

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
INSTITUTO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS
CURSO DE ENGENHARIA DE ALIMENTOS

CAMILLE DIAS MACHADO

**ESTUDO PARA REGULAMENTAÇÃO DO TERMO *CLEAN LABEL* A PARTIR DA
ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO DE BASE PARA DISCUSSÃO REGULATÓRIA**

Porto Alegre

2023

CAMILLE DIAS MACHADO

**ESTUDO PARA REGULAMENTAÇÃO DO TERMO *CLEAN LABEL* A PARTIR DA
ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO DE BASE PARA DISCUSSÃO REGULATÓRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Engenheira de Alimentos do Instituto de Ciência e Tecnologia de Alimentos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Florencia Cladera Olivera

CAMILLE DIAS MACHADO

**ESTUDO PARA REGULAMENTAÇÃO DO TERMO *CLEAN LABEL* A PARTIR DA
ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO DE BASE PARA DISCUSSÃO REGULATÓRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção
do título de Engenheira de Alimentos do Instituto de Ciência e Tecnologia de
Alimentos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Aprovado em: 06 de abril de 2023

Prof^a. Florencia Cladera Olivera
Orientadora
Dr^a. em Engenharia Química/UFRGS

Prof. Jean Philippe Palma Révillion
Examinador
Dr. em Agronegócios/UFRGS

Prof^a. Roberta Fogliatto Mariot
Examinadora
Dr^a. em Ciência e Tecnologia de Alimentos/UFRGS

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que me acompanharam nesta longa jornada, em especial aos meus pais Marli e Nilzo que não mediram esforços para me ajudar em todos os momentos e minha irmã Grazielle que sempre está ao meu lado.

Agradeço aos meus amigos, Eliara, Betina, Anderson, Larissa, Júlia e demais colegas de faculdade pelo companheirismo e apoio no decorrer destes anos de muito estudo. Compartilhamos momentos, risadas e experiências que tornaram esta jornada mais leve e alegre.

Agradeço aos professores, pós-graduandos e colegas envolvidos na Empresa Júnior da Engenharia de Alimentos e nos laboratórios de Biotecnologia e Engenharia de Processos em Alimentos, por todo o conhecimento compartilhado. Vocês foram essenciais para a construção da profissional que sou hoje.

Agradeço a Maria Julia, minha atual supervisora do estágio, por proporcionar diversas trocas de experiência, que permitiram aprofundar meu conhecimento na área de consultoria em assuntos regulatórios.

À minha orientadora, profa. Florencia Cladera, por todos os direcionamentos e suporte dedicado a mim para a realização deste trabalho.

Por fim, agradeço a todos colegas, professores e funcionários da Universidade Federal do Rio Grande do Sul que de alguma forma colaboraram em minha trajetória acadêmica.

RESUMO

O interesse dos consumidores, acerca de informações relacionadas à composição e aos métodos de produção dos alimentos que consomem, cresceu consideravelmente nos últimos anos. A tendência de consumo impulsionadora para esta mudança de comportamento foi denominada *clean label* e tem instigado a indústria alimentícia a reformular produtos de acordo com os seus princípios norteadores. Dentre eles, pode-se destacar a inclusão de ingredientes percebidos como “naturais” e “saudáveis” e a exclusão de aditivos alimentares sintéticos e artificiais. A definição de *clean label* ainda é bastante variável conforme a fonte de pesquisa, uma vez não há regulamentação associada à definição ou aplicação do termo em rótulos alimentícios no Brasil. Visto isso, este estudo teve como objetivo avaliar a necessidade de adequação do ambiente regulatório para o termo *clean label* no Brasil a partir da elaboração de um documento de base para discussão regulatória. Neste documento, foram abordadas a análise e identificação do problema regulatório, o mapeamento de legislações e orientações internacionais sobre o tema e proposições para alternativas de solução a partir de uma revisão bibliográfica. O problema regulatório identificado foi a dificuldade de compreensão em torno do significado do conceito *clean label* por consumidores, indústrias alimentícias e profissionais da área de alimentos. Devido à inexistência de legislações e orientações internacionais sobre a definição de *clean label*, considerou-se necessária a criação e desenvolvimento de alternativas de solução normativas e não normativas para o problema identificado. As alternativas normativas incluíram a definição do termo como alegação e a proposição de alegações de “rótulo limpo” ou *clean label* juntamente dos requisitos de aplicação. As alternativas não normativas abrangeram uma proposta para elaboração de Informe Técnico ou guia para elucidação da filosofia *clean label*, além da promoção de ações de educação e informação sobre o tema. Para estudos futuros, recomenda-se que sejam realizadas a avaliação de impacto das alternativas identificadas e a formação de processos de participação social com o intuito de compreender os pontos de vistas e eventuais consequências que as medidas propostas podem acarretar aos agentes afetados pelo problema regulatório.

Palavras-chave: *Clean label*. Tendências de consumo. Documento de base para discussão regulatória. Assuntos regulatórios.

ABSTRACT

Consumer interest in information related to the composition and production methods about the food they consume has grown considerably in recent years. The driving consumer trend for this change in behavior was called *clean label* and has instigated the food industry to reformulate products in accordance with its guiding principles. Among them, the inclusion of ingredients perceived as “natural” and “healthy” and the exclusion of synthetic and artificial food additives can be highlighted. The definition of *clean label* is still quite variable depending on the research source, since there are no regulations associated with the definition or application of the term on food labels in Brazil. Therefore, this study aimed to assess the need to adapt the regulatory environment for the term *clean label* in Brazil based on the preparation of a guiding document for regulatory discussion. This document addressed the analysis and identification of the regulatory problem, mapping of legislation and international guidelines on the subject and propositions for alternative solutions based on a bibliographical review. The identified regulatory problem was the difficulty of understanding the meaning of *clean label* concept by consumers, food industries and food professionals. Due to the lack of legislation and international guidelines on the definition of *clean label*, it was considered necessary to create and develop alternative normative and non-normative solutions for the identified problem. Normative alternatives included defining the term as a claim and proposing *clean label* claims along with application requirements. The non-normative alternatives included a proposal for the elaboration of a Technical Report or guide to elucidate the clean label “philosophy”, in addition to the promotion of education and information actions on the subject. For future studies, it is recommended that the impact assessment of the identified alternatives be carried out and the formation of social participation processes in order to understand the points of view and the possible consequences that the proposed measures may have on the agents affected by the regulatory problem.

