

Guia sobre enquadramento e regularização de extratos e concentrados vegetais usados em alimentos

Guia nº XX/2025 – versão 1



Guia sobre enquadramento e regularização de extratos e concentrados vegetais usados em alimentos

VIGENTE A PARTIR DE XX/XX/2025

Início do período de contribuições: XX/XX/XXXX

Fim do período de contribuições: XX/XX/XXXX

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx](#).

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

SUMÁRIO

1. ESCOPO	4
2. INTRODUÇÃO	5
3. BASE LEGAL	7
4. RACIONAL PARA CLASSIFICAÇÃO DE INGREDIENTES DERIVADOS DE VEGETAIS	9
4.1 Finalidade de uso	9
4.2 Características do processo de obtenção	10
4.3 Condições e histórico de uso	11
4.4 Alimentos para conferir cor	12
4.5 Exemplo de caso de classificação de produto de origem vegetal	13
5. PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO DOS EXTRATOS E CONCENTRADOS VEGETAIS	14
5.1 Aditivo alimentar.....	14
5.2 Novo ingrediente	15
5.3 Ingrediente alimentar convencional.....	16
6. DENOMINAÇÃO DOS INGREDIENTES	16
7. SIGLAS E ABREVIATURAS.....	18
ANEXO	19

1. ESCOPO

Em razão das características de composição, processos produtivos e múltiplas finalidades de uso, o enquadramento e a regularização de extratos e concentrados vegetais usados em alimentos têm sido objeto frequente de consultas à Anvisa.

Este Guia apresenta orientações da Agência para apoiar os interessados no enquadramento de extratos e concentrados vegetais empregados com finalidade tecnológica em alimentos, seja como aditivos alimentares, novos ingredientes ou ingredientes convencionais. Também descreve os procedimentos administrativos que devem ser observados para a regularização desses produtos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O racional adotado pela Anvisa para o enquadramento de extratos e concentrados vegetais não esgota o tema. Outras abordagens podem ser consideradas, desde que devidamente justificadas, em função da diversidade desses produtos e de suas aplicações.

Este Guia não estabelece novas obrigações e deve ser utilizado como referência para apoiar o cumprimento da legislação vigente.

2. INTRODUÇÃO

Os ingredientes derivados de espécies vegetais, incluindo aqueles concentrados ou obtidos por extração seletiva, fermentados ou não, enquadram-se no conceito de ingrediente alimentar. Trata-se de um conceito amplo, que abrange todas as substâncias utilizadas na elaboração e no preparo de alimentos e que permanecem no produto final, em sua forma original ou modificada.

Entretanto, dependendo da finalidade e das condições de uso, bem como das características de produção, composição e histórico de consumo, esses ingredientes podem ser considerados aditivos alimentares, novos ingredientes com finalidade tecnológica ou ingredientes convencionais. Cada categoria possui requisitos regulatórios específicos, definidos em normas distintas.

Os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições autorizadas para uso de aditivos alimentares estão estabelecidos na [RDC nº 778/2023](#), e na [IN nº 211/2023](#). Na relação de aditivos autorizados para uso em alimentos, constante do Anexo III da [IN nº 211/2023](#), observam-se tanto ingredientes sintéticos quanto extratos obtidos de produtos vegetais.

Convém destacar que o fato de os aditivos não terem finalidade nutricional não impede que contribuam para o aporte de nutrientes. Um exemplo claro é a elevada concentração de sódio em alguns alimentos industrializados, decorrente do uso de diversos sais de sódio que desempenham funções tecnológicas distintas.

Nesse contexto, muitos ingredientes derivados de vegetais podem apresentar menor estabilidade em comparação a ingredientes sintéticos, em razão de sua composição complexa, formada por centenas de substâncias. Quando utilizados em substituição a aditivos, podem resultar em redução dos efeitos tecnológicos ao longo da vida útil do alimento, o que pode representar risco à saúde dos consumidores, especialmente no caso de conservantes. Essas características devem ser consideradas na determinação do prazo de validade dos produtos, que deve ser realizada de acordo com o [Guia nº 16/2018](#).

