food Raw Material Management Measures in Domestic and Overseas.

http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/Analysis-and-Comparison-of-New-Food-Raw-Material-Management-Measures-in-Domestic-and-Overseas.html

A regulamentação de novos alimentos na China, incluindo proteínas alternativas *plant-based*, é função da *National Health Commission* (NHC), agência governamental responsável pela regulamentação das políticas nacionais de saúde, incluindo a segurança, vigilância e avaliação de risco de alimentos (USDA, 2021).

http://en.nhc.gov.cn/

Toda a regulamentação tem por base a Lei de Segurança de Alimentos da República Popular da China (*Food Safety Law of the People's Republic of China*), revisada em 2015. O processo regulatório passou por várias mudanças ao longo do tempo, até o formato atual, estabelecido em 31/05/2013, através do regulamento "Medidas Administrativas para Revisão de Segurança de Novas Matérias-Primas Alimentares" (*Administrative Measures for the Safety Review of New Food Raw Materials*) (SIRS, 2018). Outros regulamentos foram promulgados posteriormente, listados pelo FAOLEX DataBase, que oferece um sumário do conteúdo de cada ato legislativo.

4.6.1. Lei de Segurança de Alimentos da República Popular da China, de 24/04/2015

(*Food Safety Law of the People's Republic of China*)

http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC154228

Esta lei estabelece o arcabouço legal para a vigilância e gestão da segurança dos alimentos na China, abrangendo monitoramento e avaliação de riscos, normas de segurança, produção e comércio, inspeção, importação e exportação, tratamento de acidentes, supervisão e administração e responsabilidades legais.

4.6.2. Medidas administrativas para revisão de segurança de novas matérias-primas alimentares, de 31/05/2013 e revisada em 26/12/2017

(*Administrative measures for the safety review of new food raw materials*)

http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC148012

Revisão de 2017 (*Decision of the State Health and Family Planning Commission on the Amendment of Seven Regulations such as "the Measures for the Administration of Safety Review of New Food Raw Materials"*)

http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC186049

Este regulamento estabelece os procedimentos e requisitos exigidos para a avaliação de segurança de novos alimentos, que passaram a ser chamados de *new food raw material* (NFM). Os NFM mencionados não incluem novas variedades de alimentos geneticamente modificados, alimentos funcionais e aditivos alimentares, que obedecem a outros regulamentos.

4.6.3. Disposições sobre solicitação e aceitação de licenças administrativas de higiene de novas matérias-primas alimentares, de 15/10/2013

(*Provisions on application and acceptance of hygiene administrative licenses of new food raw materia*l)

http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC201409

Este regulamento estabelece que NFM devem ter características de ingrediente alimentar, atender às necessidades nutricionais do ser humano e não oferecer risco de dano agudo, subagudo, crônico ou outro à saúde humana. Define NFM como produtos sem histórico de consumo tradicional na China, incluindo a) animais, plantas e microrganismos, b) ingredientes isolados de animais, plantas e microrganismos, c) substâncias que sofreram mudanças na sua estrutura original e d) outros produtos desenvolvidos recentemente.

Por histórico de consumo tradicional entende-se alimentos com mais de 30 anos de consumo em qualquer das províncias da China e que não esteja incluído na Farmacopeia Chinesa (CIRS, 2020).

4.6.4. Diretrizes para a avaliação de segurança de novos alimentos, de 15/10/2013

(Directive rules for the safety review *of new food raw materia*l)

http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC201410

Este regulamento estabelece que a avaliação de segurança de NFM envolve a revisão do dossiê científico por especialistas e, quando necessário, uma verificação no local de produção para uma conclusão da revisão técnica. À *National Health Commission* (NHC) cabe a decisão de aprovar ou não o novo produto, com base na conclusão da revisão técnica. O regulamento é composto por 27 artigos, divididos em cinco capítulos: disposições gerais; requisitos de avaliação de especialistas; requisitos de verificação no local; revisão e aprovação e provisões complementares.

4.6.5. Processo de aprovação de novos alimentos na China

(Fonte: CIRS, 2018)

De acordo com o disposto na Lei de Segurança Alimentar, as empresas que planejam produzir ou usar novas matérias-primas para fabricar produtos alimentícios devem enviar o material de avaliação de segurança do novo produto à NHC.

O processo de aprovação segue as seguintes etapas: O requerente apresenta uma solicitação à NHC e, cumpridas as exigências formais, o processo é encaminhado ao CFSA (*National Center for Food Safety Risk Assessment*) para uma avaliação técnico-científica. O CFSA submete a conclusão da avaliação a uma consulta pública para comentários. Com base na conclusão da CFSA, a NHC emite o anúncio de aprovação e o produto é incluído numa lista de produtos aprovados (*Catalogue of Approved New Food Materials*).

Documentos e dados requeridos na apresentação da petição

O dossiê para registro da petição deve conter as seguintes informações: a) dados do peticionário, b) procuração quando a petição for encaminhada por outro agente que não o fabricante, c) relatório sobre o desenvolvimento do produto, d) relatório de avaliação de segurança, e) descrição do processo de fabricação, f) padrões definidos para o produto, incluindo os relacionados à segurança e os relacionados à qualidade, bem como metodologia de análise, g) composição e rótulo do produto, h) levantamento de pesquisas científicas nacionais e internacionais sobre a segurança do produto, i) para produtos importados, documento emitido por autoridade governamental ou associações industriais do país exportador, atestando que o produto é aprovado para fabricação ou venda no país de origem e que o fabricante foi auditado ou certificado.

Dados requeridos no relatório de avaliação de segurança

A avaliação de segurança deve ser baseada na sistemática de "análise de risco", que inclui as etapas de identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação de exposição ao perigo e caracterização do risco. A documentação deve incluir dados das análises de composição do produto, com os métodos usados e os resultados obtidos para os principais componentes e para os contaminantes químicos e microbiológicos de risco para a saúde.

4.6.6 Requisitos técnicos e diretrizes sobre rotulagem, embalagem, transporte e armazenamento de produtos análogos à base de vegetais

A China ainda não possui regulamentação específica sobre os produtos *Plant-based*, havendo somente um direcionamento para que os produtos sigam os requisitos das regulamentações gerais. Entretanto, através da Lei de Padronização da República Popular da China (revisão de 2017), há o incentivo que a sociedade acadêmica, associações setoriais e outros grupos coordenem o desenvolvimento de padrões para atender as necessidades de inovações do mercado, especialmente para novos produtos que ainda não possuem padrões de identidade definidos. Os padrões são voluntários, e mesmo não sendo obrigatório, há uma tendência de adesão devido à demanda dos consumidores.

Em 25 de dezembro de 2020, o Instituto Chinês de Ciência e Tecnologia de Alimentos (CIFST) emitiu um padrão voluntário para Produtos à Base de Plantas (T / CIFST 001-2020), que

fornece definições, requisitos técnicos e diretrizes sobre rotulagem, embalagem, transporte e armazenamento de produtos análogos aos de animais à base de vegetais. A norma foi implementada em 25 de junho de 2021.

De acordo com este documento, os produtos análogos são definidos como produtos que utilizam matérias-primas vegetais (como feijão, cereais, algas e fungos etc.), ou seus produtos processados, como fonte de proteína ou gordura, adicionados ou não de outros ingredientes ou aditivos alimentares (incluindo ingredientes para fortificação nutricional), e processados adequadamente de forma a adquirir textura, sabor e aparência semelhantes aos produtos de origem animal (como de bovinos, aves e pescados).

O documento define como requisitos básicos, que a proteína e a gordura devem ser derivadas de matérias-primas vegetais. A fórmula do produto final deve ser elaborada com base na composição nutricional do produto de origem animal simulado. Sendo incentivado que seja melhorada a qualidade da proteína, aumentado o teor de proteína e reduzido os teores totais de gordura e sódio. Os requisitos que os produtos análogos de carne bovina ou de aves à base de vegetais (exceto aqueles revestidos com massa) são: conter mais que 10 g / 100g proteína. Os análogos de produtos de carne e aves à base de vegetais cobertos com massa devem conter mais que 8 g / 100g proteína, enquanto que os análogos de produtos de pescados à base de vegetais devem conter mais que 8 g / 100g proteína.

Quanto à rotulagem, o nome da categoria deve estar claramente marcado próximo ao nome do produto. A indicação que o produto similar ao produto de carne animal pode ser usada, desde que em conjunto com o nome da categoria do produto, por exemplo: o bife de proteínas de plantas (*plant protein beef*), hambúrguer de planta (*plant hamburger patty*), salsicha de planta (*plant sausage*), carne suína grelhada de planta (*plant barbecued pork*), salsicha de peixe de planta (*plant fish sausage*).

De acordo com estas orientações, as palavras como “derivado de planta” e “derivado de não animal” podem ser usadas para descrever a fonte de matéria-prima do produto final, podendo também ser usada a palavra “vegetal” como uma descrição auxiliar.

4.7. Israel

As informações abaixo sobre a regulamentação de novos alimentos em Israel são do FSA (*Foreign Agricultural Service*) do USDA (*United States Department of Agriculture*) https://www.fas.usda.gov/ [acesso em 13/08/2021], apresentadas em duas publicações.

USDA (2021). Report Number IS2020-0024: Food and Agricultural Import Regulations and Standards Country Report – Israel.

https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20Country%20Report_Tel%20Aviv_Israel_12-31-2020

USDA (2020). Report Number IS2019-0006: Agricultural Biotechnology Annual – 2019.

https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tel%20Aviv_Israel_10-20-2019

Segundo o *Report Number* IS2020-0024 (USDA, 2021), a regulamentação de alimentos em Israel é função do *National Food Service*, uma agência reguladora do Ministério da Saúde, responsável pelo desenvolvimento dos padrões e regulamentações de alimentos no país, bem como pelo licenciamento de alimentos importados.

National Food Service: https://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/PublicHealth/Food/Pages/default.aspx [acesso em 13/08/2021].

A base da normatização de alimentos é a *Public Health Protection Law* (*Foods*) de 2015, mas não há em vigor uma regulamentação específica para novos alimentos. Em outubro de 2013 Israel apresentou à Organização Mundial do Comércio (OMC) a notificação G/TBT/N/ISR/710, com uma proposta de projeto de regulamentação intitulada "*Public Health Regulations* (*Food*) (*Novel Foods*) 5773/2013", cuja data de implementação não ficou esclarecida.

file:///C:/Users/IEL/Downloads/isr710.pdf

Segundo o *Report Number* IS2019-0006 (USDA, 2020), as principais disposições da proposta de regulamentação 5773/2013 são o registro de novos alimentos por meio de um processo de avaliação de risco; a proibição de processamento, importação, armazenamento ou venda de novos alimentos não registrados; a criação de uma lista oficial de novos alimentos atualizada periodicamente e as instruções de rotulagem para itens alimentares que contenham ingredientes geneticamente modificados.

Definição de novo alimento: De acordo com o projeto de regulamento, a definição inclui as seguintes categorias de alimentos ou ingredientes alimentares:

a) substâncias cuja estrutura primária no nível molecular seja nova ou tenha sofrido uma alteração deliberada e não comprovada como segura para consumo humano em Israe;

b) produtos que contenham organismos ou partes de organismos geneticamente modificados (OGMs);

c) produtos contendo ou extraídos de plantas, animais ou microrganismos ainda não comprovados como seguros para consumo humano em Israel;

d) produtos fabricados por um novo processo (exceto limpeza e desinfecção), que provoque alteração no valor nutricional, na metabolização ou no nível de substâncias indesejáveis nos alimentos.

Não estão incluídos na definição os aditivos alimentares previamente aprovados no regulamento de aditivos alimentares, os ingredientes alimentares previamente aprovado no regulamento de ingredientes alimentares, os flavorizantes e os coadjuvantes de tecnologia.

O processo de aprovação prevê uma avaliação de risco e, se aprovada, a inclusão da substância na lista oficial de produtos aprovados. Estão isentos da avaliação de risco os novos alimentos que já tenham sido aprovados por duas das seguintes instituições estrangeiras reconhecidas pelo *National Food Service* de Israel para avaliação de risco de alimentos: União Europeia: *European Food Safety Authority* (EFSA), Estados Unidos: *Food and Drug Administration* (FDA), Canada: *Health Canada*, Australia e Nova Zelândia: *Australia and New Zealand Food Authority* (ANZFA) e *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ), Japão: *Ministry of Health, Labor and Welfare/Department of Food Safety* e Comitês do *Codex Alimentarius*.

Lista de novos alimentos/componentes alimentares aprovados em Israel

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/FCS/NovelFood/Pages/NovelFoodList.aspx (em hebraico) [acesso em 13/08/2021].

4.8. Índia

Para determinar o cenário regulatório de novos alimentos na Índia foram consultadas as informações disponibilizadas pela FAO (*Food and Agriculture Organization*) no FAOLEX DataBase e pelo GFI (*Good Food Institute)* uma organização internacional sem fins lucrativos que promove alternativas baseadas em plantas e células para produção de proteínas de consumo humano.

FAOLEX DataBase: http://www.fao.org/faolex/country-profiles/en/

GFI Índia: https://gfi.org.in/

A regulamentação de novos alimentos na India é função da *Food Safety and Standards Authority of India* (FSSAI), uma instituição federal do Ministério da Saúde e Bem Estar Familiar.

https://www.fssai.gov.in/ [acesso em 17/08/2021].

A normatização foi estabelecida através da promulgação do *Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Foods and Food Ingredients) Regulation*, de 2017, que estabelece as regras e procedimentos para a concessão de aprovação prévia de "alimentos e ingredientes alimentares não especificados", categoria em que estão enquadrados os novos alimentos na Índia.

Definição de novos alimentos

Na Índia novos alimentos são denominados de "alimentos e ingredientes alimentares não especificados". A definição inclui as seguintes categorias de produtos:

a) alimentos ou ingredientes sem histórico de consumo humano no país,

b) alimentos derivados de novas fontes ou contendo ingredientes sem histórico de consumo no país;

c) alimentos ou ingredientes obtidos a partir de novas tecnologias que promovam alteração significativa na composição, estrutura ou tamanho do produto que possa alterar o valor nutricional, metabolismo ou nível de substâncias indesejáveis.

O processo de aprovação de novos alimentos

Um operador de empresa do setor de alimentos deve solicitar a aprovação prévia do novo produto antes de iniciar a fabricação ou a importação. A solicitação deve ser feita à FSSAI, que cobra uma taxa por aplicação/por produto. No processo de aprovação será conduzida a avaliação de segurança e, uma vez aprovado, o operador deve solicitar uma licença para fabricar ou importar.