Keywords: *Clean label*. Consumer trends. Background document for regulatory discussion. Regulatory affairs.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Pesquisa global em 31 países: Para você, o que significa o termo “ <i>clean label</i> ”?.....	15
Figura 2 - Árvore do problema regulatório com as raízes.....	28
Figura 3 – Consequências do problema regulatório identificado.....	29
Figura 4 – Os quatro tipos principais de alegações que influenciam a percepção dos consumidores observados em rótulos alimentícios.....	41

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Critérios de composição e de rotulagem que deveriam ser atendidos para declaração de alegações de rótulo limpo ou clean label.....	54
--	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	12
2.1. OBJETIVO GERAL	12
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3. REFERENCIAL TEÓRICO	13
3.1. <i>CLEAN LABEL</i>	13
3.2. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO	17
3.2.1. Documento de base para discussão regulatória	22
4. METODOLOGIA	24
4.1. ANÁLISE E IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	24
4.2. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA	24
4.3. MAPEAMENTO DO CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL	24
4.4. PROPOSTAS PARA ALTERNATIVAS DE SOLUÇÃO	25
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
5.1. ANÁLISE E IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	26
5.1.1. Identificação e entendimento das causas e causas raízes	27
5.1.2. Identificação e entendimento das consequências	28
5.1.2.1. Formulação	29
5.1.2.1.1. Ingredientes	31
5.1.2.1.2. Embalagens	33
5.1.2.1.3. Processamento	34
5.1.2.2. <i>Marketing</i>	36
5.2. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA	38
5.3. MAPEAMENTO DO CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL	39
5.3.1. Estados Unidos da América	39
5.3.2. União Europeia	44
5.4. PROPOSTAS PARA ALTERNATIVAS DE SOLUÇÃO	47
5.4.1. Alternativas de não ação	47
5.4.2. Alternativas não normativas	48
5.4.2.1. Elaboração de Informe Técnico ou Guia	48
5.4.2.2. Ações de educação e informação	51
5.4.3. Alternativas normativas	52

5.4.3.1. Proposta de definição do termo <i>clean label</i> como alegação e proposição dos atributos para o uso de alegações	52
5.4.3.2. Estudo de práticas internacionais relacionadas ao movimento <i>clean label</i> que poderiam ser aplicadas no âmbito nacional	57
6. CONCLUSÃO	59
7. REFERÊNCIAS	61

1. INTRODUÇÃO

Periodicamente, o setor produtivo de alimentos planeja a sua demanda a partir de variações contínuas associadas às mudanças de preferências dos consumidores. De acordo com o documento “Visão 2030: O futuro da Agricultura Brasileira”, o acesso digital, rápido e acessível às informações possibilitou o protagonismo e engajamento do consumidor durante a tomada de decisão no ato da compra. Dessa forma, com maior conhecimento acerca dos produtos oferecidos e seus preços, os consumidores tornam-se cada vez mais determinadores dos atributos que desejam encontrar em alimentos e bebidas disponíveis nas gôndolas de supermercados (EMBRAPA, 2018).

Dentre os fatores impulsionadores associados ao ato de compra de produtos alimentícios pode-se destacar a busca por saciedade, nutrição e prazer. Entretanto, alguns estudos destacam que o consumo de sociedades industrializadas é baseado em atributos como “saudável”, “natural”, “sustentável” e “ético”. Uma tendência de consumo que tem conceito usual sobre a ótica destes atributos é o *clean label*, que traduzido para o português significa “rótulo limpo”. Da mesma forma que não existe uma definição clara e regulamentada acerca dos atributos citados, o movimento *clean label* teve sua ascensão e consequente aplicação em produtos alimentícios baseada em pressuposições mercadológicas que avaliaram qualitativamente o significado de um “rótulo limpo” (ASIOLI *et al.*, 2017).

Tendo em vista as consequências que um ciclo de inovação não regulamentado pode envolver em termos de segurança alimentar e segurança dos alimentos, torna-se necessário analisar os impactos de uma nova tendência sobre as características de alimentos amplamente comercializados. Portanto, considerou-se como relevante a maior compreensão sobre o conceito *clean label* e a avaliação da adequação do termo ao ambiente regulatório do Brasil. Considerando o grau de atualidade do movimento *clean label*, é recomendável iniciar as tratativas acerca de uma possível intervenção regulatória de acordo com a estruturação de um documento de base para discussão regulatória.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo deste trabalho foi elaborar um documento de base para discussão regulatória sobre o movimento *clean label* e avaliar a necessidade de adequação do ambiente regulatório para este termo.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos especificados deste trabalho podem ser resumidos como:

- Identificar o conceito *clean label* conforme revisão bibliográfica e as principais tendências de consumo alimentícias pertencentes.
- Determinar o problema regulatório relacionado ao movimento *clean label* com apresentação de causas e possíveis efeitos implicados.
- Analisar as legislações vigentes no Brasil relacionadas ao termo *clean label* e à regulamentação de uso de alegações em rótulos de produtos alimentícios adeptos ao movimento.
- Analisar as legislações vigentes e regulamentos da União Europeia e Estados Unidos da América referentes à regulamentação de produtos alimentícios alinhados ao conceito *clean label*.
- Comparar os estudos regulatórios de viés nacional e internacional realizados e propor alternativas regulatórias para a definição e consolidação do termo *clean label* no Brasil.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo são apresentadas as definições usuais para o conceito *clean label* de acordo com os consumidores, indústrias alimentícias e profissionais da área de alimentos. Tal revisão tem como objetivo apresentar os fatores envolvidos em torno do crescimento da tendência de consumo *clean label* e a necessidade de adequação deste movimento ao ambiente regulatório.

3.1. CLEAN LABEL

O “Brasil Food Trends 2020” é um relatório que tem como objetivo identificar as principais tendências de consumo, de modo a fomentar a inovação em indústrias de alimentos e bebidas brasileiras. Nesta publicação, foram identificados cinco grupos de tendências com destaque para três: saudabilidade e bem-estar; confiabilidade e qualidade; e sustentabilidade e ética. Tais movimentos têm instigado os consumidores a considerar quais ingredientes são utilizados nos produtos alimentícios presentes em suas dietas e como estes são obtidos, impulsionando o surgimento e crescimento de uma nova tendência conhecida como *clean label* (ITAL, 2020; ASIOLI *et al.*, 2017).