Adicionalmente, devido à variabilidade natural da composição dos vegetais, em muitos casos, há necessidade de padronização desses ingredientes mediante o uso de substâncias sintéticas.

O art. 7º da [RDC nº 778/2023](#) estabelece que os aditivos devem atender às especificações de identidade, composição e pureza previstas em compêndios internacionais reconhecidos, como JECFA, FCC, EFSA, UE e OIV, conforme a categoria de alimento em que serão utilizados.

Para os aditivos aromatizantes, é obrigatório que constem das listas de base e atendam integralmente às especificações definidas em compêndios internacionais reconhecidos, nos termos dos arts. 3º e 4º da [RDC nº 725/2022](#).

Assim, a limitação quanto às referências aceitas para especificação pode ser um entrave à aprovação de ingredientes derivados de vegetais como aditivos. Ainda que determinada substância presente nesses ingredientes esteja contemplada em referências oficiais e possua INS específico, os produtos vegetais frequentemente constituem sistemas complexos, com especificações distintas daquelas previstas para substâncias isoladas.

A [RDC nº 839/2023](#), define como novos alimentos e novos ingredientes aqueles sem histórico de consumo seguro no Brasil na forma de consumo proposta. Incluem-se nessa definição os produtos obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, usados com propósito tecnológico, para modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, desde que não estejam listados na [IN nº 211/2023](#), e suas atualizações, como aditivos ou coadjuvantes.

Ingredientes enquadrados como aditivos ou coadjuvantes não são classificados como novos ingredientes. Assim, um ingrediente com finalidade tecnológica que atenda aos requisitos para aprovação como aditivo não poderá ser enquadrado como novo ingrediente. Além disso, ingredientes atualmente classificados como novos com finalidade tecnológica poderão ser reclassificados futuramente, caso passem a atender aos requisitos para aprovação como aditivos ou coadjuvantes.

Um dos critérios centrais para distinguir um ingrediente convencional de um novo ingrediente com finalidade tecnológica é o uso de processos de extração ou concentração seletiva. Ingredientes obtidos por esses processos são considerados novos, pois elevam significativamente a concentração dos constituintes principais em comparação com o material vegetal de origem, como pigmentos, compostos aromáticos e substâncias bioativas.

Este Guia apresenta o racional utilizado para o enquadramento de extratos e concentrados vegetais com finalidade tecnológica nas diferentes categorias regulatórias, além de orientações sobre procedimentos e requisitos necessários à sua regularização.

3. BASE LEGAL

Este Guia deve ser aplicado considerando os conceitos e requisitos estabelecidos na legislação sanitária, que define as alternativas de categorização e regularização de extratos e concentrados vegetais, conforme apresentado na Tabela 1.

Para fins deste Guia, entende-se como extrato vegetal o produto obtido por esgotamento, a frio ou a quente, de materiais de origem vegetal, utilizando-se solventes permitidos.

Tabela 1. Definições legais vigentes relacionadas a ingredientes derivados de vegetais.

Produtos	Conceitos	Atos normativos
Ingrediente	Toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.	RDC nº 778/2023
Aditivo alimentar	Todo ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento.	RDC nº 778/2023
Aromatizante	Substância ou mistura de substâncias com propriedades aromáticas ou sápidas, capazes de conferir ou reforçar o aroma ou sabor dos alimentos.	RDC nº 725/2022
Antioxidante	Substância que retarda o aparecimento de alteração oxidativa no alimento.	IN nº 211/2023
Corante	Substância que confere, intensifica ou restaura a cor de um alimento.	IN nº 211/2023
Conservante	Substância que impede ou retarda a alteração dos alimentos provocada por microrganismos ou enzimas.	IN nº 211/2023