Informações gerais solicitadas para entrar com o pedido de aprovação

- Informações sobre o requerente: nome do candidato e informações de contato relevantes; nome da organização e endereço da organização/sede social; número da licença, se houver; natureza do negócio.
- Nome do novo produto (que pode ser um ingrediente, um aditivo, uma enzima ou um coadjuvante de tecnologia), nome do proprietário (se houver) e justificativa do nome.
- Categoria de produto proposta.
- Origem do(s) produto(s) (animal, químico, botânica ou microbiana). No caso de origem animal, botânica ou microbiana deve ser mencionado o gênero e a espécie do organismo.
- Uso funcional e uso pretendido do produto.
- Certificados de análise do produto, que devem ser obtidos de laboratórios nacionais acreditados pelo *National Accredited Board of Laboratories* (NABL) ou internacionais acreditados pelo *International Laboratories Accreditation Cooperation* (ILAC). Dentre as análises devem constar parâmetros físicos, químicos e microbiológicos relevantes para o produto, bem como os métodos utilizados.
- Resumo do processo de fabricação.
- Status regulatório de produtos em outros países. Mencionar os países onde o produto é permitido para consumo humano direto ou indireto como alimento (por exemplo, aprovação GRAS da FDA dos EUA). Em caso afirmativo, deve ser fornecido o nível e a finalidade do consumo pelos consumidores onde o produto foi aprovado, com os regulamentos relevantes e evidências documentais.
- Cópia do acordo de relação do requerente com o fabricante e demais entidades envolvidas (comerciantes, importador e reembalador).
- Informações de segurança baseadas em análise de segurança ou risco publicados e em estudos conduzidos pelo requerente no produto e, também, no alimento em que foi adicionado, quando se tratar de ingrediente, aditivo, enzima ou coadjuvante de tecnologia. Devem ser fornecidas evidências de que o produto não afetará adversamente nenhum grupo específico da população, como mulheres grávidas, lactantes, crianças, idosos ou qualquer outro grupo vulnerável.

Informações específicas solicitadas para entrar com o pedido de aprovação

a) O grupo-alvo a que se destina o novo alimento, se houver.

b) A composição detalhada do produto, incluindo a quantidade dos ingredientes e aditivos adicionados. Deve ser especificado se o produto contém um ou mais novos ingredientes ainda não

listados no *Food Safety and Standards Regulation* ou um ingrediente que está sendo introduzido pela primeira vez na Índia.

c) Detalhamento da nova tecnologia de fabricação.

d) Informações de segurança (documentos sobre avaliação de risco ou estudos de toxicidade a serem anexados), incluindo:

d1) Estudos em humanos, com dados de exposição e impacto nutricional ao consumidor, se houver.

d.2) Estudos toxicológicos, com resultados de testes de Ames para mutagenicidade, testes de aberração cromossômica, estudos de toxicidade reprodutiva, estudos de toxicidade de desenvolvimento pré-natal.

d.3) Estudos publicados ou não publicados sobre alergenicidade ou outros efeitos adversos associados ao consumo do novo produto, podendo ser incluídos relatórios preparados pela Organização Mundial de Saúde ou por outra agência nacional ou internacional responsável pela segurança alimentar ou saúde pública.

Histórico de consumo do produto (com documentos comprovativos) incluindo dados sobre a área geográfica de consumo (com histórico estabelecido de uso seguro em pelo menos dois países com status regulatório bem estabelecido), a quantidade de consumo e a duração do consumo (em anos).

4.9. Japão

No Japão está sendo discutido o estabelecimento de novas regras e regulamentações para produtos alternativos aos de origem animal obtidos com uso de novas tecnologias de alimentos, como cultivo celular, e com proteínas vegetais. O Ministério da Agricultura, Silvicultura e Pesca busca estabelecer padrões de segurança.

Os grupos de trabalho contam com representantes do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MAFF), da Comissão de Segurança Alimentar, da Agência de Defesa do Consumidor, do Ministério da Economia, Comércio e Indústria e outros agências governamentais e têm por objetivo estabelecer regulamentos e padrões para cada nova proteína produzida pela tecnologia de alimentos. Produtos à base de proteínas também incluem insetos para alimentação, aquicultura de última geração, obtidos de algas, e carne cultivada.

O grupo de estudo irá (i) discutir a regulamentação adequada desses produtos, (ii) desenvolver segurança alimentar, qualidade e exportação internacional e (iii) propor diretrizes para rotulagem e certificação de produtos.

https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Japan%20Begins%20to%20Explore%20Regulations%20for%20Alternative%20Meat%20Products_Tokyo_Japan_08-12-2020

4.10. Codex Alimentarius

4.10.1. Produtos de Proteína Vegetal – *Vegetable Protein Products* (VPP)

Há três normas específicas sobre ingredientes à base de proteínas vegetais no *Codex Alimentarius*, produzidas pelo *Codex Committee on Vegetable Proteins* (CCVP), a saber:

CODEX STAN 175-1989 (Rev. 2019) – *General standard for soy protein products*

CODEX STAN 163-1987(Rev. 2001) - *Standard for wheat protein products including wheat gluten*

CODEX STAN 174-1989 (Rev. 2019) - *General standard for vegetable protein products* (VPP)

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-standards/en/?committee=CCVP

O padrão Codex STAN 174 define que o VPP deve conter no mínimo 40% de proteína (N X 6,25) em base seca. Com relação aos fatores antinutricionais, o padrão define que o processamento deve ser cuidadosamente controlado e suficientemente completo para controlar fatores antinutricionais como inibidor de tripsina, hemaglutininas, glucosinolatos etc. Quando for necessário controlar a atividade do inibidor de tripsina em um alimento, o nível máximo permitido deve ser definido em termos do produto acabado. Certos VPP são produzidos em condições de baixa temperatura para evitar a perda da solubilidade da proteína ou da atividade enzimática. Este VPP de propósito especial deve ser testado quanto ao valor nutritivo da proteína após o tratamento térmico apropriado.

Para proteína de soja, o padrão Codex STAN 1745 estabelece os seguintes padrões para o teor de proteína (N X 6,25), em base seca, excluindo substâncias adicionadas (vitaminas, minerais, aminoácidos e aditivos):

- Farinha de proteína de soja: entre 50 e 65%,
- Concentrado de proteína de soja: entre 65% e 90%,
- Isolado de Proteína de soja: acima de 90%.

Da mesma forma que para o VPP, os produtos de proteína de soja devem ser processados de maneira a controlar os fatores antinutricionais como inibidor de tripsina, hemaglutininas etc., seja durante sua fabricação ou na elaboração do produto formulado com essa proteína.

4.10.2 Aplicações de Produtos de Proteínas Vegetais

Para os produtos alimentícios fabricados com proteína vegetal, o *Codex Alimentarius* publicou o "Guia de Orientações Gerais para Utilização de Produtos de Proteínas vegetais em Alimentos" (CAC/GL 4-1989, Revisão 2015) visando garantir a qualidade nutricional e rotulagem adequada.

Este guia orientativo define VPP como produtos alimentícios obtidos a partir de vegetais por meio da redução ou dos constituintes não proteicos (água, óleo, amido, outros carboidratos), visando atingir um teor proteico (N x 6,25) acima de 40%. O teor de proteínas é calculado sobre uma base em peso seco, excluindo vitaminas, minerais, aminoácidos e aditivos alimentares adicionados.

De acordo com este documento, os VPP podem ser utilizados com propósitos funcional ou opcional, nutricional ou para substituição parcial ou total das proteínas animais. Também inclui o uso do VPP como única fonte proteica em alimentos com nova identidade, com composição e identidade própria.

Os produtos análogos aos de origem animal devem atender os requisitos nutricionais dos produtos que substituem, ou seja, a quantidade e qualidade de proteínas, bem como as de vitaminas e minerais devem ser ajustadas aos teores e qualidade do produto equivalente. O nome comum do alimento deve ser o nome do VPP com a designação de sabor apropriado ou outro descritivo.

Os produtos à base de proteína animal parcialmente substituídos por VPP, por sua vez, devem indicar na rotulagem o nome do alimento e a presença do VPP. O nome do produto substituído deve descrever a verdadeira natureza do produto, não podendo induzir o consumidor ao engano.

Nos casos em que a substituição resulta em uma quantidade de proteína animal inferior à exigida pelo *Codex* ou ao padrão nacional, o nome do alimento de origem animal padronizado não deve ser usado como parte do nome do produto substituído, a menos que seja devidamente qualificado.

Este documento orienta que as disposições de uma Norma do *Codex* ou de uma norma nacional de composição devem ser levadas em consideração ao determinar o nome do alimento.

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B4-1989%252FCXG_004e.pdf

Para produtos específicos, o *Codex Alimentarius* normatizou, através do CXS 322R-2015 (revisado em 2016 e 2017), o "Padrão Regional para Produtos de Soja Não Fermentados". Esta norma define as bebidas de soja pura, as compostas ou aromatizadas e as à base de soja; os produtos derivados da soja coagulada (produto semissólido, sólido e o comprimido ou parcialmente desidratado, filme coagulado de soja desidratado. Os requisitos químicos desses produtos estão apresentados na Tabela 13.

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B322R-2015%252FCXS_322Re.pdf

Tabela 13. Requisitos dos produtos de soja não fermentados.

Tipo		Umidade g/100g	Proteína g/100g
Bebidas de soja e produtos derivados	Bebida de soja pura	-	≥ 2,0
	Bebida de soja composta ou aromatizada	-	≥ 2,0
	Bebida à base de soja	-	≥ 0,8, mas < 2,0
Produtos de soja coagulada e derivados	Soja coagulada semissólida	>92,0	≥ 2,5
	Soja coagulada	≤ 92,0	≥ 2,5
Soja coagulada comprimida		≤ 75,0	≥ 13,0
Filme de soja coagulada desidratada		≤ 20,0	≥ 30,0

4.11. International Organization for Standardization (ISO)

Em março de 2021, embasada em normas do *Codex Alimentarius*, a ISO publicou a norma ISO 23662 para a cadeia produtiva de alimentos veganos e vegetarianos, incluindo critérios de rotulagem e de alegações.

A ISO 23662:2021 dividiu os alimentos e ingredientes em categorias:

- Para Ovolactovegetarianos;
- Para Ovovegetarianos;
- Para Lactovegetarianos;
- Para Veganos.

Os produtos para ovolactovegetarianos têm como requisito a não permissão de quaisquer alimentos ou ingredientes de origem animal (incluindo os aditivos e coadjuvantes de tecnologia, aromas e/ou enzimas), com exceção de leite e derivados, ovos e derivados, mel e derivados e produtos derivados de lã, como a lanolina.

Os produtos para ovovegetarianos e lactovegetarianos têm requisitos semelhantes aos ovolactovegetarianos, não permissão de quaisquer alimentos ou ingredientes de origem animal (incluindo os aditivos e coadjuvantes de tecnologia, aromas e/ou enzimas), com exceção de leite e derivados, mel e derivados e produtos derivados de lã, como a lanolina, para os lactovegetarianos e com exceção de leite e derivados, mel e derivados e produtos derivados de lã, como a lanolina, para os ovovegetarianos.

Para a categoria de veganos, não é permitida a utilização de nenhum alimento ou ingrediente de origem animal (incluindo os aditivos e coadjuvantes de tecnologia, aromas e/ou enzimas).

Esta norma possui requisitos comuns a todas as categorias de alimentos e ingredientes por ela compreendidas, como:

- Toda a cadeia produtiva deve garantir, através de precauções apropriadas, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), que em nenhum momento do processo produtivo, haja a presença não intencional de substâncias não vegetarianas ou não veganas;
- Quando a linha de produção for compartilhada com alguma outra que possua ingredientes não vegetarianos ou não veganos, é necessário assegurar a limpeza completa ou medidas conforme as BPF antes que a produção de produtos vegetarianos e veganos inicie;
- Para a empresa utilizar a alegação de produto vegetariano ou vegano, deve ser assegurado que não são realizados testes, de qualquer tipo, em animais. Com exceção de produtos de ingredientes únicos ou individuais que necessitem de testes em animais exigidos por autoridades públicas específicas.

https://www.iso.org/standard/76574.html

4.12. British Standard Institute (BSI)

O BSI, organismo nacional de padrões nacionais do Reino Unido (NSB), elaborou a norma PAS 224:2020 alimentos vegetais - Características e composição - Código de prática. De acordo com esta norma, "alimentos 100% *plant-based"* são aqueles baseados em derivados de plantas, incluindo vegetais, grãos integrais, legumes, nozes, sementes e frutas, não devendo conter nenhum ingrediente ou produto de origem animal, mas pode conter ingredientes que não são derivados de plantas, nem de animais'.

Esta norma não utiliza, necessariamente, o conceito de produtos "veganos" ou mesmo de vegetariano, isto porque se aplica somente a ingredientes e não aos processos de produção.

https://shop.bsigroup.com/products/100-plant-based-foods-characteristics-and-composition-code-of-practice

De acordo com este padrão, os alimentos 100% vegetais devem ser aqueles cujos ingredientes característicos são derivados de plantas e que não contêm quaisquer ingredientes de origem animal. Um ingrediente "característico" normalmente é aquele que é mencionado no nome do produto. "Derivado de animal" significa originado em parte ou na totalidade de um animal (por exemplo, peixe, carne, óleo de peixe e gelatina), produzido por um animal (por exemplo, ovos, mel e leite), ou cultura de células e tecidos animais.

Muitos alimentos contêm ingredientes que não são derivados de animais nem de plantas, tais como a água e minerais como o sal, bem como ingredientes artificiais ou sintéticos, incluindo nutrientes e aditivos. A norma considera que qualquer produto alimentício que contenha 0% de ingredientes de origem animal pode ser apresentado como "100% vegetal".

Quanto ao processamento, o setor alimentício também é obrigado a tomar medidas adequadas em todas as fases da produção e processamento de alimentos para prevenir a presença de substâncias de origem animal em produtos 100% vegetais.

https://www.deepl.com/translator?utm_source=lingueebanner1&il=pt-BR#en/pt/motherless%0Ano%20kill

5. RECOMENDAÇÕES PARA O MARCO REGULATÓRIO BRASILEIRO

Proteínas derivadas de plantas não é um tema novo, visto que a soja e derivados são amplamente utilizados na fabricação de bebidas, de alimentos veganos, assim como têm aplicação como ingrediente com funcionalidade técnica em muitas formulações, inclusive de produtos cárneos.

Outras fontes tradicionais como ervilha, grão de bico, arroz e feijão passaram a ser exploradas como fonte de proteína vegetal, ampliando as possibilidades de aplicação.

No entanto, como detalhado no Capítulo 2, há um enorme potencial de inovação e crescimento dessa categoria de ingrediente, com desenvolvimento de novas fontes e processos de extração e de funcionalização, assim como de criação de novos produtos, sejam eles análogos aos de origem animal, até produtos inovadores, como barras proteicas, bebidas funcionais, *spreads*, *snacks*, pratos prontos etc., que visam atender os consumidores vegetariano, vegano e "flexitariano" ou mesmo diversificar as opções de escolha do consumidor em geral.

Por outro lado, com a população mundial crescente, a demanda por novas fontes de proteínas já é uma realidade e, portanto, muito deve ser investido em tecnologia e inovação nos próximos anos para obtenção e consumo seguro de proteínas de fonte vegetal.

No que tange a regulamentação de alimentos no Brasil, e mesmo em nível mundial, há três aspectos básicos que merecem atenção:

a) A garantia da segurança dos ingredientes e produtos com relação aos riscos com contaminantes químicos, microbiológicos e alergênicos;

b) A regulamentação dos produtos análogos aos de origem animal;

c) A assimetria de informações entre setor produtivo e o consumidor, dada a natureza ainda inovadora desta categoria de produtos.