O termo *clean label* começou a ser utilizado durante a década de 1980, nos Estados Unidos da América, quando consumidores passaram a evitar o consumo de produtos alimentícios contendo aditivos alimentares listados nos rótulos com o sistema numérico INS (*International Numbering System*). O INS consiste no Sistema Internacional de Numeração criado pelo *Codex Alimentarius* que é usado para nomear aditivos alimentares, podendo substituir o nome completo destas substâncias em listas de ingredientes presentes nos rótulos. A falta de informação sobre a origem e obtenção de aditivos alimentares que são nomeados por números fortaleceram esta mudança de comportamento. No entanto, foi no início de 2010 que o movimento ganhou notoriedade. Como indicativo, observou-se que o termo *clean label* foi citado em artigos 18 vezes em 2011 e 77 vezes em 2016 em uma das principais revistas científicas de alimentos, a *Food Technology Magazine* (ASIOLI *et al.*, 2017). Ainda, estimou-se que no ano de 2016 a venda de produtos alinhados ao conceito *clean label* na América do Norte e em países da Europa mobilizou cerca de US\$ 240 milhões de dólares com projeção de aumento para os anos subsequentes (SBARDELOTTO, 2022).

Apesar da grande propagação do termo e desenvolvimento de alimentos com este apelo, ainda não existe regulamentação, nacional ou internacional, ou mesmo, consenso sobre a definição de *clean label*, que traduzido para o português significa “rótulo limpo”. A literatura considera que um dos princípios norteadores deste conceito é a elaboração de alimentos com a adição de ingredientes percebidos como naturais ou saudáveis e/ou aqueles que os consumidores conhecem e utilizam frequentemente (MARUYAMA *et al.*, 2021). Devido à incerteza acerca da definição do termo *clean label*, este pode abranger muitas interpretações. Proposições sobre a temática são frequentemente apresentadas e discutidas em estudos de caso, artigos científicos e relatórios de mercado.

Conforme o Relatório “Foodtech 2022”, um estudo brasileiro sobre ecossistema de *foodtechs*, a tendência *clean label* se enquadra como uma subcategoria das *Super Foods*, sendo descrita como “os alimentos produzidos com menos aditivos químicos ou que utilizam matérias-primas mais naturais” (FOOTECH REPORT, 2022).

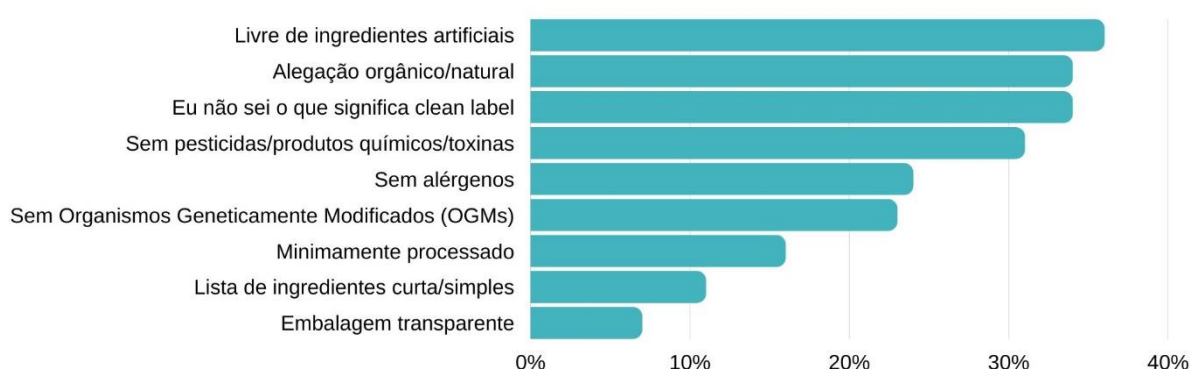
Na literatura, é comum observar a associação do movimento *clean label* com o uso de informações de rotulagem que ressaltem atributos vistos como positivos como os dizeres “natural” e “vegano”, além do uso de alegações nutricionais e alegações de propriedade funcional ou de saúde. As alegações nutricionais consistem em qualquer declaração, com exceção da tabela nutricional e da rotulagem nutricional frontal, que indique que um alimento possui propriedades nutricionais positivas relativas ao valor energético ou ao conteúdo de nutrientes, contemplando as alegações de conteúdo absoluto e comparativo, além de sem adição. As alegações de propriedade funcional são aquelas relativas ao papel metabólico e/ou fisiológico que um nutriente ou não nutriente tem sobre crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções do organismo humano. Enquanto, as alegações de propriedade de saúde são aquelas que afirmam, sugerem ou implicam a existência de uma relação entre alimento ou ingrediente com doenças ou condições ligadas à saúde (ANVISA, 2020a; BRASIL, 1999). Os selos de certificação de produção “orgânico” e “carbono neutro”, presentes em destaque nos rótulos, também são utilizados para comunicar ao consumidor outros atributos positivos acerca da fabricação de produtos, tais como a aplicação de práticas sustentáveis e produções ambientalmente amigáveis (ASIOLI *et al.*, 2017).

De forma análoga, declarações que enfatizam a ausência de características compreendidas como negativas por consumidores são igualmente empregadas. Estas declarações podem ser exemplificadas pelas alegações de ausência de alergênicos,

transgênicos, glúten, lactose, além da isenção de aromatizantes e corantes artificiais, conservantes e outros aditivos químicos usados nas mais diferentes funcionalidades (NASCIMENTO *et al.*, 2018). Conforme um estudo de caso conduzido pelos autores Song e Schwarz (2009) na Universidade de *Michigan*, constatou-se que a população tende a perceber os aditivos e ingredientes como mais prejudiciais à saúde quando as denominações comuns são estranhas ou de difícil compreensão e pronúncia. Outros autores mostram que esta possível ligação pode estar ligada à disseminação de artigos científicos e estudos clínicos, que apontam potenciais efeitos toxicológicos de determinados aditivos sobre o organismo, principalmente quando consumidos em grandes quantidades (MARUYAMA *et al.*, 2021).

O relatório da *Euromonitor International* denominado “*Clean Label: From health to transparency*”, destaca por meio de *insights* como o conceito *clean label* evoluiu nos últimos anos de estar exclusivamente ligado à nutrição e saudabilidade, para uma definição mais ampla abordando o atual consumo intencional direcionado a propósitos (EUROMONITOR INTERNATIONAL, 2021). Estas e outras interpretações podem ser conferidas na pesquisa global realizada pela *Canadean Ltd Research Reports* em 2015 (Fig.1), com 27.185 entrevistados em 31 países, que avaliou o significado do termo *clean label* conforme a opinião dos respondentes (CASSIDAY, 2017).