Novos alimentos	Alimentos ou ingredientes cujo histórico de consumo seguro no Brasil seja inferior a 25 anos. Podem ser obtidos de fontes vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou por síntese química. Entre os alimentos e ingredientes que se enquadram como novos, incluem-se aqueles que sejam obtidos por fermentação, extração ou concentração seletiva, utilizados com propósito tecnológico a fim de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais de alimentos, desde que não estejam listados na IN nº 211/2023, e suas atualizações, como aditivo alimentar. Estão excluídos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que possuem marco normativo específico para avaliação pré-mercado de segurança e autorização de uso.	RDC nº 839/2023
Extração ou concentração seletiva	Emprego de processos para aumentar significativamente a proporção dos principais constituintes no novo ingrediente, como pigmentos, compostos aromáticos e substâncias bioativas, em comparação com a concentração presente no material de origem.	RDC nº 839/2023
Constituinte de suplementos alimentares	Os probióticos e ingredientes utilizados na composição de suplementos alimentares com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.	RDC nº 243/2018
Produtos de vegetais	Produtos obtidos a partir de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento, exceto frutas, submetidos a processos de secagem, desidratação, cocção, salga, fermentação, laminação, floculação, extrusão, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, podendo ser apresentados com líquido de cobertura.	RDC nº 726/2022
Produtos de frutas	Produtos elaborados a partir de frutas, inteiras ou em partes, ou sementes, obtidos por secagem, desidratação, laminação, cocção, fermentação, concentração, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, podendo apresentar líquido de cobertura e ser recobertos.	RDC nº 726/2022

4. RACIONAL PARA CLASSIFICAÇÃO DE INGREDIENTES DERIVADOS DE VEGETAIS

À luz da legislação sanitária vigente, foi desenvolvido um racional técnico para classificação de ingredientes derivados de vegetais como ingredientes convencionais, novos ingredientes com finalidade tecnológica ou aditivos alimentares. Esse racional baseia-se no conjunto de informações sobre as seguintes características do ingrediente:

- finalidade de uso;
- características do processo de obtenção;
- condições e histórico de uso do ingrediente;
- características de composição e fonte de obtenção;
- requisitos sanitários para enquadramento como aditivo; e
- requisitos para enquadramento como alimento para conferir cor.

O Anexo deste Guia apresenta uma árvore decisória para auxiliar a avaliação do enquadramento dos ingredientes derivados de vegetais usados em alimentos, com base no racional desenvolvido.

4.1 FINALIDADE DE USO

A finalidade de um ingrediente derivado de vegetal em um alimento pode ser nutricional ou tecnológica. Quando a finalidade é tecnológica, o ingrediente tende a se enquadrar como aditivo ou novo ingrediente com finalidade tecnológica. Quando a finalidade é nutricional, o enquadramento aproxima-se das categorias de ingrediente convencional ou novo ingrediente.

A complexidade da classificação com base na finalidade de uso aumenta diante da tendência de aplicação de ingredientes com múltiplas funções, que podem apresentar, simultaneamente, finalidade nutricional e tecnológica, ou ainda exercer mais de uma atividade tecnológica dentro de um mesmo alimento.

De forma geral, quando um ingrediente derivado de vegetal é utilizado para substituir um ou mais aditivos, deve ser classificado como aditivo ou novo ingrediente com finalidade tecnológica, mesmo que apresente alguma característica nutricional. Isso já se aplica a substâncias como sais de sódio, ácido ascórbico, e outras que, embora tenham finalidade nutricional, são regulamentadas como aditivos quando desempenham funções tecnológicas.

4.2 CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE OBTENÇÃO

A distinção entre processos de extração/concentração seletiva e processos de concentração não seletiva é fundamental para caracterizar os produtos e definir seu enquadramento legal. Em termos gerais, concentrar significa aumentar a proporção de soluto em relação ao solvente, considerando massa, volume ou número de mols do soluto em relação ao solvente ou à solução.