Como qualquer outra categoria, os ingredientes e produtos *plant-based* requerem regulamentação visando a segurança do consumo, a proteção do consumidor contra rotulagem enganosa, redução da insegurança jurídica e a segurança do mercado, permitindo a demonstração de *compliance* e favorecendo uma competitividade justa pela definição de padrões mínimos de qualidade. A regulamentação, no entanto, deve ser aberta e flexível o suficiente, para não inibir ou limitar inovações.

O marco regulatório de alimentos no Brasil já dispõe de muitas ferramentas para regular as proteínas de fonte vegetal, sendo necessários apenas alguns ajustes e complementos de forma a incorporar questões relevantes e características das novas fontes de proteínas vegetais e suas aplicações. Além disso, nem tudo deve ser regulamentado para essa categoria de produto, mas guias orientativos podem ser úteis de maneira a auxiliar o setor produtivo no entendimento e aplicação das ferramentas já existentes. Um panorama da legislação brasileira atual para aprovação de novos alimentos, ingredientes e aditivos é apresentado no Anexo 1.

O momento é muito propício, muitas questões afetas às proteínas *plant-based* estão na Agenda Regulatória para Alimentos 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O Mapa, por sua vez, está mobilizado para trabalhar essa categoria, pois recentemente realizou uma tomada pública sobre o tema e tem tratado os ingredientes *plant-based* em grupos de trabalho reunindo representantes do setor produtivo, academia e institutos de pesquisa para discutir meios de fomentar a pesquisa e inovação na área de tecnologia de alimentos. Por outro lado, observa-se um crescimento exponencial de investimentos pelo setor privado e um aumento significativo do interesse dos consumidores nessa categoria de produtos.

5.1 Questões Regulatórias Relativas às Proteínas à Base de Vegetais

A Figura 5 ilustra os principais pontos de interesse regulatório com relação às proteínas vegetais como ingrediente alimentar, os quais são comentados a seguir.

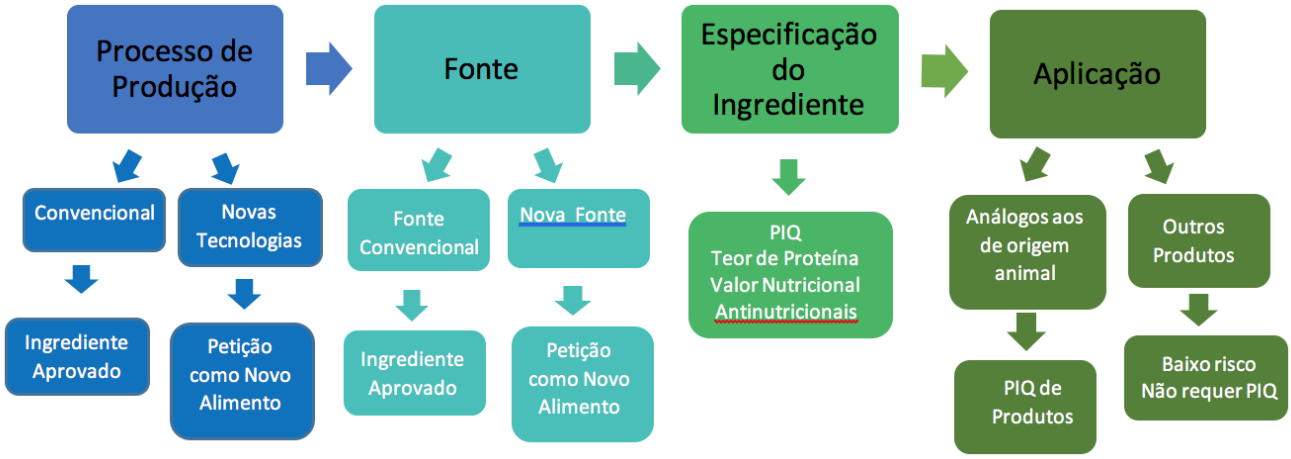


Figura 5. *Pontos de interesse regulatório com relação às proteínas vegetais.*

5.1.1. Processo de Produção (extração, concentração e funcionalização)

Os processos convencionais utilizam coadjuvantes de tecnologia tradicionais. Quando pertinente, a extração prévia de óleo deve utilizar solventes aprovados. Os demais coadjuvantes de tecnologia, principalmente ácidos e sais, ou mesmo enzimas, devem ser autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes e devem atender às condições de uso e limites residuais máximos estabelecidos. Por exemplo, para o hexano o residual máximo permitido é de 10 mg/kg no produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas (RDC Nº 466/2021). Para a extração das proteínas das farinhas, tem-se como exemplos o ácido clorídrico (INS 507), na função de acidulante e o hidróxido de sódio (INS 524), na função de regulador de acidez, comumente usados para extração via úmida da proteína isolada de soja (subcategoria XVII) no limite máximo de resíduo *quantum satis*.

Assim, se o processo de obtenção da proteína de fonte tradicional é convencional, com coadjuvantes de processo e/ou enzimas aprovados e não há desconfiança que o processo cause alterações químicas negativas na proteína ou a produção de subprodutos tóxicos, a proteína pode ser comercializada, sem necessidade de aprovação pré-mercado.

Ingredientes proteicos obtidos por novas tecnologias, especialmente por meios químicos e/ou biológicos, devem ser submetidos à avaliação pré-mercado via petição à Anvisa para aprovação como Novo Alimento e, para tanto, um relatório técnico-científico específico deve ser preparado contendo informações que comprovem sua segurança. Um guia orientativo para apresentação de petições de registro de novos ingredientes à base de vegetais é apresentado no **Anexo 2**. Neste caso, a ênfase no relatório deve ser a comprovação de que a tecnologia não afeta negativamente as propriedades químicas e nutricionais da proteína, a investigação sobre possível formação de subprodutos e, se presentes, dados sobre sua segurança, bem como sobre seu potencial alergênico. Outra questão relevante é sobre uso de coadjuvantes de tecnologia ainda não aprovados, que devem ser submetidos à aprovação prévia, ou terem sua segurança comprovada no mesmo dossiê que embasará a petição.

5.1.2. Fontes Vegetais

Fontes tradicionais de proteínas vegetais, submetidas a método de extração convencional, não requerem aprovação como novos alimentos.

Para tanto, devem ter composição conhecida e fazer parte da dieta do brasileiro há mais de 25 anos, ou da dieta de várias subpopulações do país pelo mesmo período (Anvisa, 2020). Ressalta-se que esse histórico seguro de uso deve considerar não só a natureza do vegetal, mas também sua espécie e variedade, pois pode haver diferenças significativas com relação à presença de fatores antinutricionais e de alergênicos.

Entretanto, também segundo a Anvisa, a aplicação do ingrediente deve ser "em quantidades e formas de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular", ou seja, se a aplicação como ingrediente irá aumentar de forma significativa sua presença na dieta ou se a proteína sofrer modificações químicas no processo, é recomendável que o ingrediente protéico seja submetido à avaliação pré-mercado e, para tanto, um relatório específico deve ser preparado contendo informações que comprovem sua segurança. Um guia orientativo para apresentação de petições de registro de novos ingredientes à base de vegetais é apresentado no **Anexo 2**.

Ingredientes proteicos produzidos por novas fontes botânicas ou por partes de plantas que não são normalmente consumidas como alimentos (por exemplo, folhas de tubérculos) devem ser submetidos à aprovação pré-mercado. Neste caso, o relatório técnico deverá abordar com detalhes todos os requisitos para aprovação como Novo Alimento, detalhados no Anexo 2 (Guia orientativo para apresentação de petições de registro de novos ingredientes à base de vegetais).

5.1.3. Especificação dos Ingredientes Proteicos

A especificação dos ingredientes proteicos é de responsabilidade do seu fabricante, que deve informar seus clientes (indústrias de alimentos que utilizarão o ingrediente na formulação de seus produtos) todas as características técnicas e de segurança necessárias.

Recomenda-se a **revisão da Resolução RDC 268/2005** – *Regulamento Técnico para produtos de proteicos de origem vegetal*, incluindo as recomendações da versão atualizada do Codex Stan CXS 174/1989 (revisão 2019) – *General Standard for vegetable protein producs (VPP)*, especialmente sobre:

- Teor de cinzas inferior a 10% em base seca;
- Teor de fibras inferior a 10% em base seca;
- Categorias de coadjuvantes de processo permitidas

O Codex Stan 174 traz ainda orientações genéricas sobre a necessidade de controle de contaminantes, como:

- Fatores antinutricionais: *O processamento deve ser cuidadosamente controlado e suficientemente completo para controlar fatores antinutricionais como inibidor de tripsina, hemaglutininas, glucosinolatos etc.*
- Metais: *O ingrediente proteico vegetal deve ser isento de metais pesados em quantidades que possam representar um perigo para a saúde*.
- Segurança microbiológica:

  a) Não deve conter microrganismos que possam representar um perigo para a saúde;

  b) não deve conter quaisquer substâncias originárias de microrganismos em quantidades que possam representar um perigo para a saúde (micotoxinas, por exemplo)

- Outros contaminantes químicos: *não deve conter quaisquer outras substâncias venenosas em quantidades que possam representar um perigo para saúde.*
- Assim, apesar de não apresentar limites quantitativos para os contaminantes, o PIQ explicita a responsabilidade do fabricante no controle dos diferentes tipos de contaminantes possíveis nos ingredientes proteicos.

Outra recomendação seria que a revisão da Resolução RDC 268/2005 também fizesse referência à necessidade de determinação do valor nutricional do ingrediente e não apenas ao teor mínimo de proteína, como composição em aminoácidos e digestibilidade, de maneira a contribuir para a formulação de produtos que utilizarão o ingrediente para aumentar o teor proteico de alimentos ou mesmo para substituir totalmente as proteínas de origem animal nos produtos análogos. Tal recomendação seria genérica, como aquelas em relação aos contaminantes, cabendo às fabricantes disponibilizar as informações específicas aos seus clientes.

5.1.4. Aplicação

<u>Produtos análogos aos de origem animal:</u>

Segundo o *General Guide for the utilization of vegetable protein products in foods* (Codex CXG 4-1989), os produtos análogos aos de origem animal deveriam apresentar todos os requisitos de adequação nutricional (ou seja, quantidade e qualidade de proteínas, bem como vitaminas e minerais) do produto simulado, o que na prática não parece muito viável, inclusive porque até os produtos animais apresentam variações em uma mesma categoria.

No entanto, o fabricante do produto análogo deve desenvolver o produto buscando uma formulação que se aproxime da expectativa do consumidor e que entregue um valor nutricional de fato. Para tanto, o conhecimento da qualidade dos ingredientes proteicos (teor de aminoácidos e digestibilidade) utilizados e seu o balanceamento adequado é fundamental. Da mesma forma, o produto análogo poderá ser fortificado com vitaminas e nutrientes minerais, de forma a melhor simular o produto animal equivalente.

Como são muitos os produtos animais que poderão vir a ser simulados, recomenda-se, pelo menos como primeira abordagem da regulação, a elaboração de um padrão de composição nutricional mínimo, a exemplo do que hoje é utilizado pelo Canadá, Tabelas 8 e 9 do Capítulo 4, que são repetidas a seguir para facilitar a análise.

Certamente, a proposta não é adotar exatamente esse padrão, mas construir um padrão específico para o mercado brasileiro, com base em informações fornecidas pelo setor interessado.

Com relação à qualidade e biodisponibilidade do conjunto de proteínas utilizado na formulação do produto análogo, a sugestão seria adotar um padrão mínimo de referência, a exemplo do definido na RDC N. 91, de 18/2000, *Regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de alimento com soja*, pelo qual a qualidade da proteína de soja presente no produto (no caso seria o conteúdo total de proteína presente no produto análogo) não deveria ser inferior a 70% da qualidade da caseína. Esta porcentagem é apenas um exemplo, devendo ser definida em comum acordo com o setor produtivo. Outra opção seria adotar o padrão da RDC 54/2012, sobre a qualidade da proteína para alegar que um alimento é “fonte de proteína”, com base na FAO/WHO, 2007, (Tabela 14).

Assim, para produtos análogos que atenderem aos requisitos de equivalência nutricional estabelecidos, seria possível utilizar a rotulagem com referência ao tipo de produto de origem animal simulado, desde que associado à(s) fonte(s) protéica(s) vegetal(is) utilizadas ou expressões mais genéricas como “vegetal”, “de planta” etc.

Nos casos em que os requisitos de equivalência nutricional não forem atendidos, a recomendação seria a utilização de outra nomenclatura do produto.

Tabela 8 do Capítulo 4. Requisitos de produtos cárneos simulados quanto ao teor de proteínas.

Produto Análogo	Proteína (g/100g)	Classificação da Proteína*	Gordura** (g/100g)
Produto reidratado	>16	>40	<25
Salsicha fresca	>9	>23	<40
Salsicha cozida, carne moída enformada assada (meat loaf), subprodutos cárneos enformados assados (meat by-product loaf), rolo de carne (meat roll), carnes pré-cozidas e curadas	>11	>28	<25
Produtos cárneos enlatados, produtos de subprodutos cárneos enlatados, pasta de carne, pasta de subprodutos cárneos, spread cárneo, spread de subprodutos cárneos	>9	>23	<30
Carne moída regular, carne moída média ou carne moída magra	>16	>40	- Regular: <30 - Média: <23 - Magra: <17
Bacon	>25	>20	-

** determinada pelo método oficial FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981. (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/measuring-protein-quality-foods.html)*

*** determinado pelo método official FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981*

Tabela 9 do Capítulo 4. Requisitos para vitaminas e minerais para os produtos análogos da Tabela 8.

Item N°	Vitamina ou Mineral	Teor por grama de proteína
C1	Cobre	4,4 mcg
F1	Ácido fólico	0,45 mcg
I1	Ferro	0,25 mg
M1	Magnésio	1,1 mg
N1	Niacina	0,34 mg
P1	Ácido Pantotênico	0,04 mg
P2	Potássio	20 mg
P3	Piridoxina	0,02 mg
R1	Riboflavina	0,01 mg
T1	Tiamina	0,02 mg
V1	Vitamina B12	0,08 mcg
Z1	Zinco	0,20 mg

Tabela 14. Composição de aminoácidos na proteína.

Aminoácido	Teor (mg/g de proteína)*	Teor (mg/g de proteína)**
Histidina	15	27
Isoleucina	30	47
Leucina	59	95
Lisina	45	78
Metionina+cistina	22	33
Fenilalanina + tirosina	38	102
Treonina	23	44
Triptofano	6	14
Valina	39	64

(*): FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007). (RDC 54/2012)

***: composição de aminoácidos da caseína (RDC 91/2000)*

Outros produtos: com grande potencial de inovação e diversificação, o desenvolvimento de produtos proteicos à base de vegetais deve atender aos requisitos regulatórios aplicáveis aos produtos alimentícios em geral, por exemplo, com relação às Boas Práticas de Fabricação (BPF), ao uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia aprovados, aos cuidados na seleção de matérias-primas e fornecedores, ao estudo de estabilidade para definição da vida útil, ao emprego de embalagens aprovadas para contato com alimentos, à rotulagem de alimentos embalados, à rotulagem nutricional e alegações nutricionais, ao controle de contaminantes químicos, físicos e microbiológicos, entre outros.