Figura 1 - Pesquisa global em 31 países: Para você, o que significa o termo “*clean label*”?



Fonte: Canadean Ltd. Research Reports, Q4 global consumer survey, 2015.

Os resultados da pesquisa demonstram que a definição mais indicada pelos respondentes está alinhada com aquela considerada como o princípio norteador do termo *clean label*, conforme a literatura. Além disso, é constatado que existe variação

entre as respostas, que abrangem atributos intrínsecos e extrínsecos dos produtos alimentícios como a composição, o método de produção e/ou processamento e forma de apresentação para o consumidor. Outro dado que chama bastante atenção é que cerca de 34% dos entrevistados revelaram que não sabem qual é o significado de *clean label*.

Considerando as distintas respostas encontradas na literatura e em pesquisas, torna-se evidente que a definição do termo *clean label* ainda é claramente subjetiva. É possível reparar também que o crescimento desta tendência está possivelmente relacionado às mudanças de hábitos alimentares de um público que está buscando alternativas que atendam às suas novas demandas. Conseqüentemente, a indústria alimentícia procura se adaptar a este novo contexto a partir da reformulação de produtos, substituição de tecnologias convencionais, além do desenvolvimento de novos alimentos e ingredientes. Com este cenário, torna-se interessante compreender de forma mais profunda os impactos destas mudanças tanto para a cadeia alimentícia quanto para os consumidores e avaliar a necessidade de uma regulamentação sobre o assunto.

Dentre os desafios apresentados para a adaptação de produtos ao conceito *clean label*, um dos principais se torna a ausência de uma definição legal para o termo. Portanto, a proposição de uma definição clara, juntamente com a adoção de medidas regulamentares por parte de agências reguladoras, poderia facilitar a compreensão dos consumidores e profissionais da área de alimentos sobre a temática *clean label*. Esta estrutura regulatória ainda poderia fornecer as orientações necessárias para os setores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de indústrias produtoras de alimentos e bebidas, além de regular a comunicação descrita em rótulos através da previsão do uso de alegações.

Um exemplo de metodologia que permite a identificação e análise sistemática de uma problemática, avaliando possíveis alternativas de ação e regulação é a Análise de Impacto Regulatório acoplada ao documento de base para discussão regulatória. Estas ferramentas geralmente são utilizadas para ponderação acerca da necessidade de edição ou criação de atos normativos. Também já foram amplamente empregadas em processos de intervenções regulatórias para legislações que abordam rotulagem de produtos alimentícios. Este assunto será abordado a continuação.

3.2. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

De acordo com o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) é definida como:

Procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição de atos normativos [...], que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão (BRASIL, 2020, Art. 2º, I).

A AIR está inclusa em uma das etapas previstas para a elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, os quais geralmente são estruturados da seguinte forma: abertura do Processo Administrativo de Regulação, AIR, elaboração do instrumento regulatório, realização da consulta pública (CP), análise das contribuições obtidas na CP, além do delineamento do instrumento regulatório final, análise jurídica e deliberação. As etapas relativas à AIR e CP podem ser dispensadas de obrigatoriedade conforme o Decreto nº 10.411/2020, Portaria nº 162/2021 e Orientação de Serviço nº 96/2021, respectivamente (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2021a; BRASIL, 2021b).

A AIR tem como objetivo identificar um problema regulatório, avaliar os possíveis impactos de alternativas para atuação e investigar a melhor forma de execução, com a finalidade de elaborar uma estratégia para implementação de uma das alternativas de solução. Entende-se que esse instrumento visa a melhoria da qualidade regulatória, uma vez que sistematiza a análise da problemática com maior robustez técnica. Também identifica alternativas de ação comparando os custos-benefícios e potenciais riscos envolvidos a partir de metodologias amplamente difundidas em contextos regulatórios. Trata-se, por consequência, de uma importante ferramenta de apoio à decisão sobre a necessidade de interferência em determinado setor, contribuindo para transparência e compreensão da atuação regulatória (SEAE, 2020a).

Dentro de um processo regulatório, a etapa de AIR pode ser subdividida em dois macro tópicos como a execução das atividades preliminares e a elaboração do relatório de AIR. As atividades preliminares são compostas por uma série de ações

que são implementadas com o objetivo de tratar preliminarmente as propostas normativas. Dentre estas ações, pode-se destacar a elaboração do documento de base para discussão regulatória sobre a temática, realização de reuniões técnicas para discussão das propostas, bem como consultas dirigidas às Vigilâncias Sanitárias (VISAS). Para a segunda etapa, o Decreto nº 10.411/2020 estabelece que a AIR deve ser concluída através de um relatório com enquadramento de determinados tópicos (BRASIL, 2020a, Art. 6º). Abaixo, apresenta-se a estrutura deste relatório juntamente com a descrição de cada tópico para maior entendimento acerca das funcionalidades desta ferramenta regulatória.

I. Sumário executivo

O sumário deve abordar de forma objetiva e concisa o problema regulatório, os objetivos a serem alcançados, as alternativas de ação, a alternativa escolhida juntamente com a justificativa, além dos possíveis impactos decorrentes da decisão. É importante ressaltar que todos os tópicos devem empregar linguagem simples e acessível, uma vez que o público em geral, incluindo grupos afetados, tomadores de decisão e cidadãos terão acesso ao relatório (SEAE, 2020a).

II. Identificação do problema regulatório

Neste tópico, é necessário realizar a identificação do problema regulatório com a apresentação de causas e possíveis efeitos implicados. A apresentação de tais dados geralmente é feita através da elaboração de uma árvore que explicita de forma visual a relação entre o problema, as causas e os efeitos. A Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) (2020a, p. 31) ainda indica a utilização de ferramentas de qualidade que possam facilitar o processo de busca pela causa raiz do problema, além de incentivar a busca por visões e perspectivas de atores e *stakeholders* direta e indiretamente relacionados ao tema.

III. Identificação dos agentes econômicos e demais afetados pelo problema regulatório

Para maior entendimento do problema regulatório, é importante averiguar quem são os agentes afetados e envolvidos no problema regulatório, bem como as pessoas capazes de influenciar o cenário decisional.