Os extratos vegetais são obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, de matérias-primas de origem vegetal, utilizando solventes permitidos. Nesses processos, ocorre extração/concentração seletiva de determinados compostos da planta, influenciadas pela natureza do solvente utilizado, como metanol, acetona ou acetato de etila, que não estão naturalmente presentes no material vegetal.

Por outro lado, os concentrados vegetais não seletivos são obtidos exclusivamente por processos mecânicos, como prensagem, trituração, evaporação, secagem, filtração ou centrifugação. Esses métodos promovem a retirada dos solventes naturalmente presentes nas espécies vegetais, especialmente água e óleo. O rompimento da estrutura celular por meios mecânicos resulta em um produto composto por uma fração sólida e uma fração líquida. A fração líquida consiste em uma solução cujo solvente é naturalmente presente na espécie (aquoso ou oleoso), contendo como soluto uma mistura de nutrientes, pigmentos, compostos aromáticos e outros constituintes.

Na produção de concentrados não seletivos, a partir de vegetais com histórico de uso como alimento, a concentração ocorre pela simples remoção do solvente natural da fração líquida, sem seleção dirigida de nutrientes ou outros componentes do soluto. Sempre que a concentração se limitar à retirada desses solventes naturais por métodos mecânicos, sem seleção de pigmentos, substâncias aromáticas ou outros compostos, não se caracteriza concentração seletiva. A produção desses concentrados não envolve o uso de solventes de extração.

Concentrados vegetais podem ser enquadrados como ingredientes convencionais ou como novos ingredientes quando sua finalidade for nutricional. Um concentrado vegetal é considerado um ingrediente convencional mesmo quando exerce função tecnológica, como conferir cor ou sabor, desde que não tenha passado por concentração seletiva e apresente histórico de consumo seguro nas condições de uso propostas.

Dessa maneira, quando não há concentração seletiva e o produto não resulta em ingestão significativamente superior de nutrientes ou outros constituintes em relação ao consumo tradicional, o concentrado é considerado um ingrediente convencional, podendo ser utilizado, por exemplo, para conferir cor.

Já os produtos de vegetais com extração/concentração seletiva de nutrientes e substâncias bioativas (extratos vegetais) serão considerados novos alimentos ou aditivos.

Extratos vegetais com finalidade tecnológica serão classificados e aprovados como aditivos, desde que sejam atendidos os requisitos da [RDC nº 778/2023](#), especialmente no que se refere ao atendimento das referências de especificação.

Extratos vegetais que não atendam aos requisitos para classificação como aditivo poderão ser submetidos à avaliação pré-mercado como novos ingredientes com finalidade tecnológica, conforme a [RDC nº 839/2023](#).

Certas características do processo de fabricação, como a presença de etapa de fermentação, podem influenciar a formação ou seleção de substâncias a partir de matérias-primas vegetais. Nessas situações, o enquadramento como ingrediente convencional é afastado, pois há necessidade de avaliação de segurança. Processos fermentativos, por exemplo, exigem identificação e avaliação das cepas utilizadas, das condições de fermentação e dos subprodutos formados.

4.3 CONDIÇÕES E HISTÓRICO DE USO

As condições e o histórico de uso são elementos centrais para diferenciar um ingrediente convencional de um novo ingrediente.

O histórico de consumo seguro de um alimento ou ingrediente é caracterizado a partir de critérios que consideram sua composição, o tempo de uso, a abrangência populacional, a quantidade consumida e a forma de consumo.

De acordo com a [RDC nº 839/2023](#), novos alimentos e novos ingredientes são aqueles que não possuem histórico de consumo seguro no Brasil na forma proposta de consumo. O histórico de consumo seguro é definido como a evidência do consumo de um alimento com composição conhecida, como parte da dieta da população geral ou de subpopulações em diferentes regiões do país, por pelo menos 25 anos, em quantidades e formas de uso comparáveis às da alimentação habitual. Não são considerados, para esse fim, usos associados à medicina tradicional, medicamentos ou suplementos alimentares. Assim, quando há histórico de consumo seguro, o ingrediente é enquadrado como convencional, sem necessidade de avaliação prévia.