Devido à variedade de possibilidades e baixo risco, considera-se que não há necessidade de definição de padrões de identidade e qualidade específicos para os outros produtos proteicos confeccionados com proteínas vegetais, que não os análogos.

Recomendações comuns aos dois tipos de produtos

No entanto, há necessidade de revisão de alguns regulamentos, a fim de incluir parâmetros característicos desta categoria de produtos, a saber:

- **Resolução RDC N. 331/2019 e Instrução Normativa N. 60/2019 - Padrões microbiológicos de alimentos**: recomenda-se estabelecer padrões microbiológicos próprios para os ingredientes proteicos derivados de vegetais e/ou para os produtos com eles formulados. Para tanto, é necessário um estudo preliminar com produtos do mercado para estabelecimento desses padrões. Deve ser analisado se há necessidade de complementar a lista dos Padrões Microbiológicos de Alimentos da IN 60 de forma a incorporar os análogos de produtos animais e os outros produtos. Atualmente a IN 60/2009 já apresenta padrão microbiológico para nozes, amêndoas e sementes comestíveis, para tofu, sufu e similares refrigerados e para proteínas vegetais texturizadas com ou sem adição de outros ingredientes.
- **Resolução RDC N. 487/2021 e Instrução Normativa N. 88/2021 - limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos (metais e micotoxinas).** É necessário conhecer a incidência de contaminantes em proteínas vegetais e suas novas fontes (requer estudo preliminar) e verificar se a lista dos Limites de Contaminantes da IN 88 é suficiente para as novas fontes de proteína vegetal.

Com relação aos aditivos para emprego em produtos confeccionados com proteínas vegetais, verifica-se duas necessidades específicas:

a) Extensão de uso de aditivos alimentares tradicionais para os produtos análogos e aos novos produtos à base de proteínas vegetais;

b) Aprovação de novos aditivos desenvolvidos para essas categorias, especialmente para substituição de aditivos tradicionais cuja origem é animal, assim como novos aditivos, também de origem não animal, que estão sendo ou serão desenvolvidos para melhorar características sensoriais ou propriedades tecnológicas de produtos *plant-based*.

Em todos esses casos, a ferramenta regulatória já existe e, inclusive, está em revisão e em consulta pública até 22/12/2021, o **Guia 43/2020 – versão 1 - Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.** Como sugestão, deveria ser simplificado o processo de extensão de uso, com base no risco da substância e histórico de incidência na dieta do brasileiro.

É necessário lembrar, no entanto, que os pedidos de aprovação de novos ingredientes, coadjuvantes de tecnologia e aditivos alimentares devem partir de uma solicitação formal à Anvisa, e, portanto, a iniciativa é de responsabilidade do setor interessado.

5.2 Recomendações Adicionais

Iniciativas adicionais podem ajudar a consolidar o mercado dos ingredientes proteicos e produtos *plant-based* e a embasar tecnicamente requisitos e limites para a atualização do marco regulatório de alimentos do país. Algumas sugestões são listadas a seguir:

a) Publicação de uma Cartilha sobre alimentos *plant-based*, para reduzir a assimetria de informações entre o setor produtivo e o consumidor, assim como fornecer subsídios técnicos para educadores, jornalistas e mídias sociais. Propõe-se uma publicação ou uma plataforma *on line*. Essa iniciativa poderia ser da Anvisa ou Dipov/Mapa, como também do GFI, Ital ou outra instituição.

b) Disponibilização de um Guia para preparação de petição para aprovação de novas fontes e/ou novas tecnologias, tomando como base inicial o documento apresentado no Anexo 2. Esta publicação poderia ser da Anvisa, ou mesmo do GFI.

c) Construção de um Mapa de Conhecimento sobre proteínas *plant-based* desenvolvidas e/ou utilizadas no Brasil, a fim de compilar informações técnicas reais, em bases comparáveis, dos produtos comercializados no país, como identificação e quantificação de fatores antinutricionas, contaminação por metais e por micotoxinas, identificação de possíveis compostos alergênicos, contaminação microbiológica, bem como composição em aminoácidos e digestibilidade.

d) Introdução na ferramenta de consulta de novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas os padrões estabelecidos na especificação do novo ingrediente, como contaminantes microbiológicos, contaminantes inorgânicos, micotoxinas etc., uma vez que limites estabelecidos na legislação vigente podem demorar para serem atualizados para abranger os novos alimentos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adeniyi, S.A.; Orjiekwe, C.L.: Ehiagbonare, J. E. 2009. Determination of alkaloids and oxalates in some selected food samples in Nigeria. **African Journal of Biotechnology** 8(1): 110-112.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **RDC Nº 268**, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico para produtos proteicos de origem vegetal. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_268_2005_.pdf

Anvisa. **RDC Nº 466**, de 10 de fevereiro de 2021. Estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-466-de-10-de-fevereiro-de-2021-303765551

Anvisa. **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. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3637633/RDC_53_2014_COMP.pdf/21f7d0e6-7c67-4f9d-b387-d3715112b45a

Anvisa. **RDC Nº 54**, de 12 de novembro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0054_12_11_2012.html

Anvisa. **Novos alimentos e ingredientes**: Documento de base para discussão regulatória. Julho de 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novos+alimentos/ed783550-fc93-42c2-91cc-ccbd02c36fc9

Ahmed, J.; Al-Ruwaih, N.; Mulla, M.; & Rahman, M. H. 2018. Effect of high pressure treatment on functional, rheological and structural properties of kidney bean protein isolate. **Lebensmittel-Wissenschaft und -Technologie**, 91, p.191–197.

Akande, K.E.; Doma, U.D.; Agu, H. O.; Adamu, H. M. 2010. Major anti-nutrients found in plant protein sources: their effect on nutrition. **Pakistan Journal of Nutrition** 9(8): 827- 832.

Akharume, F.U.; Aluko, R.E.; Adedeji, A. A. 2021. Modification of plant proteins for improved functionality: A review. **Compr Rev Food Sci Food Saf**. (20):198–224. DOI: 10.1111/1541-4337.12688.

Akıllıoğlu, H.G.; Gokmen, V. 2016. Kinetic evaluation of the inhibition of protein glycation during heating. **Food Chemistry**, *196*, p.1117–1124.

Albertin, G.; Antoniutti, S.; Pelizzi, G. et al. 2015. Preparation and characterisation of whey protein fluid gels: the effects of shear and thermal history. **Food Hydrocolloids**, 45 (21), p.227–235.

Alcorta et al. 2021. Foods for Plant-Based Diets: Challenges and Innovations. **Foods**, 10, 293. https://doi.org/10.3390/foods10020293

Alexandrino, T. D.; Ferrari, R. A.; De Oliveira, L. A M; Ormenese, C. R.; Pacheco, M. T. B. 2017. Fractioning of the sunflower flour components: Physical, chemical and nutritional evaluation of the fractions. **LWT-Food Science and Technology**. 84:426 – 432.

Alsalman, F.B.; Ramaswamy, H. 2020. Reduction in soaking time and anti-nutritional factors by high pressure processing of chickpeas. **J Food Sci Technol**, 57, p.2572–2585.

Aluko, R., Monu, E. 2003. Functional and bioactive properties of quinoa seed protein hydrolysates. **Journal of Food Science**, *68*(4), p.1254–1258.

Aryee, A. N. A.; Agyei, D.; Udenigwe, C. C. 2018. 2 - Impact of processing on the chemistry and functionality of food proteins. In R. Y. Yada (Ed.), **Proteins in food processing** (2nd ed.). Woodhead Publishing.

Avelar, Z.; Vicente, A. A.; Saraiva, J. A.; Rodrigues, R. M. 2021. The role of emergent processing technologies in tailoring plant protein functionality: New insights. **Trends in Food Science & Technology**, 113p. 219-231.

Avil´es-Gaxiola, S.; Chuck-Hern´andez, C.; Rocha-Piza˜na, M.D. R.; García-Lara, S.; López- Castillo, L. M.; Serna-Saldívar, S. O. 2018. Effect of thermal processing and reducing agents on trypsin inhibitor activity and functional properties of soybean and chickpea protein concentrates. **Lebensmittel-Wissenschaft und -Technologie**, *98*, p.629–634.

Benevides, C. M. J.; Souza, M. V.; Souza, R. D. B.; Lopes, M. V. 2011. Fatores antinutricionais em alimentos: revisão. **Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, v. 18, n.2, p. 67 – 79.

Berghout, J. A. M. et al. 2015. Sustainability assessment of oilseed fractionation processes: A case study on lupin seeds. **Journal of Food Engineering** (150) 117–124

Berk, Z. 2013. Chapter 15 – Extrusion. In Z. Berk (Ed), **Food process engineering and technology** (2nd ed., p 373-393). San Diego: Academic Press.

Bora, P. 2014. Anti-nutritional factors in foods and their effects. **J Acad Ind Res** 3:285–290.

Boye, J.; Wijesinha-Bettoni, R.; Burlingame, B. 2012. Protein quality evaluation twenty years after the introduction of the protein digestibility corrected amino acid score method. **Br. J. Nutr.** 108, S183–S211.

Boye, J.; Zare, F.; Pletch, A. 2010. Pulse proteins: Processing, characterization, functional properties and applications in food and feed. **Food Research International**, (43): 414 – 431.

Brodkorb, A. et al. 2019. INFOGEST static *in vitro* simulation of gastrointestinal food digestion. **Nature Protocols**. 14. 10.1038/s41596-018-0119-1.

Bußler, S.; Steins, V.; Ehlbeck, J.; Schlüter, O. 2015. Impact of thermal treatment versus cold atmospheric plasma processing on the techno-functional protein properties from *Pisum sativum* '**Salamanca'.Journal of Food Engineering**, v. 167, Part B, p. 166-174.

Cao, B.; Fang, L.; Liu, C.; Min, W.; Liu, J. 2017. Effects of high hydrostatic pressure on the functional and rheological properties of the protein fraction extracted from pine nuts. **Food Science and Technology International**, 24(1), p.53–66.

Chalupa-Krebzdak, S.; Long, C. J.; Bohrer, B. M. Nutrient density and nutritional value of milk and plant-based milk alternatives. **International Dairy Journa**l, v. 87: 84-92, 2018. Doi.org/10.1016/j.idairyj.2018.07.018.

Chardigny, J. M.; Walrand, S. 2016. **Plant Protein for Food:** Opportunities and Bottlenecks. OCL 2016, 23, D404. [CrossRef]

Chen, L.; Chen, J.; Yu, L.; Wu, K.; Mouming, Z. 2018. Emulsification performance and interfacial properties of enzymically hydrolyzed peanut protein isolate pretreated by extrusion cooking. **Food Hydrocolloids**, V. 77, p. 607-616.

Chiang, J. H.; Loveday, S. M.; Hardacre, A. K.; Parker, M. E. 2019. Effects of soy protein to wheat gluten ratio on the physicochemical properties of extruded meat analogues. **Food Structure**, 19, 100102.

Couto, S. R.; Sanroman, M. 2006. Application of solid-state fermentation to food industry—a review. **Journal of Food Engineering**,*76*(3), p. 291–302.

Craddock, J. C et al. 2021. Limitations with the Digestible Indispensable Amino Acid Score (DIAAS) with Special Attention to Plant-Based Diets: a Review. **Current Nutrition Reports** vol. 10 (1): 93-98. doi:10.1007/s13668-020-00348-8.

DAY, L. 2013. Proteins from land plants e Potential resources for human nutrition and food Security. **Trends in Food Science & Technology** 32, 25-42.

Dhital, S.; Shrestha, A. K.; Gidley, M. J., 2010. Effect of cryo-milling on starches: functionality and digestibility[J]. **Food Hydrocoll**. 24 (2–3), p.152–163.

Doost, A. S.; Nasrabadi, M. N.; Wu, J.; A'yun, Q.; Meeren, P.V. 2019. Maillard conjugation as an approach to improve whey proteins functionality: A review of conventional and novel preparation techniques. **Trends in Food Science & Technology**, v. 91, p. 1-11.

Esenwah, C.; Ikenebomeh, M. 2008. Processing Effects on the Nutritional and AntiNutritional Contents of African Locust Bean (*Parkia biglobosa Benth*.) Seed. **Pakistan Journal of Nutrition**. 7. 214-217. 10.3923/pjn.2008.214.217.

FAO Expert Consultation. 2011. **Dietary protein quality evaluation in human nutrition**. Auckland, New Zealand.

FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. **WHO Technical Report Series** Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007). https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/anexo/anexo_rdc0054_12_11_2012.pdf. Acessado em Agosto 2021.

Farkas, D. F. 2016. A short history of research and development efforts leading to the commercialization of high-pressure processing of food. In V. Balasubramaniam, G. Barbosa-Canovas, H. Lelieveld (Eds.), High pressure processing of food**. Food Engineering Series.** New York, NY: Springer.

Frias, J.; Miranda, M. L.; Doblado, R.; Vidal-Valverde, C. 2005.Effect of germination and fermentation on the antioxidant vitamin content and antioxidant capacity of lupinus albus l. *Var. Multolupa.* **Food Chemistry**, *92*(2), p. 211–220.

García-Maldonado, E.; Gallego-Narbón, A.; Vaquero, M.P. 2019 ¿Son las dietas vegetarianas nutricionalmente adecuadas? Una revisión de la evidencia científica. **Nutr. Hosp**. 36, 950–961.

Gharibzahedi, S. M. T.; Smith, B. 2020. The functional modification of legume proteins by ultrasonication: A review. **Trends in Food Science & Technology**, *98*, p.107–116.

Glusac, J.; Davidesko-Vardi, I.; Isaschar-Ovdat, S.; Kukavica, B.; Fishman, A. 2018. Gel-like emulsions stabilized by tyrosinasecrosslinked potato and zein proteins. **Food Hydrocolloids**, *82*, p. 53–63.

Grande, S. C.; Cren, E. C. 2016. Demanda de proteínas vegetais: potencialidades e o diferencial dos farelos de macaúba. **Journal of Chemical Engineering and Chemistry**. 02 (3):190-214. Doi: https://doi.org/10.18540/244694160203201619O.

Granito, M.; Frias, J.; Doblado, R.; Guerra, M.; Champ, M.; Vidal-Valverde, C. 2002. Nutritional improvement of beans (*Phaseolus*) by natural fermentation. **European Food Research and Technology**, 214(3), p.226–231.

Hadnadjev, M.; Dapčević-Hadnađev, T.; Pojić, M.; Šarić, B.; Mišan, A.; Jovanov, P.; Sakač, M. 2017. Progress in vegetable proteins isolation techniques: A review. **Food and Feed Research**. 44, n.1, 11-21. 10.5937/FFR1701011H.

Han, Z.; Cai, M.J.: Cheng, J.H.; Sun, D.W. 2018. Effects of electric fields and electromagnetic wave on food protein structure and functionality: A review. **Trends in Food Science & Technology**, *75*, p.1–9.

Hou, F., Ding, W., Qu, W., Oladejo, A.O., Xiong, F.; Zhang, W., et al. 2017. Alkali solution extraction of rice residue protein isolates: Inguence of alkali concentration on protein functional, structural properties and lysinoalanine formation. **Food Chemistry**, 218, 207–215.