De modo geral, os atores citados podem ser classificados em: agidos e intervenientes. Os agidos caracterizam-se como os atores que sofrem, de maneira passiva, as consequências relativas as medidas deliberadas, sendo exemplificados por consumidores e fabricantes de alimentos. Enquanto, os atores intervenientes são aqueles que participam diretamente da discussão, a partir da exposição de suas ideias e interesses, tendo papel ativo no processo de decisão, como os órgãos reguladores.

Para a realização desta etapa, destaca-se que a identificação dos atores agidos e intervenientes deve ser feita de forma bem fundamentada, com uso de dados primários que podem ser exemplificados por entrevistas, formulários e *brainstormings* de equipes do setor de assuntos regulatórios, além de dados secundários como guias, portfólios e documentos de referência (SEAE, 2020a).

IV. Identificação da fundamentação legal

Com maior visibilidade sobre o contexto do problema regulatório em discussão, torna-se necessário definir qual órgão ou entidade tem competência e fundamentação legal para atuar sobre o problema identificado. O SEAE (2020b, p. 31) salienta a importância da apresentação de documentos que detalhem os dispositivos legais que comprovam tal jurisdição, como por exemplo as leis, decretos, resoluções e portarias. Recomendações e pareceres de outros órgãos externos de controle também são considerados válidos durante esse apontamento (SEAE, 2020a).

V. Definição dos objetivos a serem alcançados

A etapa subsequente da AIR é a definição clara e delineada dos objetivos a serem alcançados, conforme o conjunto de decisões que precisam ser deliberadas. É recomendável incluir indicadores que permitam a medição e o controle de metas que as soluções devem atingir. Os objetivos também precisam estabelecer parâmetros de

comparação entre as possíveis alternativas para a solução do problema regulatório, além da estratégia de regulação da eficiência da alternativa escolhida (SEAE, 2020a).

VI. Descrição de alternativas de solução

Consiste no mapeamento de todas as alternativas possíveis para a resolução do problema regulatório identificado. Nesta etapa, devem-se considerar e avaliar as soluções normativas, não normativas, assim como as alternativas de não ação nem criação de uma regulação (SEAE, 2020a).

VII. Impactos das alternativas identificadas

Neste tópico, os impactos relacionados às alternativas de ação devem ser apontados com o objetivo de evidenciar se os benefícios da tomada de decisão superam os custos e desvantagens. Abaixo, são descritas as principais abordagens utilizadas para esta análise:

- Impacto sobre a concorrência e competitividade;
- Impacto sobre as micro e pequenas empresas;
- Impacto sobre o comércio internacional;
- Impacto sobre a saúde, segurança e meio-ambiente;
- Impacto sobre custos administrativos;
- Impacto orçamentário.

Para mensuração dos impactos, o Decreto nº 10.411/2020 prevê a adoção de uma metodologia que se adeque ao cenário em questão e às alternativas de ação, uma vez que esta deve ser utilizada para apresentação do comparativo entre as soluções sugeridas (BRASIL, 2020a, Art. 7º). As metodologias mais conhecidas em contextos regulatórios são: análise multicritério, análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, análise de custo, análise de risco e análise de risco-risco (SEAE, 2020a).

VIII. Considerações sobre contribuições e manifestações recebidas em processos de participação social ou outros processos de recebimento de subsídios

O processo de participação social é considerado uma das principais etapas para a implementação de uma norma regulatória. Muitas vezes, a busca por melhorias regulatórias pode acarretar custos e demandas onerosas para as operações do setor. Ao manter o diálogo com os agentes afetados através da execução de consultas e audiências públicas, há uma diminuição na assimetria de informação entre os agidos e intervenientes (SEAE, 2020a).

IX. Comparativo entre as alternativas

O SEAE (2020a, p. 46), recomenda que a comparação entre as alternativas que foram apontadas para a resolução do problema regulatório seja apresentada de forma objetiva e acessível, por meio de um quadro-resumo que aborde a efetividade de alcance dos objetivos definidos, a relação entre custos e benefícios (eficiência) e a coerência com relação aos objetivos estratégicos da entidade competente.

X. Mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado

A Análise de Impacto Regulatório é largamente difundida em países da Europa, Ásia e Américas, portanto, torna-se interessante mapear estudos e análises sobre a temática em questão que possam ter sido abordadas em documentos destes países, como uma forma de *benchmarking* (SEAE, 2020a).

XI. Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do normativo

Diferentemente das análises de riscos relacionadas às alternativas de solução propostas, esta etapa tem por finalidade avaliar os riscos intrínsecos à alternativa que foi escolhida para implementação (SEAE, 2020a). O Guia de Desregulamentação *Cutting the Red Tape* (SEAE, 2020b) cita a importância de se compreender se a solução a ser implementada está de acordo com o risco regulatório gerenciado e se

as abordagens de monitoramento são coerentes com as necessidades operacionais dos agentes regulados.

XII. Estratégia para implementação da alternativa sugerida

O relatório de AIR deve apresentar um cronograma para implementação da alternativa sugerida, além de uma estratégia de acompanhamento dos indicadores propostos em etapas anteriores. Esse monitoramento é visto como fundamental para a verificação de funcionamento da norma e é denominado Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) (SEAE, 2020a).

Uma vez entendida as etapas inclusas no relatório de AIR, torna-se necessário retornar à discussão sobre as atividades preliminares à execução desta metodologia com destaque para a elaboração do documento de base para discussão regulatória.

3.2.1. Documento de base para discussão regulatória

O documento de base para discussão regulatória pode ser considerado como um documento norteador para o debate e as tratativas iniciais acerca de um processo regulatório. Trata-se de um estudo preliminar sobre uma determinada problemática regulatória, realizado pelo órgão com fundamentação legal para atuação, com o intuito de ampliar o entendimento sobre a temática. O documento não apresenta definição, elementos ou requisitos formalmente estabelecidos em leis e/ou guias. Normalmente, possui estrutura adaptável, conforme a demanda do processo requerente, podendo ser utilizado em diálogos setoriais ou em outros instrumentos de participação social. Os pontos abordados no documento podem estar ou não relacionados aos tópicos de uma AIR.

Portanto, é possível encontrar modelos de documentos que abordam somente a contextualização da problemática junto com a apresentação dos atuais aspectos regulatórios. Como também é possível achar estruturas que identificam explicitamente o problema regulatório e causas raízes e sugerem alternativas de soluções que podem ser analisadas posteriormente em AIR.