Quando o consumo do ingrediente ocorre por período inferior a 25 anos, ou em quantidades ou formas de uso distintas da alimentação regular, o produto é classificado como novo ingrediente, exigindo avaliação de risco conforme a [RDC nº 839/2023](#).

Considera-se ingrediente convencional o concentrado vegetal não seletivo obtido a partir de espécies com histórico de consumo no país, observadas sua composição, condições de uso e processo de obtenção, desde que as condições propostas não resultem em exposição superior àquela derivada do consumo tradicional e que não seja utilizado em categorias de alimentos com ingredientes restritos em norma específica.

Os extratos vegetais seletivos são afastados do enquadramento como alimentos convencionais em razão da concentração seletiva de nutrientes e substâncias bioativas, o que resulta em condições de consumo diferentes daquelas historicamente observadas para produtos vegetais no Brasil.

Por outro lado, considera-se novo ingrediente, mesmo na ausência de concentração seletiva, qualquer produto de origem vegetal que não possua histórico de consumo no país, considerando sua composição, condições de uso e processo de obtenção, ou quando as condições de uso resultarem em exposição superior àquela presente na alimentação habitual da população brasileira.

4.4 ALIMENTOS PARA CONFERIR COR

Para fins deste Guia, entendem-se como alimentos para conferir cor os ingredientes obtidos de frutas, vegetais, flores, especiarias, algas ou outras matérias-primas comestíveis, por meio de concentração não seletiva dos pigmentos naturalmente presentes, utilizados com o objetivo principal de conferir cor a alimentos e bebidas.

Para auxiliar na classificação de concentrados como corantes ou alimentos para conferir cor, recomenda-se a aplicação das orientações do Código de Práticas da NATCOL ([Code of Practice for the Classification, Manufacturing, Use and Labelling of Colouring Foods](#)). Esse documento estabelece critérios para distinguir entre processos de concentração seletiva e não seletiva, incluindo o conceito de fator de enriquecimento e valores de referência para os materiais de origem.

Segundo essas orientações, concentrados não seletivos devem reter as propriedades essenciais do material de origem, como teor de pigmentos, propriedades aromáticas e valor nutritivo. Assim, a proporção entre os pigmentos e os constituintes nutritivos e aromáticos não deve diferir significativamente daquela presente no material de origem.

Para determinar se a proporção é significativamente diferente, o Código define um limite quantitativo baseado no fator de enriquecimento:

- um fator de enriquecimento acima de 6 caracteriza extração seletiva;

- um fator de enriquecimento abaixo de 6 caracteriza extração não seletiva.

O valor 6 foi estabelecido como um limite suficientemente alto para abranger variações sazonais, geográficas e de variedades da matéria-prima, mas também suficientemente baixo para assegurar que os extratos primários ainda sejam considerados alimentos ou ingredientes alimentares não seletivamente concentrados.

Entretanto, para diferenciar um ingrediente convencional de um novo ingrediente, além do fator de enriquecimento, deve-se considerar se, nos níveis de uso propostos, o concentrado pode fornecer constituintes em quantidades superiores àquelas aportadas pela dieta habitual. Caso a ingestão seja superior ao consumo dietético esperado, o concentrado é considerado novo ingrediente, devendo ser submetido à avaliação de segurança.

4.5 EXEMPLO DE CASO DE CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTO DE ORIGEM VEGETAL

O extrato ou concentrado de tomate é um exemplo útil para ilustrar o processo de categorização.

O concentrado de tomate obtido por processos nos quais não ocorre extração seletiva, utilizado em molhos e massas para conferir cor, sabor, aroma e aporte nutricional, é considerado um ingrediente convencional. Isso se deve ao seu histórico de uso no Brasil e ao fato de que as condições de uso não resultam em exposição superior àquela associada a uma dieta regular.