Ikawa, S.; Kitano, K.; Hamaguchi, S. 2010. Effects of pH on Bacterial Inactivation in Aqueous Solutions due to Low-Temperature Atmospheric Pressure Plasma Application. **Plasma Processes and Polymers**, v. 7, n. 1; p. 33-42.

Ismail, B. P.; Senaratne-Lenagala, L.; Stube, A.; Brackenridge, A. 2020. Protein demand: review of plant and animal proteins used in alternative protein product development and production, **Animal Frontiers**, v. 10, n. 4, p. 53–63. 10.1093/af/vfaa040.

Ji, H.; Dong, S.; Han, F. et al. 2018. Effects of Dielectric Barrier Discharge (DBD) Cold Plasma Treatment on Physicochemical and Functional Properties of Peanut Protein. **Food Bioprocess Technol**, 11, p.344–354.

Jin, H.; Zhao, Q.; Feng, H.; Wang, Y.; Wang, J.; Liu, Y. et al. 2019. Changes on the structural and physicochemical properties of conjugates prepared by the Maillard reaction of black bean protein isolates and glucose with ultrasound pretreatment. **Polymers**, 11(5), 848.

Jiang, L.; Wang, J.; Li, Y.; Wang, Z., Liang, J.; Wang, R.; Zhang, M. 2014. Effects of ultrasound on the structure and physical properties of black bean protein isolates. **Food Research International**, *62*, p.595–601.

Khan, N. M.; Mu, T.-H.; Sun, H.N.; Zhang, M.; Chen, J.W. 2015. Effects of high hydrostatic pressure on secondary structure and emulsifying behavior of sweet potato protein. **High Pressure Research**, *35*(2), p.189–202.

Li, X.; Ye, C.; Tian, Y.; Pan, S.; Wang, L. 2018. Effect of ohmic heating on fundamental properties of protein in soybean milk. **Journal of Food Process Engineering**, *41*(3). e12660.

Linsberger-Martin, G.; Weiglhofer, K.; Phuong, T.P.T.; Berghofer, E. 2013. High hydrostatic pressure influences antinutritional factors and *in vitro* protein digestibility of split peas and whole white beans. LWT - **Food Science and Technology**, 51(1), p. 331-336.

Liu, B.; Wang, H.; Hu, T. et al. 2017. Ball-milling changed the physicochemical properties of SPI and its cold-set gels. **J. Food Eng**. 195, p.158–165.

Liu, T.Y.; Ma, Y.; Yu, S.F. et al. 2011. The effect of ball milling treatment on structure and porosity of maize starch granule. **Innovative Food Sci. Emerg. Technol**. 12 (4), p.586–593.

Loubes, M. A.; Tolaba, M. P. 2014. Thermo-mechanical rice flour modification by planetary ball milling. LWT **Food Sci. Technol**. 57 (1), p.320–328.

Lv, P.; Wang, D.; Dai, L.; Wu, X.; Gao, Y.; Yuan, F. 2020. Pickering emulsion gels stabilized by high hydrostatic pressure-induced whey protein isolate gel particles: Characterization and encapsulation of curcumin. **Food Research International**, *132*, 109032.

Ma, Z.; Boye, J. I.; Simpson, B. K.; Prasher, S. O.; Monpetit, D.; Malcolmson, L. 2011. Thermal processing effects on the functional properties and microstructure of lentil, chickpea, and pea flours. **Food Research International**, 44(8), p.2534–2544.

Ma, W.; Qi, B.; Sami, R.; Jiang, L.; Li, Y.; Wang, H. 2018. Conformational and functional properties of soybean proteins produced by extrusion-hydrolysis approach. **International journal of analytical chemistry**, 11 pages.

Martinez-Velasco, A.; Lobato-Calleros, C.; Hernandez-Rodriguez, B. E.; Roman-Guerrero, A.; Alvarez-Ramirez, J.; Vernon-Carter, E. J. 2018. High intensity ultrasound treatment of faba bean (*vicia faba l.*) protein: Effect on surface properties, foaming ability and structural changes. **Ultrasonics Sonochemistry**, 44, p.97–105.

Mattila, P. et al. (2018). Nutritional value of commercial protein-rich plant products. **Plant Foods for Human Nutrition** (Dordrecht, Netherlands), 73: 108–115.

Mattila, P.H. et al. 2018. Contents of phytochemicals and antinutritional factors in commercial protein-rich plant products. **Food Quality and Safety**, v.2(4): 213–219. https://doi.org/10.1093/fqsafe/fyy021

Messens, W.; Van Camp, J.; Huyghebaert, A. 1997. The use of high pressure to modify the functionality of food proteins. **Trends in Food Science & Technology**, 8(4), p.107–112.

Mir, N. A.; Riar, C. S.; Singh, S. 2019. Structural modification of quinoa seed protein isolates (QPIs) by variable time sonification for improving its physicochemical and functional characteristics. **Ultrasonics Sonochemistry**, *58*, 104700.

Mir, N. A.; Riar, C. S.; Singh, S. 2020. Structural modification in album (Chenopodium album) protein isolates due to controlled thermal modification and its relationship with protein digestibility and functionality. **Food Hydrocolloids**, *103*, 105708.

Mustafa, A.; Turner, C. 2011. Pressurized liquid extraction as a green approach in food and herbal plants extraction: A review. **Analytica Chimica Acta**, 703(1), 8–18.

Nasrabadi, M. N.; Sedaghat D. A.; Mezzenga, R. 2021. Modification approaches of plant-based proteins to improve their techno-functionality and use in food products, ***Food Hydrocolloids***, V. 118, 106789.

Niu, Y.X.; Li, W.; Zhu, J.; Huang, Q.; Jiang, M.; Huang, F. 2012. Aqueous enzymatic extraction of rapeseed oil and protein from dehulled cold-pressed double-low rapeseed cake. **International Journal of Food Engineering**, 8(3). 2012.

Nosworthy, M. G.; Medina, G.; Franczyk, A. J.; Neufeld, J.; Appah, P.; Utioh, A.; Frohlich, P.; House, J. D. 2018. Effect of Processing on the *In Vitro* and *In Vivo* Protein Quality of Beans (*Phaseolus vulgaris* and *Vicia Faba*). **Nutrients**, 10, 671; doi:10.3390/nu10060671

Ochoa-rivas, A.; Nava-valdez, Y.; Serna-saldívar, S.O.; Chuckhernández, C. 2017. Microwave and Ultrasound to Enhance Protein Extraction from Peanut Flour under Alkaline Conditions: Effects in Yield and Functional Properties of Protein Isolate. **Food and Bioprocess Technology**, v. 10, n. 3, p. 543 – 555.

Oliver, C. M.; Melton, L. D.; Stanley, R. A. 2006. Creating proteins with novel functionality via the maillard reaction: A review. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, *46*(4), p.337–350.

O'sullivan, J.; Murray, B.; Flynn, C.; Norton, I. 2016. The effect of ultrasound treatment on the structural, physical and emulsifying properties of animal and vegetable proteins. **Food Hydrocolloids**, *53*, p. 141–154.

O'Sullivan, J. J.; Park, M.; Beevers, J.; Greenwood, R. W.; Norton, I. T. 2017. Applications of ultrasound for the functional modification of proteins and nanoemulsion formation: A review. **Food Hydrocolloids**, *71*, p.299–310.

Pelgrom, P. J. M.; Boom, R. M.; Schutyser, M. A. I. 2015. Method Development to Increase Protein Enrichment During Dry Fractionation of Starch-Rich Legumes. **Food and Bioprocess Technology**, v. 8, p. 1485-1402.

Pelgrom, P. J. M.; Schutyser, M. A. I; Boom, R. M. 2012.Thermomechanical Morphology of Peas and Its Relation to Fracture Behaviour. **Food and Bioprocess Technology**, v. 6, p. 3317-3325.

Peng, W.; Kong, X.; Chen, Y.; Zhang, C.; Yang, Y.; Hua, Y. 2016. Effects of heat treatment on the emulsifying properties of pea proteins. **Food Hydrocolloids**, *52*, p. 301–310.

Pickardt, C.; Eisner, P.; Karammer, D. R.; Carle, R. 2015. Pilot plant preparation of light-coloured protein isolates from de-oiled sunflower (*Helianthus annuus L.*) 22 press cake by mild-acid protein extraction and polyphenol adsorption. **Food Hydrocolloids**, v. 44, p. 208-219.

Pietsch, V. L.; Emin, M. A.; Schuchmann, H. P. 2017. Process conditions influencing wheat gluten polymerization during high moisture extrusion of meat analog products. **Journal of Food Engineering**, V. 198, p. 28-35.

Pinto, A. al. 2016. Challenges and opportunities for food processing to promote consumption of pulses. **Revista de Ciências Agrárias**, v. 39, n 4, p. 571-582.

Pojića, M.; Mišana, A.; Tiwari, B. 2018. Eco-innovative technologies for extraction of proteins for human consumption from renewable protein sources of plant origin. **Trends in Food Science & Technology**, e. 75, p. 93-104.

Ramadhan, K.; Foster, T. J. 2018. Effects of ball milling on the structural, thermal, and rheological properties of oat bran protein flour. **Journal of Food Engineering**, 229, p.50–56.

Richard W. 2012. **Membrane Technology and Applications**. 3. ed., John Wiley and Sons Ltd, Reino Unido.

Rodríguez-Ambriz, S.L.; Martinez-Ayala, A.L.; Millán, F.; Davila-Ortíz, G. 2005. Composition and Functional Properties of Lupinus campestris Protein Isolates. **Plant Foods for Human Nutrition**, e. (60): 99-107.

Sánchez-Vioque, R.; Clemente, A., Vioque, J., Bautista, J.; Millán, F. 1999. Protein isolate from chickpea (*Cicer arietinum L.*): Chemical composition, functional properties and protein characterization. **Food Chemistry**, 64, 237–243.

Sarangapani, C.; Patange, A.; Bourke, P.; Keener, K.; Cullen, P. J. 2018. Recent advances in the application of cold plasma technology in foods. **Annual Review of Food Science and Technology**, 9, p.609-629.

Schindler, S.; Wittig, M.; Zelena, K.; Krings, U.; Bez, J.; Eisner, P. et al. 2011. Lactic fermentation to improve the aroma of protein extracts of sweet lupin *(Lupinus angustifolius*). **Food Chemistry**, 128(2), p.330–337.

Schlegel, K.; Leidigkeit, A.; Eisner, P.; Schweiggert-Weisz, U. 2019. Technofunctional and sensory properties of fermented lupin protein isolates. **Foods***,* 8(12), 678.

Schutyser, M. A. I.; Pelgrom, P. J. M.; Van der goot, A. J.; Boom, R. M. 2015. Dry fractionation for sustainable production of functional legume protein concentrates. **Trends in Food Science & Technology**, p. 1 – 11.

Sedaghat D. A.; Nikbakht, N. M.; Wu, J.; A'Yun, Q.; Van der Meeren, P. 2019. Maillard conjugation as an approach to improve whey proteins functionality: A review of conventional and novel preparation techniques. **Trends in Food Science & Technology**, 91, p.1–11.

Sgarbieri, V. C. 1996. **Proteínas em alimentos proteicos.** Ed. Livraria Varela. 1996. ISBN 8585519185, 951p.

Shao, Y. Y.; Lin, K. H.; Kao, Y. J. 2016. Modification of foaming properties of commercial soy protein isolates and concentrates by heat treatments. **Journal of Food Quality**, 39(6), p.695–706.

Shao, Y.; Tang, C. H. 2014. Characteristics and oxidative stability of soy protein-stabilized oil-in-water emulsions: Influence of ionic strength and heat pretreatment. **Food Hydrocolloids**, *37*, p.149–158.

Sharma, A. 2021. A review on traditional technology and safety challenges with regard to antinutrients in legume foods. **Journal of food science and technology** 58 (8): 2863-2883. doi:10.1007/s13197-020-04883-8

Singhania, R. R.; Patel, A. K.; Soccol, C. R.; Pandey, A. 2009. Recent advances in solid-state fermentation. **Biochemical Engineering Journal**, *44*(1), p.13–18.

Sosulski, F.; Youngs, C. G. 1979. Yield and Functional Properties of Air-Classified Protein and Starch Fractions from Eight Legume Flours. **Journal of the American Oil Chemists' Society**, e. 56, p. 292- 295.

Sun, C.; Liu, R.; Ni, K. et al. 2016. Reduction of particle size based on superfine grinding: effects on structure, rheological and gelling properties of whey protein concentrate. **J. Food Eng**. 186, p.69–76.

Sun, X. D.; Arntfield, S. D. 2011. Gelation properties of saltextracted pea protein isolate catalyzed by microbial transglutaminase cross-linking. **Food Hydrocolloids**, *25*(1), p.25–31.

Sun-Waterhouse, D.; Zhao, M.; Waterhouse, G. I. 2014. Protein modification during ingredient preparation and food processing: Approaches to improve food processability and nutrition. **Food and Bioprocess Technology**, 7(7), p.1853–1893.

Takahashi, T.; Miura, M.; Ohisa, N.; Mori, K.; Kobayashi, S. 2005. Heat treatments of milled rice and properties of the flours. **Cereal Chemistry**, 82 (2). P. 228-232.

Tabtabaei, S.; Jafari, M.; Rajabzadeh, A.; Reza; L.; Raymond L. 2016. Solvent-free production of protein-enriched fractions from navy bean flour using a triboelectrification-based approach. **Journal of Food Engineering**, e. 174, p. 21-28.

Tangyu, M.; Muller, J.; Bolten, C.J.; Wittmann, C. 2019. Fermentation of Plant-Based Milk Alternatives for Improved Flavour and Nutritional Value. **Appl. Microbiol. Biotechnol**. 103, 9263–9275.

Thanatuksorn, P.; Kawai, K.; Kajiwara, K. et al. 2009. Effects of ball-milling on the glass transition of wheat flour constituents. **Journal of the Science of Food & Agriculture** 89 (3), p.430–435.

Vioque, J.; Sánchez-Vioque, R.; Clemente, A.; Pedroche, J.; Bautista, J.; Millán, F. 1999. Purification and partial characterization of chickpea 2S albumin. **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, 47, 1405–1409.

Vose, J. R. 1978. Separating Grain Components by Air Classification. Separation and **Purification Methods**, e. 7, (1):1–29.

Wen, C.; Zhang, J.; Yao, H.; Zhou, J.; Duan, Y.; Zhang, H. et al. 2019. Advances in renewable plant-derived protein source: The structure, physicochemical properties affected by ultrasonication. **Ultrasonics Sonochemistry**, *53*, p.83–98.

World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, United Nations University. 2007. Report of a Joint WHO/FAO/UNU. **Expert consultation protein and amino acid requirements in human nutrition**. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43411/1/WHO_TRS_935_eng.pdf?ua=1/ (Acesso em: 28 de novembro de 2021).

Xing, Q.; Dekker, S.; Kyriakopoulou, K.; Boom, R. M.; Smid, E. J.; Schutyser, M. A. I. 2020. Enhanced nutritional value of chickpea protein concentrate by dry separation and solid state fermentation. **Innovative Food Science & Emerging Technologies**, *59*, 102269.