O desenvolvimento do documento não constitui etapa obrigatória do processo regulatório, mas ele geralmente é realizado e divulgado com o objetivo de disseminar conhecimento sobre o assunto e instigar a população, associações, dentre outras

partes interessadas a contribuir com consultas públicas futuras, auxiliando a coleta de percepções e considerações sobre a problemática (ANVISA, 2020a; ANVISA, 2020b; ANVISA, 2017).

4. METODOLOGIA

Neste trabalho desenvolveu-se a adaptação de um documento de base para discussão regulatória aplicado à temática *clean label* contendo tópicos passíveis de serem analisados e discutidos no âmbito da revisão bibliográfica. A seguir, são detalhadas cada uma das etapas da metodologia utilizada neste trabalho.

4.1. ANÁLISE E IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Identificou-se, a partir da análise contextualizada sobre o conceito *clean label*, o problema regulatório associado apresentando as suas causas e extensão. Dentre as causas, discutiu-se a causa raiz encontrada para a problemática, além das causas raízes de origem regulatória e não regulatória. A partir do estudo bibliográfico que abordou as perspectivas de atores e *stakeholders* associados direta e indiretamente ao tema, apresentou-se as consequências relacionadas a falta de regulamentação do termo.

4.2. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Com conhecimento aprofundado sobre o problema regulatório foram definidos os objetivos estratégicos que as alternativas de ação a serem propostas no trabalho devem alcançar para fins de resolução. Além disso, as medidas necessárias para a obtenção das soluções foram delineadas a partir do objetivo geral da intervenção regulatória.

4.3. MAPEAMENTO DO CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

Realizou-se um levantamento bibliográfico das legislações vigentes, bem como as orientações técnicas aplicadas na União Europeia (UE) e nos Estados Unidos da América (EUA), com o intuito de assimilar as características das medidas regulatórias adotadas por esses países. Para este estudo, foram coletadas e analisadas as informações disponíveis nos sites oficiais das autoridades competentes da área de alimentos de cada conglomerado representado pela *European Food Safety Authority*

(EFSA) e *European Commission* (EC) na UE e *Food and Drug Administration* (FDA) nos EUA.

4.4. PROPOSTAS PARA ALTERNATIVAS DE SOLUÇÃO

Neste tópico, foram propostas possíveis alternativas para a resolução do problema regulatório identificado, incluindo as soluções normativas, não normativas, bem como as alternativas de não ação. As propostas foram fundamentadas no estudo e análise do marco regulatório nacional, na experiência regulatória internacional da UE e EUA, além dos levantamentos bibliográficos realizados em artigos científicos, livros, dentre outras fontes utilizadas em meios acadêmicos.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos no estudo para a regulamentação do termo *clean label*, abordando a possibilidade de definição e previsão para uso de alegações associadas ao tema são apresentados a seguir.

5.1. ANÁLISE E IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

O problema regulatório foi diagnosticado com base em dados e pesquisas publicados em artigos científicos, além de relatórios e livros escritos por empresas e institutos brasileiros de pesquisa, desenvolvimento e inovação relacionados à área de alimentos.

As informações reunidas permitiram identificar que o problema regulatório é a dificuldade de compreensão sobre o significado do conceito *clean label* pelos consumidores, profissionais da área de alimentos e indústrias alimentícias. Diversos estudos corroboram essa afirmativa ao demonstrarem, de forma consistente, que não existe uma fonte única de verdade com poder legal para definir o termo no Brasil. Ademais, estes estudos constatam que as possíveis definições de *clean label* estão relacionadas à composição do produto, ausência de determinados ingredientes, dizeres do rótulo, tamanho da lista de ingredientes, assim como o processamento e embalagem utilizados (MARUYAMA *et al.*, 2021; NASCIMENTO *et al.*, 2018; ASIOLI *et al.*, 2017; CASSIDAY, 2017).

Um estudo conduzido no Brasil também confirma esse problema de maneira mais abrangente. Conforme a pesquisa realizada em 2015 pelo Instituto Abramundo “Letramento Científico: Um indicador para o Brasil”, 48% dos participantes relataram ter dificuldade ou não conseguir interpretar os dados técnicos descritos em rótulos de produtos alimentícios, incluindo a composição dos ingredientes e o uso de alegações nutricionais e alegações de propriedade funcional ou de saúde. Estes dados reforçam a necessidade de aperfeiçoamento na comunicação de atributos dos produtos através dos dizeres do rótulo. Responderam a esta pesquisa, 2.002 brasileiros residentes em 211 municípios de 9 regiões metropolitanas e do Distrito Federal, representativos de uma população entre 15 a 40 anos com 4 anos de estudo ou mais (INSTITUTO ABRAMUNDO, 2015).