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

Se esse ingrediente for usado com finalidade nutricional, com o objetivo de fornecer licopeno, será classificado como novo ingrediente, uma vez que não há histórico de uso no Brasil com essa finalidade ou porque as condições de uso podem resultar em exposição superior à observada na dieta habitual.

Carboidratos fermentados para formar ácidos orgânicos que atuam como conservantes são classificados como novos ingredientes com finalidade tecnológica, desde que não estejam aprovados como aditivos.

O suco de acerola submetido a processos de filtração para remoção de sólidos, secagem por *spray dryer*, peneiramento para padronização do tamanho de partícula e posterior embalagem, sem concentração seletiva, é considerado um ingrediente convencional com finalidade tecnológica,

atuando como antioxidante. Entretanto, quando esse produto é adicionado a suplementos alimentares como fonte de vitamina C, é classificado como novo ingrediente.

Fermentados de aipo e de beterraba, por promoverem concentração seletiva de nitrito em relação ao vegetal de origem, são considerados novos ingredientes com finalidade tecnológica.

5. PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO DOS EXTRATOS E CONCENTRADOS VEGETAIS

De acordo com o enquadramento definido para o extrato ou concentrado vegetal, aplicam-se diferentes procedimentos para seu uso em alimentos, conforme estabelecido nos regulamentos específicos das categorias às quais se destinam.

Todos os atos normativos aplicáveis aos alimentos encontram-se disponíveis na [Biblioteca Regulatória de Alimentos](#), acessível no [portal da Anvisa](#).

5.1 ADITIVO ALIMENTAR

Caso o produto de vegetal seja enquadrado como aditivo, está dispensado de registro na Anvisa, nos termos da [IN nº 281/2024](#).

A regulamentação brasileira dos aditivos autorizados em alimentos é positiva. Isso significa que o uso de um aditivo somente é permitido quando houver autorização expressa em ato normativo, observando-se as categorias de alimentos e condições de uso definidas pela Anvisa. A lista positiva de aditivos autorizados encontra-se no Anexo III da [IN nº 211/2023](#).

Caso o aditivo não esteja autorizado para a categoria de alimento ou nas condições de uso pretendidas, deve-se protocolizar uma petição de avaliação para inclusão ou extensão de uso de aditivos, utilizando um dos códigos 4112, 4113, 4175 ou 4183. A escolha do código depende da fonte de obtenção, da finalidade e da natureza da solicitação.

A inclusão deve ser utilizada quando não existe ainda autorização de uso da substância na legislação brasileira. Já a extensão é aplicável quando já existe aprovação na legislação, mas busca-se permitir seu uso em outras categorias de alimentos ou ampliar limites máximos ou condições estabelecidas.

Recomenda-se a consulta ao [Guia nº 43/2020](#), que apresenta orientações detalhadas sobre os procedimentos para instrução processual de pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos e coadjuvantes.

Para os aditivos aromatizantes, aplicam-se adicionalmente os critérios estabelecidos na [RDC nº 725/2022](#). Nesses casos, pode-se utilizar o código 4114 quando se tratar de aromatizantes de

espécies botânicas regionais que não constem nas listas de base do art. 3º dessa norma e não possuam especificações nas referências aceitas pelo seu art. 4º. Orientações complementares estão disponíveis no [documento de perguntas frequentes sobre aromatizantes de espécies botânicas regionais](#), publicado no portal da Anvisa.

5.2 NOVO INGREDIENTE

Caso o extrato ou concentrado vegetal seja enquadrado como novo ingrediente, é necessário comprovar previamente à comercialização a sua segurança perante a Anvisa, conforme os requisitos da [RDC nº 839/2023](#). Para isso, deve-se protocolizar uma petição de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes, utilizando um dos códigos 4109, 4145, 4146, 4147 ou 4191. Recomenda-se consultar o [Guia nº 23/2019](#), que apresenta orientações sobre a comprovação de segurança de alimentos e ingredientes.