Xiong, T.; Xiong, W.; Ge, M.; Xia, J.; Li, B.; Chen, Y. 2018. Effect of high intensity ultrasound on structure and foaming properties of pea protein isolate. **Food Research International**, 109, 260–267.

Yang, F.; Liu, X.; Ren, X.E.; Huang, Y.; Huang, C.; Zhang; K. 2018. Swirling cavitation improves the emulsifying properties of commercial soy protein isolate. **Ultrasonics Sonochemistry**, 42, p.471–481.

Yust, M. M.; Pedroche, J.; Millan-Linares, M.C.; Alcaide-Hidalgo, J. M; Millan, F. 2010. Improvement of functional properties of chickpea proteins by hydrolysis with immobilised alcalase. **Food Chemistry**, *122*(4), p.1212–1217.

Zahari, I.; Ferawati, F.; Helstad, A.; Ahlström, C.; Östbring, K.; Rayner, M.; Purhagen, J.K. 2020. Development of High-Moisture Meat Analogues with Hemp and Soy Protein Using Extrusion Cooking**. Foods,** 9, 772.

Zha, F.; Dong, S.; Rao, J.; Chen, B. 2019. Pea protein isolate gum arabic maillard conjugates improves physical and oxidative stability of oil-in-water emulsions. **Food Chemistry,** 285, p.130–138.

Zhang, Q.; Li, L.; Lan, Q.; Li, M.; Wu, D.; Chen, H.; Zhang, Z. 2018. Protein glycosylation: A promising way to modify the functional properties and extend the application in food system. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, p.1–28.

Zhang, J.; Liu, L.; Liu, H.; Yoon, A.; Rizvi, S.S.H.; Wang, Q. 2019. Changes in conformation and quality of vegetable protein during texturization process by extrusion, **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, 59:20, p. 3267-3280.

Zhou, Q. C.; Liu, N.; Feng, C. X. 2017. Research on the effect of papain co-extrusion on pea protein and enzymolysis antioxidant peptides. **Journal of Food Processing and Preservation**, 41 (6). E13301.

Zink, J.; Wyrobnik, T.; Prinz, T.; Schmid, M. 2016. Physical, chemical and biochemical modifications of protein-based films and coatings: An extensive review. **International Journal of Molecular Sciences**, *17*(9), 1376.

ANEXO 1 - PANORAMA DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA ATUAL PARA APROVAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS, INGREDIENTES E ADITIVOS

No Brasil o controle sanitário de alimentos é uma responsabilidade compartilhada entre o Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (*MAPA*), através do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) e Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV).

Ao MAPA cabe a regulamentação, controle e fiscalização de alimentos exclusivamente de origem animal (carnes, leite, ovos, mel, pescados) e seus derivados, de alimentos de origem vegetal e de bebidas em geral (não alcoólicas, alcoólicas e fermentadas). O registro é obrigatório para todos os estabelecimentos de produtos de origem animal que realizem o comércio interestadual ou internacional (Decreto Nº 9013/2017 da Presidência da República), bebidas em geral (Decreto Nº 6.871/2009 da Presidência da República), vinho e derivados da uva e do vinho (Decreto Nº 8.198/2014 da Presidência da República) e alguns produtos vegetais (Lei Nº 9972/2000 da Presidência da República, Instrução Normativa Nº 9/2019 da Secretaria de Defesa Agropecuária e Instrução Normativa Nº 97/2020 da Secretaria de Defesa Agropecuária).

À ANVISA cabe a regulamentação, controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, alimentos e seus insumos (embalagens, aditivos, contaminantes e produtos obtidos por engenharia genética). É obrigatório o registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos e novos alimentos e novos ingredientes (Resolução RDC 27/2010 alterada pela RDC 240/2018).

Para o levantamento da legislação vigente de *plant-based* foi consultada a "Biblioteca de Alimentos" da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), atualizada em 25/10/2021.

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

Em junho de 2021 a Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) promulgou a Portaria Nº 327/2021, com o objetivo de obter subsídios para fomentar a discussão sobre a regulação dos *plant-based*.

https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-327-de-2-de-junho-de-2021-325365539

Segundo a diretoria do DIPOV, o processo de estabelecimento de uma agenda regulatória encontra-se na fase inicial de estruturação e só tem previsão de ser concluída em 2023. O processo envolverá, além do MAPA, a ANVISA e outros órgãos que possam contribuir com o estabelecimento das normas e compartilhar competências e responsabilidades.

https://www.beefpoint.com.br/regulacao-da-carne-vegetal-tem-inicio-no-brasil/

A ANVISA, por outro lado, determina a necessidade de registro de novos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes, cujo arcabouço regulatório é detalhado a seguir.

A1.1 Registro de Produtos da Área de Alimentos

Resolução RDC Nº 22/2000 - Procedimentos básicos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26494

Estabelece que os procedimentos e formulários para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados serão os mesmos estabelecidos para os produtos nacionais, conforme regulamento técnico específico.

O pedido de registro deve ser feito pelo importador, empresa subsidiária ou representante do fabricante. Caso exista mais de um importador para um mesmo produto importado, os pedidos devem ser solicitados por cada importador. Caso exista a empresa subsidiária ou representante do fabricante estabelecido no Brasil, a subsidiária ou representante pode solicitar um único registro para marcas e importadores distintos de um mesmo produto, desde que cada importador ou distribuidor autorize a utilização de sua marca pelo detentor do registro. Quando o estabelecimento do importador ou representante do fabricante se constituir em escritório comercial, deve ser apresentado o Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento de cada depósito onde será armazenado o produto objeto da solicitação de registro.

Resolução RDC Nº 23/2000 - Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26496

Estabelece procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Aplica-se a todos os setores envolvidos com o trâmite de processos de registro ou dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, nacionais e importados.

Para efeito de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados devem ser obedecidos os mesmos trâmites e procedimentos previstos neste regulamento para os alimentos produzidos nacionalmente. Para efeito de registro, os produtos importados na embalagem original e prontos para oferta ao consumidor passam a ser registrados de acordo com a legislação específica.

Estabelece que as importadoras e empresas distribuidoras de produtos alimentícios devem implementar e dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação ou Armazenagem e nas demais etapas do processo produtivo sob sua responsabilidade.

Define que o registro dos produtos é válido por cinco anos, em todo território nacional. A revalidação do registro deve ser solicitada no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento.

> Comentário. O anexo VIII da RDC 23/2000 solicita que seja informado o código da categoria de produto conforme o Anexo II. O Anexo II foi revogado e substituído pelo Anexo II da RDC 27/2010, no qual consta a categoria 4300030 “novos alimentos e novos ingredientes”. Para registro de produto importado, além do código específico de registro, incluir o código de produto importado (459).

Resolução RDC Nº 27/2010 - Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário (com redação atualizada pela RDC nº 240/2018).

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28564

No Anexo II lista os alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, dentre os quais está incluída a categoria 4300030 “novos alimentos e novos ingredientes”.

Sobre a importação de novos alimentos e ingredientes

Na questão da importação de novos ingredientes para uso na formulação de alimentos no Brasil, a legislação vigente estabelece que o registro dos importados seguirá os mesmos trâmites dos novos produtos fabricados no Brasil. Esta tramitação envolve uma avaliação de segurança com base na análise de risco.

No caso de um produto já aprovado em um ou mais países mediante análise de risco, a aprovação é facilitada, desde que a documentação comprobatória seja apresentada à Anvisa no dossiê técnico-científico para solicitação de registro.

A1.2 Páginas da ANVISA com Orientações para Petição de Registro

A ANVISA disponibiliza diversas páginas com orientações para a apresentação de petições de registro de alimentos. Dentre elas as seguintes apresentam orientações relacionadas a novos alimentos:

Sistema de Consulta de assuntos de peticionamento da ANVISA – Área de Alimentos

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp

Apresenta um *check list* dos documentos e informações necessárias para realizar peticionamentos afetos a diversos assuntos regulamentados pela agência.

O assunto Nº 4109 trata da "Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes".

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=4109&sArea=Alimento

Oassunto4034tratado"RegistrodeNovosAlimentoseNovosIngredientes"https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoCheckList.asp?pCoAssunto=4034&sArea=Alimento

Documentação solicitada para o peticionamento de registro e pós-registro de alimentos – Embasamento Legal (Junho/2021)

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/arquivos/documentaoregistroepsregistrodealimentos.pdf

Esta publicação resume a documentação requerida para os pedidos de registro de diversas categorias de alimentos, incluindo novos alimentos e novos ingredientes. A organização da listagem de documentos é feita em função do ato legislativo que fundamenta cada exigência.

A1.3 Registro de Novos Alimentos e Ingredientes

Resolução Nº 16/1999 - Regulamento referente a procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26327

Estabelece o procedimento para registro de novos alimentos ou novos ingredientes junto à ANVISA no Brasil. Define "novos alimentos ou ingredientes" como *alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto, venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos da dieta regular*. Esse conceito legal não se aplica aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologia, que devem observar uma regulamentação específica sobre sua identidade, qualidade, segurança e eficácia.

Define a documentação a ser fornecida na apresentação do pedido de registro, incluindo um relatório técnico-científico com as seguintes informações:

a) Denominação do produto;

b) Finalidade de uso;

c) Recomendação de consumo indicada pelo fabricante;

d) Descrição científica dos ingredientes;

e) Composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;

f) Descrição da metodologia analítica para avaliação do produto;

g) Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso como: ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação; ensaios bioquímicos; estudos epidemiológicos; ensaios clínicos; comprovação de uso tradicional pela população sem danos à saúde; evidências abrangentes da literatura científica, órgãos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente.

A Resolução também determina que a avaliação do relatório técnico-científico será feita pela Comissão de Assessoramento Técnico Científico em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), instituída pela Portaria nº 15/1999.

Novos Alimentos e Ingredientes: Documento de Base para Discussão Regulatória

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novos+alimentos/ed783550-fc93-42c2-91cc-ccbd02c36fc9

Este documento traz as tratativas iniciais da ANVISA para a revisão do regulamento sobre novos alimentos.

O documento é muito completo, com uma análise crítica detalhada da situação vigente e propostas factíveis para a revisão. De maneira geral, as lacunas e falhas detectadas nos comentários inseridos nos itens anteriores foram abordadas com sugestões de melhoria.

Definição proposta para novos alimentos e para histórico de uso seguro

A nova proposta da ANVISA inclui alimentos e ingredientes obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética sem histórico de consumo seguro no Brasil como alimento, incluindo, mas não limitado aos produtos que:

a) Sejam obtidos de fontes sem histórico de consumo seguro no Brasil;

b) Possuam estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada;

c) Consistam em culturas de células ou culturas de tecidos ou tenham sido produzidos a partir destas culturas;

d) Tenham sido submetidos a processo produtivo não aplicado na produção de alimentos;

e) Tenham alterações na sua composição ou estrutura que afetem seu valor nutricional, metabolismo ou teor de contaminantes;

f) Sejam constituídos por nanomateriais artificiais;

g) Sejam constituintes de suplementos alimentares não previstos na IN nº 28, de 2018;

h) Sejam compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas enterais não previstos na RDC nº 22, de 2015;

i) Sejam compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância não previstos na RDC nº 42, de 2011;

j) Ingredientes fontes de nutrientes e de substâncias bioativas para uso em alimentos convencionais; ou

k) Sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares, caso venham a ser usados em outros alimentos.

São excluídos da definição de novos alimentos os aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, substâncias consideradas *doping* pela Agência Mundial Antidopagem, substâncias sujeitas a controle especial, substâncias obtidas das espécies que não podem ser usadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, outras substâncias com finalidade terapêutica ou medicamentosa e alimentos e ingredientes que atendam à definição de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e de produtos derivados de OGM na Lei de Biossegurança.

Consta também do documento a definição de histórico de consumo seguro como "*alimento com composição conhecida e consumido como parte da dieta da população geral do Brasil ou de subpopulações em diferentes áreas regionais do país, por pelo menos 25 anos, em quantidades e forma de uso semelhantes aos utilizados na alimentação regular, sem considerar o uso do produto na medicina tradicional ou como medicamento*".

A proposta também levanta situações que podem justificar uma simplificação do processo de aprovação, a saber:

a) Novos alimentos obtidos da produção primária com histórico de consumo seguro em outros países;

b) Ampliação das condições de uso de novos alimentos já aprovados no Brasil;

c) Ampliação das características de pureza, identidade e qualidade de novos alimentos já aprovados no Brasil;

d) Novos alimentos aprovados e com avaliações de segurança concluídas por autoridades internacionais reconhecidas e

e) Novos alimentos cujas informações para subsidiar sua segurança de uso nas condições propostas sejam amplamente reconhecidas e públicas.

A1.4 Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia Alimentos

O Guia 43/ 2000 (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* foi publicado para consulta pública em 22/12/2020, com fim do período de contribuições previsto para 22/12/2021.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6161592/GUIA+DE+PROCEDIMENTOS+PARA+PEDIDOS+DE+INCLUS%C3%83O+E+EXTENS%C3%83O+DE+USO+DE+ADITIVOS+E+COADJUVANTES+091222+%281%29+%281%29.pdf/28e6b54a-92d7-4af5-a045-890ef53bb461

Com base no artigo 24 do Decreto Lei nº. 986/69, a autorização de uso de um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia é concedida por meio de listas positivas constantes na legislação sanitária vigente e são específicas para cada categoria de alimento, conforme descrito no anexo I deste guia.

Estão previstos os seguintes assuntos de petição:

- 4110 Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
- 4111 Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
- 4112 Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
- 4113 Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas
- 4130 Inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA

Estas solicitações são feitas por categoria de alimentos aos quais se deseja incorporar o aditivo. No entanto, não há no Anexo I do Guia a categoria "novo alimento derivado de plantas", o que seria interessante para novos aditivos e coadjuvantes que estão sendo desenvolvidos ou deverão ter seu uso estendido para o segmento de alimentos *plant-based.*

A1.5 Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

Resolução nº 17/1999 - *Diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos*

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26333

Define "Avaliação de Risco", estabelece as bases para comprovação da segurança de alimentos e ingredientes alimentares e atribui à CTCAF a responsabilidade pela condução da avaliação caso a caso.

Guia nº 23 (versão 1) /2019 - *Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes*

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5355698/Guia+Seguran%C3%A7a+de+Alimentos.pdf/dae93caa-7418-4b9a-97f2-2ec9ebc139e2#:~:text=Portanto%2C%20mesmo%20que%20a%20Page,do%20produto%20n%C3%A3o%20a%20pro%C3%ADba

Este documento foi colocado em vigor em 09/08/2019 e submetido à consulta pública em 12/08/2019, com encerramento previsto para 10/08/2020. Em 04/08/2020, foi autorizada a prorrogação do prazo para contribuições, estendida até 10/08/2021.

O Guia inclui as diretrizes para comprovação da segurança de novos alimentos e ingredientes e orienta a apresentação de uma petição de registro.

Este Guia complementa a RES Nº 16/1999 com respeito às categorias de produtos abarcadas pela definição de novos alimentos, apresentando exemplos de novos alimentos e do que se entende por "histórico de consumo no país". Também detalha as informações exigidas para a "avaliação de risco".