5.1.1. Identificação e entendimento das causas e causas raízes

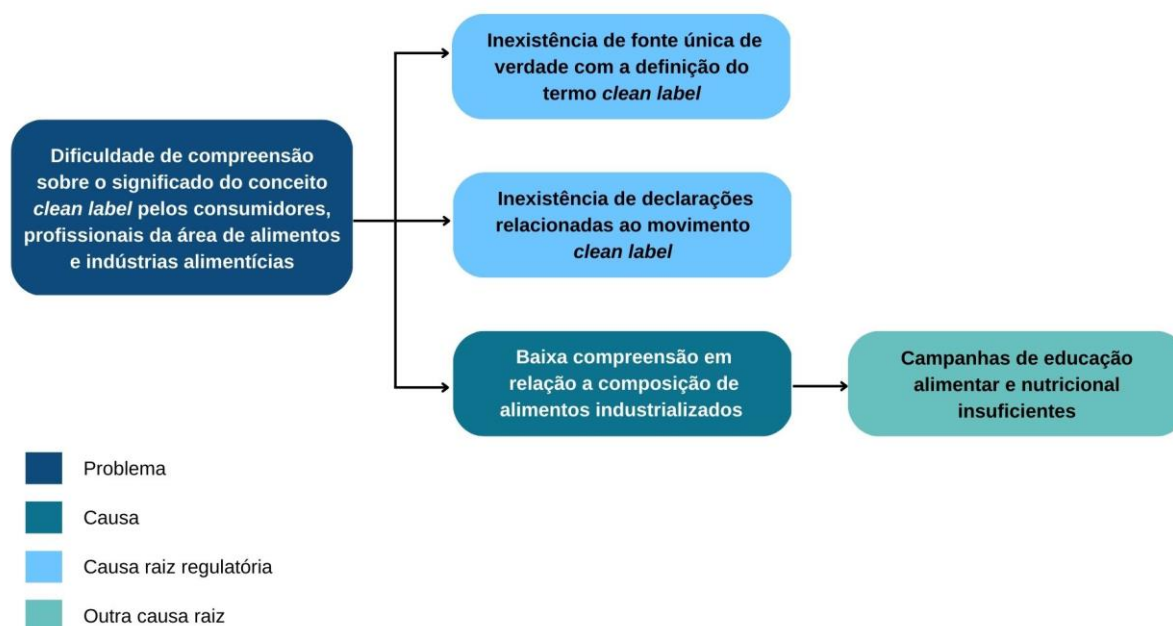
As principais causas do problema regulatório identificado foram mapeadas e organizadas em uma árvore de problema (Fig.2), com o intuito de facilitar o processo de determinação das causas raízes. Como mostrado na Figura 2, as causas raízes regulatórias identificadas são fruto da inexistência de uma definição do termo *clean label* perante as legislações brasileiras vigentes e a falta de regras para transmissão das informações relacionadas ao termo para os consumidores, profissionais da área de alimentos e demais agentes afetados (ANVISA, 2020a).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já indicou que está avaliando a necessidade de adequação dos marcos normativos, de forma que estes incluam informações sobre a formulação e rotulagem de alimentos relacionados ao movimento *clean label* (ANVISA, 2020a). Em contrapartida, não há propostas de projetos, previstos na Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 da ANVISA, que incluam a temática de forma integral e aprofundada. No ciclo regulatório 2017-2020, iniciou-se a atualização e criação de novas regulamentações sobre outros projetos que possuem interface com o conceito *clean label*, como por exemplo a abordagem dos requisitos sanitários para novos ingredientes e alimentos, requisitos sanitários para aditivos e coadjuvantes de tecnologia e a rotulagem de alimentos embalados. Para o projeto de Rotulagem de Alimentos, que está previsto na AR 2021-2023, existe a possibilidade de contribuição para o uso de alegações relacionadas ao movimento *clean label*, mas não há menções sobre o estabelecimento de uma definição formal do termo.

Quando se trata da possibilidade de regulamentação de inovações em curso, como este caso, é necessário avaliar previamente a existência de marcos regulatórios que possam englobar a temática. Em caso positivo, é válido analisar de forma mais profunda a presença de lacunas ou inconsistências, que possam gerar incertezas para as tomadas de decisão ou que ainda se caracterizem como situações potencialmente danosas para os consumidores. Já em caso negativo, a medida normativa deve ser estruturada de maneira a facilitar o processo de implementação e atuação de agentes agidos (ANVISA, 2020a).

Os dados coletados para a identificação do problema regulatório, causas raízes e as suas extensões são de extrema importância para a elaboração das alternativas de solução, visto que permitem um maior entendimento sobre os desafios a serem enfrentados.

Figura 2 - Árvore do problema regulatório com as causas raízes.

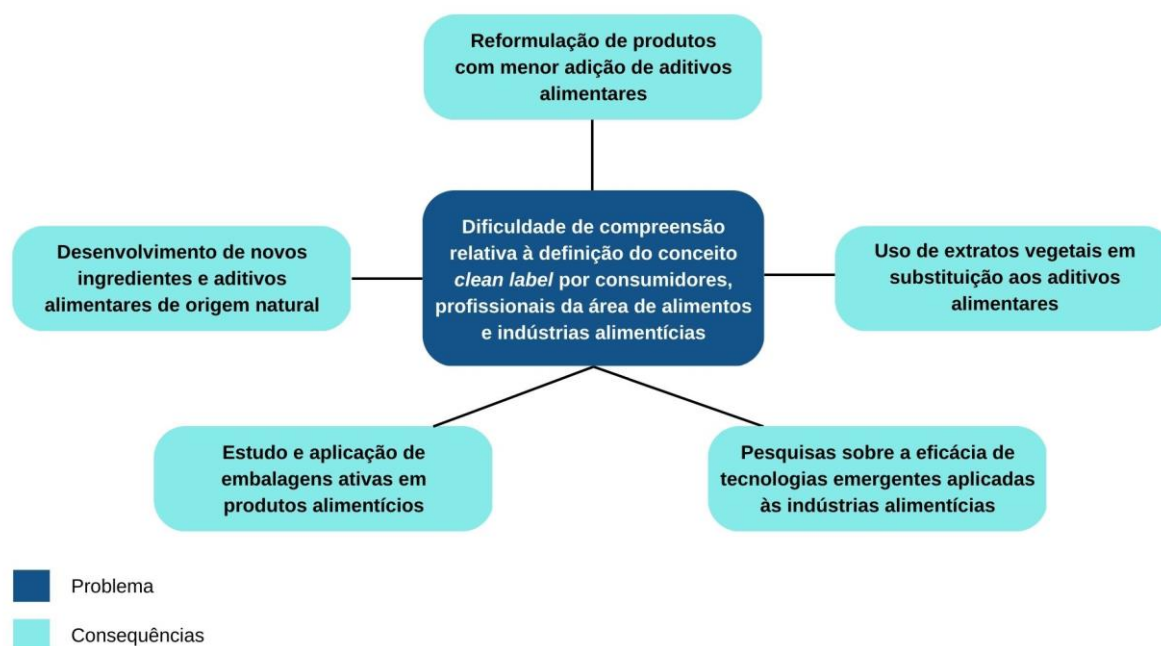


Fonte: Autora (2023).

5.1.2. Identificação e entendimento das consequências

A dificuldade de compreensão sobre o significado do conceito *clean label* pelos consumidores, profissionais da área de alimentos e indústrias alimentícias resulta em uma série de consequências que são sintetizadas na Figura 3. Katz e Williams (2011) sugerem que a confusão relacionada à compreensão do termo ocorre devido ao fato dos consumidores não encontrarem um corredor em supermercados dedicado aos alimentos definidos como *clean label*. Também não existem alegações passíveis de serem utilizadas em rótulos que contemplem o termo. Portanto, os autores descrevem o desenvolvimento e crescimento desta tendência como uma estratégia de formulação e *marketing* que envolve os ingredientes que compõem os produtos e as declarações utilizadas para descrevê-los, respectivamente. Entretanto, é possível verificar que há diferentes formas de implementação desta estratégia. Logo, as principais alternativas de ação (formulação e *marketing*) e suas implicações diante dos agentes afetados são discutidas abaixo.