Além disso, algumas categorias de alimentos possuem regulamentos técnicos específicos que exigem a comprovação prévia de segurança para ingredientes não previstos, tais como:

- compostos fonte de nutrientes e não nutrientes para uso em alimentos convencionais;
- constituintes de suplementos alimentares não previstos na [IN nº 28/2018](#);
- compostos destinados às fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral ou fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, quando não previstos na [IN nº 367/2025](#), ou norma que a substituir;
- constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso se pretenda empregá-los em outras categorias de alimentos; e
- espécies vegetais destinadas ao preparo de chás ou ao uso como especiarias que não estejam previstas na [IN nº 159/2022](#).

Quando o ingrediente não estiver contemplado nas listas positivas da regulamentação específica das diferentes categorias de alimentos, o interessado deverá solicitar a atualização dessas listas. Para tanto, devem ser seguidos os mesmos procedimentos mencionados anteriormente: peticionamento utilizando um dos códigos 4109, 4145, 4146, 4147 ou 4191, acompanhado da documentação que comprove o atendimento aos requisitos aplicáveis. Recomenda-se, novamente, a consulta ao [Guia nº 23/2019](#).

5.3 INGREDIENTE ALIMENTAR CONVENCIONAL

Quando os produtos vegetais forem enquadrados como ingredientes convencionais, não é necessária avaliação prévia de segurança para sua comercialização. Entretanto, como qualquer ingrediente, devem ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam ou adicionem substâncias físicas, químicas ou biológicas que ofereçam risco à saúde do consumidor.

Nesses casos, é obrigatório o atendimento aos regulamentos técnicos específicos da categoria em que o produto se enquadra, bem como aos regulamentos horizontais aplicáveis aos alimentos, incluindo:

- boas práticas de fabricação;
- limites para contaminantes;
- padrões microbiológicos;
- controles de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas;
- requisitos para embalagens e materiais em contato com alimentos;
- normas de rotulagem.

Essas condições aplicam-se a todos os ingredientes, incluindo aditivos e novos ingredientes.

Por fim, quando um ingrediente for produzido por uma nova tecnologia, será considerado um novo ingrediente, com necessidade de avaliação de segurança conforme a [RDC nº 839/2023](#).

6. DENOMINAÇÃO DOS INGREDIENTES

De acordo com o art. 3º, inciso VIII, da [RDC nº 727/2022](#), a denominação de venda é o nome específico, não genérico, que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. O art. 10, inciso II, da mesma norma estabelece que a denominação de venda pode incluir palavras ou expressões adicionais para evitar erro ou engano quanto à natureza do produto e às condições físicas ou tratamentos aos quais foi submetido.

Nos casos em que os ingredientes utilizados com finalidade tecnológica resultem de processos de concentração não seletiva, recomenda-se que a denominação utilize o termo concentrado, seguido da indicação de ausência de concentração seletiva e da fonte vegetal. Exemplo: Concentrado não seletivo de cenoura.

Quando o ingrediente com finalidade tecnológica for obtido por fermentação, extração ou concentração seletiva, recomenda-se que a denominação de venda indique claramente a substância concentrada responsável pelo efeito tecnológico desejado, seguida da fonte de obtenção e, quando aplicável, do tipo de processamento e da identificação do microrganismo utilizado. Exemplo: Nitrito de fermentado de aipo com [nome científico do microrganismo].