Exemplos de produtos que se enquadram no conceito de novo alimento ou ingrediente:

a) Produtos não consumidos de forma significativa no Brasil, mas com histórico de consumo em outro país (exemplos: semente de chia, lucuma, xarope de agave);

b) Produtos obtidos por processo tecnológico que resulte em mudanças significativas na composição, estrutura, comportamento físico-químico ou valor nutricional (exemplos: nanocompostos de vitaminas, açúcares modificados);

c) Substâncias derivadas de fontes não utilizadas como alimentos pelo homem (exemplos: fitoesteróis obtidos de árvores conífera, cálcio obtido de concha de ostras e luteína obtida da flor da *Tagetes erecta*);

d) Produtos que consistam ou que sejam isolados de microrganismos (exemplos: *spirulina*, beta-glucana de *Saccahromyces cerevisiae*);

e) Ingrediente obtido por síntese ou a partir de fontes alimentares e cuja adição em alimentos resulte em aumento do seu consumo (exemplos: ácidos graxos da família ômega 3 provenientes do óleo de peixe, licopeno sintético ou extraído de tomate).

Estão excluídos do conceito de novo alimento ou ingrediente os aditivos alimentares, os produtos consumidos com finalidade terapêutica e as substâncias sujeitas a controle especial segundo a Portaria nº 344/1998 da ANVISA e suas atualizações (estimulantes, anabolizantes, anorexígenos). Também não são considerados novos alimentos os produtos que fazem parte do hábito alimentar regular de determinadas regiões do Brasil, mas que por razões diversas não se difundiram significativamente no país, tais como: pequi (*Caryocar brasiliensis*), bacaba (*Oenakarpus multicaulis*), beldroega (*Portulaca oleracea*), araruta (amido extraído da *Maranta arundinacea*) e farinha de alfarroba (*Ceratonia siliqua*).

Exemplos de evidências que caracterizam histórico de uso: caracterizam histórico de uso a combinação de evidências científicas, registros históricos, informações comerciais oficiais de produção e venda, dados de pesquisas sobre aquisição ou consumo alimentar e documentos publicados por autoridades

internacionais que atestem o consumo do produto por determinada população durante duas ou mais gerações, com dados dos métodos tradicionais de processamento e de preparo, composição, quantidade e frequência de consumo e efeitos adversos observados. Dados que descrevam o uso limitado do produto por períodos curtos ou o consumo de forma diferente da sugerida pelo fabricante não evidenciam histórico de uso. Por exemplo, frutas ou hortaliças exóticas que são consumidas ocasionalmente ou após determinado tipo de processamento ou preparo podem causar problemas quando consumidas em maiores quantidades ou com diferentes formas de processamento e preparo.

Com relação à petição de registro o Guia traz as seguintes orientações:

O dossiê técnico-científico deve ser apresentado na língua portuguesa. As publicações técnico-científicas e os pareceres de autoridades ou instituições estrangeiras poderão ser aceitos em língua inglesa ou espanhola, desde que essas sejam as línguas dos textos originais.

Considerando a Lei de Acesso à Informação (LAI) (Lei nº 12.527/2011), deve ser indicada que partes das informações e documentação constantes no dossiê técnico científico devem ser tratadas como confidencial.

Administrativamente, nem todos os produtos que atendem à definição de novos alimentos ou novos ingredientes serão autorizados nesta categoria, uma vez que a legislação prevê enquadramentos específicos para alguns produtos cobertos por regulamentos próprios (Quadro A.1). Nestes casos serão obedecidos os procedimentos administrativos dos respectivos regulamentos e os novos produtos relativos a estes regulamentos serão enquadrados nas listas positivas das respectivas normas.

Quadro A.1. Categorias de novos produtos com enquadramento em regulamento específico.

Categoria	Regulamento(s) específico(s)
Novos ingredientes para adição em suplementos alimentares	Resolução RDC 243/2018
Novos ingredientes para adição em alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância	Resolução RDC 42/2011
Novos ingredientes para adição em fórmulas infantis	Resolução RDC 43/2011 Resolução RDC 44/2011 Resolução RDC 45/2011
Novos produtos cuja competência de regularização pré-mercado é do MAPA	-

O documento prevê que no caso de petições de avaliação de novos alimentos ou novos ingredientes relacionados a alimentos de competência do MAPA, cópia do ofício sobre o resultado da avaliação será encaminhada a este órgão.

Informações científicas requeridas para avaliação de segurança

Para identificação do perigo:

a) Denominação do ingrediente/alimento,

b) Formulação e descrição científica do ingrediente/alimento,

c) Composição química com caracterização molecular (INS, CAS, fórmula molecular, especificação do ingrediente),

d) Descrição da metodologia analítica para avaliação do ingrediente,

e) Descrição detalhada do processo de produção,

f) Evidências abrangentes sobre as características do alimento ou ingrediente,

g) Informações adicionais para identificação do perigo.

Para caracterização do perigo:

a) Estudos toxicológicos (ADME = absorção, distribuição, metabolismo e excreção; genotoxicidade; toxicidade aguda; toxicidade subcrônica; toxicidade crônica, toxicidade sobre a reprodução, toxicidade sobre o desenvolvimento etc.),

b) Estudos em humanos,

c) Evidências sobre histórico de uso,

d) Determinação do nível de segurança.

Para caracterização do risco:

a) Finalidade e condições de uso,

b) Informações adicionais para avaliação da exposição (principais fontes alimentares, incluindo concentração das substâncias de preocupação toxicológica; dados de consumo alimentar pela população brasileira das principais fontes alimentares),

c) Abordagem para avaliação da exposição.

Para avaliação de exposição:

Combinação dos resultados das outras três etapas para estimativa quantitativa ou qualitativa da probabilidade de ocorrência e da gravidade de um efeito adverso na população.

A1.6 Especificação de Ingredientes Alimentares

Guia nº 37 (versão 1) / 2020 - *Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares*

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/433500

Este documento foi colocado em vigor em 02/09/2020 e submetido à consulta pública em 23/09/2020, com encerramento em 22/09/2021. Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante. Seu objetivo é fornecer recomendações para o estabelecimento de especificações de novos ingredientes, aditivos alimentares (inclusive aromatizantes de extratos vegetais), coadjuvantes de tecnologia (exceto enzimas), compostos fonte de nutrientes, substâncias bioativas e constituintes de alimentos em geral que não têm especificações em referências reconhecidas pela Agência ou que cujas especificações diferem daquelas constantes nestas referências.

Os princípios básicos descritos neste documento são aplicáveis aos ingredientes alimentares no âmbito de competência da Anvisa, mas não isentam os peticionários do cumprimento de regras estabelecidas por outros órgãos reguladores, como o MAPA.

O Guia 37 estabelece que os novos alimentos devem estar em conformidade com os limites estabelecidos no Regulamento Técnico Específico a ser publicado pela Anvisa.

Comentário. Este guia complementa o arcabouço legal vigente com recomendações específicas para determinadas categorias de novos produtos, e também no que concerne à determinação e controle de contaminantes relevantes para o novo produto.

A1.7 Limites para Contaminantes

Limites de tolerância para contaminantes

Devem ser incluídos os limites de tolerância para contaminantes microbiológicos e químicos do novo produto, principalmente quando não definidos em legislação. Devem ser definidos e caracterizados os contaminantes de ocorrência mais provável, estabelecendo-se limites e métodos analíticos validados para quantificá-los, sempre levando em consideração as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as Boas Práticas Agrícolas (BPA). Na definição dos parâmetros e seus limites, é fundamental considerar as informações disponíveis na literatura, regulamentos técnicos internacionais, farmacopeias e outros sobre a fonte origem do produto e seus ingredientes e sobre o processo de fabricação. Em espécies botânicas, por exemplo, características de determinadas culturas e do solo da região de origem podem favorecer a presença de determinados metais pesados em quantidades relevantes, o que justificaria o controle e consequentemente a presença deste parâmetro na monografia.

Contaminantes microbiológicos. Os padrões microbiológicos para alimentos foram estabelecidos pela Resolução RDC nº 331/2019 e Instrução Normativa nº 60/2019 da ANVISA.

RDC 331/2019: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/412266

IN 60/2019: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/412498

Não se aplicam aos ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial e tampouco aos novos alimentos, uma vez que não constam da lista de produtos da IN 60/2019. Neste caso serão considerados os padrões microbiológicos estabelecidos na especificação do novo produto. No caso de novos ingredientes a serem incorporados em alimentos regulamentados pela IN 60/2019, as especificações do ingrediente devem ser tais que não alterem os limites microbiológicos estabelecidos na IN 60/2019 para este alimento acabado.

De maneira geral, devem ser contemplados os seguintes parâmetros microbiológicos, a depender do ingrediente: contagem total de aeróbios mesófilos; contagem de bolores e leveduras, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, e *Pseudomonas aeruginosa*, cabendo ao fabricante definir que contaminantes microbiológicos são relevantes no produto. Procedimentos rotineiros para a redução da carga microbiana não devem ser usados como substitutos das BPF ou para garantir que o ingrediente atenda às especificações.

Contaminantes inorgânicos

Os limites aceitáveis de contaminantes inorgânicos (metais pesados) em alimentos foram estabelecidos pela Resolução RDC nº 487/2021 e Instrução Normativa nº 88/2021 da ANVISA.

RDC 487/2021: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/447077

IN 88/2021: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/447078

Novos alimentos não constam da lista de produtos regulamentados. Neste caso serão considerados os limites estabelecidos na especificação do novo produto.

Micotoxinas

Os limites aceitáveis de micotoxinas em alimentos foram estabelecidos pela Resolução RDC nº 487/2021 e Instrução Normativa nº 88/2021 da ANVISA.

RDC 487/2021: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/447077

IN 88/2021: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/447078

No caso de novos produtos que utilizem matérias primas incluídas na IN 88/2021 é necessário o monitoramento das micotoxinas listadas para tais matérias primas. No caso de matérias primas não incluídas na IN 88/2021 e nas quais seja provável a ocorrência de micotoxinas, é necessário definir as micotoxinas potenciais, fixar limites e monitorar com métodos analíticos referenciados.

Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas

Os limites aceitáveis de matérias estranhas em alimentos foram estabelecidos pela Resolução RDC nº 14/2014 da ANVISA.

RDC/14/2014: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29181

No caso de novos alimentos que não constam da lista de produtos regulamentados serão considerados os limites estabelecidos na especificação do novo produto.

Resíduos de solventes

Os limites aceitáveis de resíduos de solventes em alimentos foram estabelecidos pela Resolução RDC nº 466/2021 da ANVISA, promulgada após a publicação do Guia 37/2020.

RDC 466/2021: http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/444602

A1.8 Ferramentas de Consulta de Novos Alimentos, Novos Ingredientes, Probióticos e Enzimas Aprovados

https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTA3ZDQxOGEtYzg0NC00NTI1LTg0MzYtOGEzMWU4MThlNjAwIiwidCI6ImI2N2F mMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9

A Anvisa disponibiliza uma ferramenta que permite a consulta de novos ingredientes e novos alimentos já aprovados, incluindo enzimas e probióticos. Desenvolvida em formato de painel, a plataforma possibilita a pesquisa a partir do nome do ingrediente ou da finalidade de uso.

A ferramenta apresenta informações como a finalidade e as condições de uso do ingrediente, bem como as categorias de alimentos para as quais o uso do ingrediente está permitido, as doses mínimas e máximas estabelecidas e as referências de especificações publicadas em compêndios. A plataforma contém ainda a identificação das empresas peticionárias.

O usuário pode navegar por uma das seguintes categorias: Açúcares, Aminoácidos, Carboidratos, Copolímeros, Enzimas, Especiarias, Fibras alimentares, Lipídeos, Minerais, Oligossacarídeos, Outros nutrientes, Probióticos, Proteínas, Substâncias bioativas e Vitaminas.

Na seção inferior do painel principal o usuário encontra links para acesso direto a um painel específico para:

a) Enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia, que contém informações complementares sobre o ato legislativo que concedeu a aprovação.

b) Ingredientes aprovados para uso em suplementos alimentares, o qual apresenta informações complementares sobre limites de dosagem estabelecidos por faixa etária.

Novos Alimentos/Novos Ingredientes Probióticos e Enzimas Aprovados Considerações de Segurança

Comentário. Considerando que os limites estabelecidos na legislação vigente para contaminantes microbiológicos, contaminantes inorgânicos, micotoxinas e outros podem não ser aplicáveis aos novos alimentos e que, nestes casos, serão considerados os padrões estabelecidos na especificação do novo produto, sugere-se a inclusão de tais limites na ferramenta de consulta de novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas aprovados.

Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes

Esta listagem é a mesma apresentada no painel específico "ingredientes aprovados para uso em suplementos alimentares" da "ferramenta de consulta de novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas aprovados", mas nesta página foram também incluídos os seguintes links: a) informações gerais sobre suplementos alimentares, b) perguntas e respostas sobre o marco normativo de suplementos alimentares, c) Guia Nº 23, versão 1, de 23/07/2019 - Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, d) Sistema de peticionamento.

A1.9 Alegação de Propriedades Funcionais

Resolução nº 18/1999 - *Diretrizes básicas para a análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos*

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339

Define "alegação de propriedade funcional" como aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano. Define "alegação de propriedade de saúde" como aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

Estabelece a necessidade de comprovação científica da alegação de propriedades funcionais e ou de saúde e da segurança de uso, segundo as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

Define as informações requeridas na apresentação do pedido de registro, incluindo: consumo previsto ou recomendado pelo fabricante; finalidade, condições de uso e valor nutricional, quando for o caso; composição química com caracterização molecular e ou formulação do produto quando for o caso, ensaios bioquímicos; ensaios nutricionais e/ou fisiológicos e/ou toxicológicos em animais de experimentação; estudos epidemiológicos; ensaios clínicos; evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as

propriedades e características do produto; comprovação de uso tradicional pela população sem relatos de danos à saúde e informações documentadas sobre aprovação de uso do alimento ou ingrediente em outros países, blocos econômicos, *Codex Alimentarius* e outros organismos internacionalmente reconhecidos.

A1.10 Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023

A Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 foi aprovada pela diretoria colegiada no dia 20 de maio de 2021 e publicada no DOU de 21 de maio de 2021. Foram definidos como prioritários para este triênio 146 projetos regulatórios, que abarcam 15 macrotemas de atuação da Agência. De acordo com o Documento Orientador da Agenda, estes projetos estão alinhados com o Plano Estratégico da Anvisa para o triênio 2020-2023 e deverão contribuir para o cumprimento dos seus Objetivos Estratégicos. Além disso, são projetos para os quais há atividades regulatórias previstas (Abertura de processo, Análise de Impacto Regulatório -AIR, Consulta Pública ou Deliberação final) ainda em 2021.

Não há projeto regulatório específico sobre ingredientes *plant-based*, mas na Lista de projetos Regulatórios da Agenda regulatória 2021-2023 para Alimentos alguns Projetos Regulatórios têm interface com esse tema, a saber:

- Aperfeiçoamento da regulação das alegações da rotulagem de alimentos embalados;
- Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos;
- Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes;
- Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

A1.11. Regulamentos de Produtos Protéicos de Origem Vegetal

No que respeita aos produtos protéicos de origem vegetal, já estão publicados os regulamentos comentados a seguir.