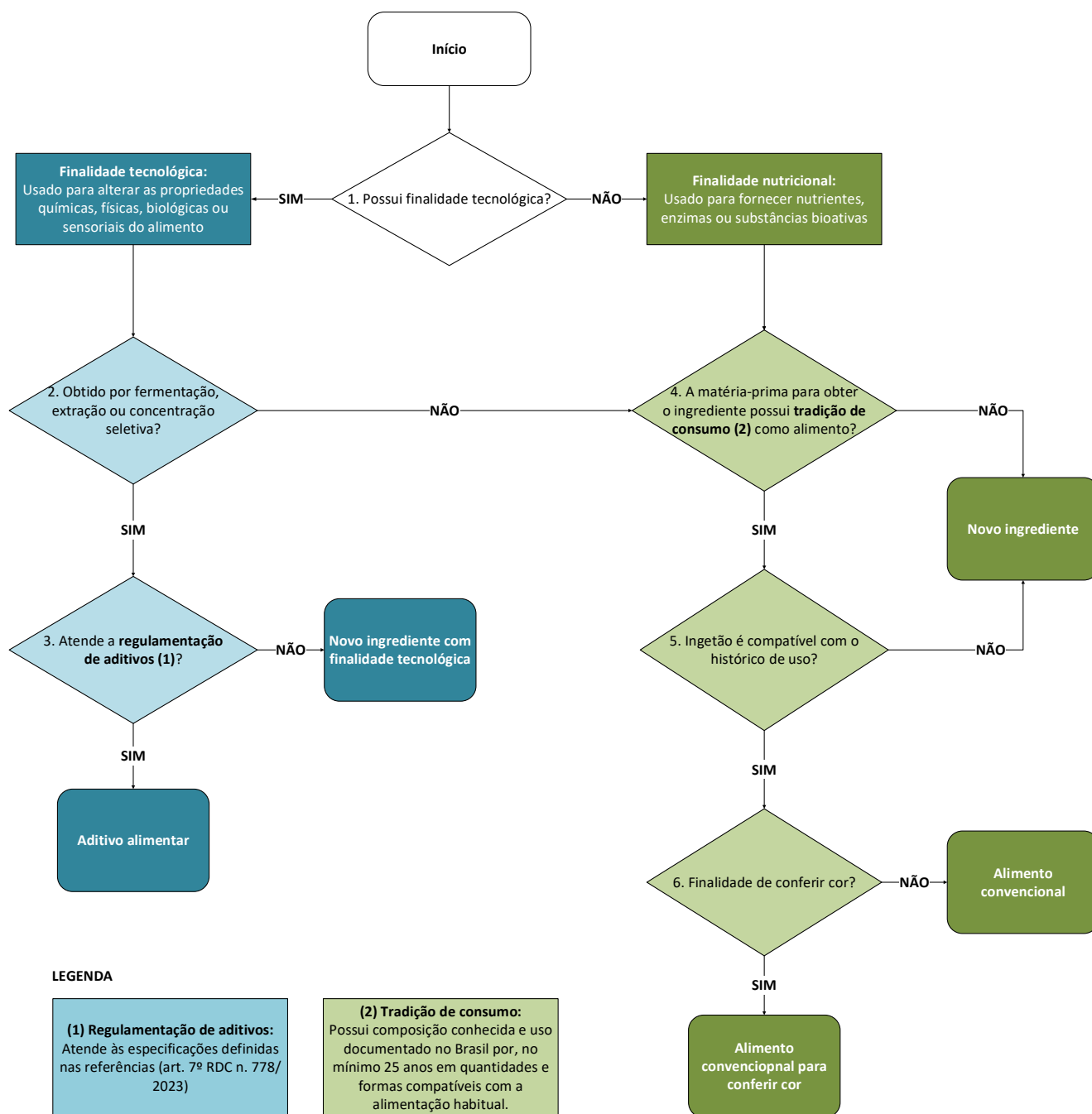
No caso de ingredientes obtidos por fermentação, deve-se identificar expressamente o microrganismo utilizado no processo.

Essas denominações devem ser utilizadas também na lista de ingredientes do produto, em conformidade com o art. 11 da [RDC nº 727/2022](#).

7. SIGLAS E ABREVIATURAS

- **EFSA** - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
- **FCC** - Código Químico de Alimentos
- **IN** – Instrução Normativa
- **INS** - *International Numbering System* (Sistema Internacional de Numeração de Aditivos Alimentares)
- **JECFA** - Comitê Conjunto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares
- **NATCOL** - *Natural Food Colour Association*
- **OIV** - Organização Internacional da Vinha e do Vinho
- **RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada
- **UE** - União Europeia

ANEXO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br