Resolução RDC Nº 268/2005 - *Regulamento técnico para produtos protéicos de origem vegetal*

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27595

Fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Produtos Proteicos de Origem Vegetal. Em requisitos gerais estabelece que os produtos devem ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam e ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor.

Define que deve ser obedecida a legislação vigente de BPF e que os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de processo; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos embalados; rotulagem nutricional de alimentos embalados; informação nutricional

complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes. Para produtos protéicos em geral, além de soja e glúten de trigo, a RDC especifica um teor mínimo de proteína (N x 6,25) de 40% em base seca. A utilização de ingrediente e proteína vegetal, que não são usados tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

Resolução RDC nº 91/2000 - *Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimento Com Soja*

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_91_2000_.pdf/e38d8f0c-2608-4042-a6c3-f9318e27aae6

Este regulamento aplica-se a produtos cuja principal fonte de proteínas é derivada da soja, tanto para aqueles prontos para consumo como para os que necessitam de preparo para consumo. São excluídos do regulamento os molhos, a farinha de soja, as proteínas texturizadas, concentradas e isoladas de soja, o extrato de soja e produtos cárneos. O regulamento define critérios para rotulagem, requisitos de composição, características sensoriais, teor de umidade para pós, exigência de BPF e de controle de contaminantes (segundo as legislações específicas em vigor). O regulamento também estabelece que "a qualidade da proteína de soja presente no produto não deve ser inferior a 70% da qualidade da caseína, expressa em composição de aminoácidos (histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina+cistina, fenilalamina + tirosina, treonina triptofano e valina).

ANEXO 2 - GUIA ORIENTATIVO PARA APRESENTAÇÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE NOVOS INGREDIENTES (COMO NOVOS ALIMENTOS) À BASE DE VEGETAIS

A solicitação da aprovação de ingredientes protéicos derivados de plantas e classificados como Novos Alimentos pela ANVISA segue os requisitos estabelecidos na Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que *Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes*, e tem como base o *Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes* (Guia Nº 23 (versão 1)/2019), que apresenta as diretrizes para comprovação da segurança de novos alimentos e ingredientes e orientações sobre como apresentar uma petição de registro.

https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-no-16-de-30-de-abril-de-1999.pdf/view

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5355698/Guia+Seguran%C3%A7a+de+Alimentos.pdf/dae93caa-7418-4b9a-97f2-2ec9ebc139e2#:~:text=Portanto%2C%20mesmo%20que%20a%20Page,do%20produto%20n%C3%A3o%20a%20pro%C3%ADba

O relatório técnico-científico deve ser apresentado na língua portuguesa. As publicações técnico-científicas e os pareceres de autoridades ou instituições estrangeiras poderão ser aceitos em língua inglesa ou espanhola, desde que essas sejam as línguas dos textos originais.

Considerando a Lei de Acesso à Informação (LAI) (Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011), devem ser indicadas as partes das informações e documentação constantes no dossiê técnico científico que devem ser tratadas como confidenciais.

Obs: Para vegetais geneticamente modificados (OGMs), os requerentes devem recorrer à CTNbio para avaliação do seu risco como OGM e de seus produtos destinados à alimentação.

Na introdução do relatório, o novo ingrediente deve ser brevemente descrito em um parágrafo introdutório, incluindo a fonte, o princípio do processo de produção e características de composição, assim como seu propósito e uso pretendido.

A2.1 Padrão de Identidade do Novo Ingrediente

Para alimentos produzidos a partir de plantas ou de suas partes, para produção de concentrados ou isolados proteicos, é importante fornecer as seguintes informações:

- Nome científico (latino) (família botânica, gênero, espécie, subespécie, variedade)
- Sinônimos (nome botânico) que podem ser usados alternadamente com o nome científico preferido
- Nomes comuns
- Parte(s) usada(s), por exemplo, raiz, folha, semente etc.
- Origem geográfica (continente, país, região)

A2.2 Processo de Produção

O(s) processo(s) empregado(s) para produzir o ingrediente devem ser descritos detalhadamente o suficiente para fornecer as informações que servirão de base para a avaliação do valor nutricional e parâmetros de segurança. No que diz respeito à segurança, a descrição deve incluir informações sobre potenciais resíduos e subprodutos.

No caso de aplicação de novas tecnologias (métodos não convencionais), o requerente deve detalhar os novos aspectos do processo. Importante observar que caso seja(m) utilizado(s) coadjuvantes de processo ou sistemas enzimáticos ainda não aprovados para uso em alimentos, uma petição prévia deve ser encaminhada à Anvisa solicitando sua inclusão nas respectivas listas positivas. Outra opção seria incluir no dossiê técnico-científico as informações que comprovam a segurança dessa substância para a aplicação pretendida, ficando a critério da Anvisa analisar a pertinência da solicitação conjunta. Esta segunda opção seria mais indicada se tais insumos sejam objeto de direito de propriedade intelectual e com sigilo justificado.

No caso de novas fontes vegetais, o requerente deve incluir a descrição da origem, os tratamentos de pós-colheita e beneficiamento que porventura sejam realizados antes de chegarem à planta de processamento. Também devem ser fornecidas informações sobre o manuseio das fontes, como condições de propagação, crescimento e colheita das plantas, uso de agrotóxicos e condições de estocagem da matéria-prima.

Devem ser incluídas todas as etapas do processo como extração do óleo, se pertinente, fracionamento, extração dos componentes, tratamento térmico, purificação, concentração, fermentação etc. Também devem ser informadas as substâncias utilizadas no processo de fabricação (coadjuvantes de processo), como os solventes de extração, a proporção do solvente de extração para o material, reagentes, prováveis resíduos no produto final e quaisquer precauções especiais (luz, tempo de agitação e temperatura) devem ser tomadas durante o processamento.

Para ingredientes cuja produção envolve hidrólise enzimática de proteínas ou modificação física ou química da proteína para melhorar sua funcionalidade, deve ser fornecida a sequência da reação, as condições de reação (reagentes, temperatura, duração da reação e catalisador), assim como, as reações laterais, as etapas de purificação, métodos de secagem e armazenamento.

É interessante fornecer um fluxograma de produção, incluindo verificações de controle de qualidade, segurança, limites operacionais e parâmetros-chave do processo de produção. Assim como, as medidas implementadas para controle de produção e garantia de qualidade e segurança (por exemplo, HACCP, GMP, ISO).

A2.3 Dados de Composição

Devem ser informados dados qualitativos e quantitativos sobre a caracterização do ingrediente produzido (produto acabado), incluindo composição química, teor de umidade, propriedades físico-químicas e bioquímicas. Os métodos usados para as análises devem ser validados, de preferência métodos reconhecidos nacional ou internacionalmente (por exemplo, *Association of Analytical Communities*, *American Chemical Society*), realizados por laboratórios identificados e reconhecidos.

O produto acabado também deve ser caracterizado microbiologicamente, aplicando métodos e laboratórios reconhecidos.

Os ingredientes protéicos devem ser ainda caracterizados quanto à presença e teor de fatores antinutricionais relevantes para a fonte utilizada, incluindo informações sobre o efeito das condições de processamento sobre a inibição / redução da presença desses compostos no ingrediente (produto final).

Dados analíticos da literatura técnica também podem ser usados, se estas fornecerem informações suficientes sobre o laboratório responsável, os métodos utilizados e se os estudos foram realizados em amostras representativas do novo ingrediente. Os dados publicados disponíveis também podem contribuir para fornecer informações sobre a variabilidade da composição do novo alimento.

A2.4 Investigação de Contaminantes Químicos

Também devem ser fornecidos laudos analíticos de investigação da presença de contaminantes metálicos e químicos, com resultados de análise de substâncias toxicologicamente relevantes, como, por exemplo, micotoxinas, bifenilas policloradas (PCBs) / dioxinas, resíduos de agrotóxicos etc. O tipo e o espectro de analitos alvo em potencial devem ser considerados à luz das características e histórico da fonte e do processo de produção. Os métodos e equipamentos analíticos devem ser adequados para as medições e níveis de contaminação de interesse. Os resultados analíticos devem incluir os limites de detecção e de quantificação do método utilizado. Preferencialmente as análises devem ser realizadas em laboratórios credenciados, caso não seja possível, deve ser fornecida uma justificativa.

Para as proteínas concentradas ou isoladas por extração com coadjuvantes químicos de processo, devem ser fornecidos dados sobre os resíduos do solvente utilizado.

Devem ser fornecidos dados qualitativos e quantitativos sobre constituintes nutricionalmente relevantes, levando em consideração substâncias de possível preocupação para a saúde humana (por exemplo, antinutricionais, tóxicas e alergênicas). Além de dados analíticos sobre composição, uma pesquisa bibliográfica deve ser realizada para recuperar dados de composição publicados para a fonte e a parte usada em / como novo alimento. Informações sobre as palavras-chave usadas e aplicadas critérios de inclusão e exclusão para a pesquisa bibliográfica devem ser fornecidas.

Quaisquer substâncias preocupantes derivadas de plantas devem ser classificadas de acordo com seus produtos químicos estruturais. Níveis em que os constituintes estão presentes nas respectivas partes botânicas ou preparação botânica devem ser fornecidos, quando disponível. Recomenda-se que a impressão digital química do material botânico seja realizada para este propósito.

Atenção especial deve ser dada à possível presença de substâncias genotóxicas e / ou cancerígenas. A seguinte ferramenta pode ajudar a identificar possíveis substâncias preocupantes em um material botânico: **O Compêndio de Botânicos da EFSA**, que fornece informações sobre ocorrência natural de substâncias que podem ser preocupantes para a saúde humana. Disponível em: https://data.europa.eu/data/datasets/efsa-botanical-compendium?locale=pt

A2.5 Matrizes Complexas

Misturas complexas (concentrados, isolados ou hidrolisados de proteína) são definidas como aquelas em que todos os constituintes não podem ser totalmente fracionados e caracterizados e / ou identificados quimicamente.

Neste caso, deve ser realizada uma caracterização qualitativa e quantitativa dos constituintes principais, pelo menos por meio de parâmetros de soma. Para matrizes complexas devem ser incluídas análises aproximadas (ou seja, cinzas, umidade, proteína, gordura e carboidratos). A quantidade de componentes não identificados deve ser indicada como a menor possível (vitaminas e minerais).

Para componentes naturais ou derivados quimicamente, que caracterizam a natureza do novo ingrediente (peptídeos, fosfolipídeos, carotenóides, fenólicos, esteróis) devem ser fornecidos dados abrangentes (qualitativos e quantitativos).

A2.6 Estabilidade

Devem ser apresentados o delineamento e resultados de estudo de estabilidade do ingrediente.

A estabilidade do novo ingrediente deve ser avaliada para identificar os perigos que podem surgir durante o armazenamento e transporte, assim como, a natureza dos produtos de degradação.

Os testes de estabilidade devem considerar os constituintes e características do novo ingrediente que podem ser suscetíveis a mudanças durante o armazenamento e que podem afetar sua segurança ou servir como indicadores de alterações que podem ter impacto na segurança do novo alimento.

Dependendo da natureza e do tipo do ingrediente, o estudo deve abordar a estabilidade físico-química, bioquímica e microbiológica do novo alimento em condições normais de armazenamento, incluindo os efeitos da embalagem, a temperatura e condições ambientes (luz, oxigênio, umidade, umidade relativa). As condições de armazenamento sob as quais o teste de estabilidade foi realizado devem ser fornecidas.

O estudo deve ser realizado preferencialmente em pelo menos cinco lotes representativos do novo ingrediente, produzidos de forma independente.

A duração do teste de estabilidade deve cobrir pelo menos o fim da vida útil. Condições aceleradas (geralmente mais altas temperaturas) podem ser usadas como uma alternativa para o teste de estabilidade em condições normais.

A2.7 Especificações

As especificações definem os parâmetros-chave que caracterizam e substanciam a identidade do novo ingrediente. As especificações devem incluir componentes nutricionais ou biologicamente ativos ou, quando estes forem desconhecidos, em marcadores químicos selecionados. As especificações também devem incluir concentrações de principais grupos de constituintes presentes nos alimentos, incluindo, por exemplo, aminoácidos e proteínas, lipídios, carboidratos, íons inorgânicos, polifenóis, fibras alimentares etc.

Uma justificativa para os parâmetros selecionados deve ser fornecida. No mínimo, a especificação deve incluir conteúdos e / ou limites para os parâmetros de identidade do produto; a pureza mínima e limites aceitáveis para impurezas e produtos de degradação, em particular aqueles de toxicidade ou relevância nutricional. Na ausência de requisitos legais, níveis máximos de contaminantes (por exemplo, contagem de microrganismos, micotoxinas, metais, resíduos de agrotóxicos etc.) devem ser incluídos.

A2.8 Aplicações Pretendidas

Listar as aplicações pretendidas do ingrediente, detalhando os tipos de produtos, a faixa de concentração a ser utilizada e limites de uso, quando aplicável.

Explicitar se há alguma restrição de consumo dos produtos formulados com o ingrediente para populações específicas, como lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

A2.9 Histórico do Uso do Ingrediente e / ou de Sua Fonte

Dados sobre a composição, produção e experiência de uso de outros produtos derivados da mesma fonte, podem fornecer aspectos relevantes para consideração, por exemplo, em relação à segurança ou à presença de substâncias críticas contidas na fonte, perigos ou precauções potenciais.

Informar se o ingrediente já é aprovado para uso em outros países e as bases que fundamentam a aprovação (especificação, aplicação, níveis e limites aplicáveis etc.).

A2.10 Informação Nutricional

O requerente deve demonstrar que o novo ingrediente não é nutricionalmente desvantajoso para consumidores nas aplicações pretendidas. Para este efeito, no contexto desta orientação, o termo informação nutricional refere-se especificamente ao papel que o novo alimento pode desempenhar na dieta, em termos de sua contribuição ou interação com a ingestão de nutrientes.

As informações nutricionais sobre o novo ingrediente devem tomar como base sua composição e abordar a biodisponibilidade dos nutrientes levando em consideração a influência do processo de produção, armazenamento e processamentos posteriores nas fases de aplicação e consumo.

O conteúdo e o efeito de fatores antinutricionais e outras interações conhecidas e suspeitas também devem ser abordados. Neste caso, devem ser estimados os níveis de consumo pelas populações-alvo, considerando as aplicações pretendidas, e estimado o risco da incidência desses contaminantes na dieta.

Também é interessante apresentar uma avaliação da literatura relevante e bases de dados, e em casos específicos, dados de investigações *in vitro* e / ou em modelos animais e / ou humanos de estudos que avaliaram os efeitos do novo ingrediente na dieta. A necessidade de tais estudos pode surgir de informações sobre a fonte, a composição e o processo de produção do novo ingrediente, a partir da experiência documentada sobre os usos, preparação e / ou manuseio do novo ingrediente ou da fonte (por exemplo, alimentos que foram consumidos em outros países), resultados de estudos sobre ADME (Absorção, Distribuição, Metabolismo e Excreção) e de estudos farmacológicos, de alergenicidade e toxicológicos.