Figura 3 – Consequências do problema regulatório identificado.



Fonte: Autora (2023).

5.1.2.1. Formulação

A industrialização de alimentos acarretou o aumento da segurança alimentar e segurança dos alimentos no último século. O processamento dos alimentos permitiu o prolongamento da vida útil de produtos, a redução de perdas e desperdícios através do aproveitamento de subprodutos, bem como o aumento da biodisponibilidade dos nutrientes (ASIOLI, *et al.*, 2017). Com o desenvolvimento tecnológico, tornou-se usual a adição de substâncias químicas na composição de produtos industrializados, com destaque para os aditivos alimentares que podem apresentar grandes vantagens para melhoria de atributos sensoriais e microbiológicos de alimentos (INSTITUTO ADOLFO LUTZ, 2008).

Ao processar um determinado alimento é comum que ocorram alterações nas características sensoriais, de forma que a indústria necessita recuperar ou realçar os aspectos naturais perdidos durante a formulação. A maneira mais fácil de solucionar esta questão é a incorporação de ingredientes que acentuem os sabores e texturas, como por exemplo açúcares, sódio e gorduras. Em contrapartida, estes componentes ocasionam o empobrecimento da dieta, de maneira a contribuir para o aparecimento de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como as doenças cardiovasculares,

diabetes, doenças respiratórias e neoplasias. A etiologia das DNCT são multifatoriais e geralmente estão associadas a fatores de riscos comportamentais e ambientais, casos de dietas pobres em nutrientes e micronutrientes, obesidade, falta de atividade física, dislipidemias e tabagismo (POLÔNIO E PERES, 2009).

Outros aditivos alimentares usados com a finalidade de realçar características organolépticas dos alimentos são os corantes, aromatizantes e agentes de textura. Nos últimos anos, observou-se um aumento no número de estudos que abordam os possíveis efeitos toxicológicos do uso progressivo de aditivos artificiais, principalmente em formulações voltadas ao público infantil. Dentre os aditivos pesquisados, destaca-se o corante artificial amarelo tartrazina, que consiste em um corante azóico obtido a partir de aminas aromáticas que contêm um grupo azo ligado a anéis aromáticos. Este aditivo artificial é amplamente adicionado em produtos do ramo *bombonière*, que inclui guloseimas e doces, e tem sido referido como um dos principais corantes causadores de alergias como urticárias e asma. Casos de mutagênese e carcinogênese também são citados, uma vez que no organismo, o composto tartrazina é reduzido a aminas aromáticas pela microbiota intestinal resultando em um processo de biotransformação responsável por ocasionar vários distúrbios, incluindo anemia, lesões patológicas no cérebro, fígado, e rim, tumores e câncer, além das reações alérgicas citadas (AMIN E AL-SHEHRI, 2018).

Com maior acessibilidade às informações e consequente entendimento sobre o impacto da alimentação na saúde, a percepção de distanciamento existente entre a população e as indústrias alimentícias foi diminuída a partir do maior protagonismo dos consumidores sobre suas escolhas alimentares. A indústria alimentícia precisou responder à crescente demanda de consumo por produtos com atributos saudáveis e percebidos como *clean label*. Como não há definição regulatória do termo *clean label*, os fabricantes baseiam as suas tomadas de decisão em resultados encontrados em pesquisas de percepção de consumidores sobre o tema. Em 2013, um estudo relatou que cerca de 27% dos novos produtos alimentícios lançados no continente europeu tinham algum tipo de apelo relacionado ao movimento *clean label*, exemplificados pelos dizeres “natural” e “livre de conservantes” (INGREDION, 2014). Nos últimos anos, foi possível observar a disseminação dessa tendência em alimentos distribuídos em todo o globo, demonstrando o esforço das indústrias para trocar os ingredientes comumente adicionados em seus produtos por outros que sejam mais bem percebidos e aceitos pelos consumidores. No entanto, é importante ressaltar que grande parte

dos ingredientes adicionados em alimentos passam por algum grau de modificação ou processamento mesmo que as matérias-primas sejam encontradas na natureza. Isso demonstra como a naturalidade dos ingredientes é subjetiva e existente sob diferentes perspectivas (MARUYAMA *et al.*, 2021).

Apesar da definição comum de *clean label* parecer relativamente simples, as alternativas para aderência desta tendência podem ser desafiadoras para a indústria alimentícia. Sob o ponto de vista do fabricante, a manutenção da vida útil e qualidade de produtos alimentícios se torna bastante complexa sem as opções de incorporação de conservantes, antioxidantes, aromatizantes, entre outros. Estudos sugerem que as alternativas mais viáveis para sanar estas questões são o desenvolvimento de novos ingredientes e embalagens, como também a exploração de inovações aplicadas ao processamento. Estes três itens serão detalhados à continuação.

5.1.2.1.1. Ingredientes

Uma pesquisa realizada em 2011 na Suíça, indicou que os consumidores estão preocupados com as quantidades ingeridas de substâncias químicas em suas dietas, incluindo aditivos. Os autores presumem que esta mudança de comportamento pode estar relacionada com uma maior preocupação em torno da segurança dos alimentos presentes em suas dietas, bem como o desconhecimento a respeito da dose-resposta de ingredientes sintéticos e artificiais no organismo. Acredita-se que tais dados podem influenciar as percepções de risco dos consumidores e ainda sugerir uma preferência por alimentos mais reconhecidamente saudáveis (SPILLMANN *et al.*, 2011). Outro estudo reforçou estes dados ao verificar que grande parte da população tem uma compreensão limitada sobre as funcionalidades e origens de ingredientes adicionados às formulações industrializadas (MARUYAMA *et al.*, 2021).

No Brasil, o Guia Alimentar para a População Brasileira ressaltou em sua última publicação quais classes de ingredientes são frequentemente adicionadas a produtos considerados ultraprocessados e/ou nutricionalmente desbalanceados, com destaque para os xaropes de frutose, isolados proteicos, gordura vegetal hidrogenada, óleos interesterificados, além dos aditivos tais quais espessantes, emulsificantes, corantes, aromatizantes e realçadores de sabor (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

De acordo com uma pesquisa da *Innova Marketing Insights*, houve aumento no uso dos “ingredientes *clean label*” em novas formulações, os quais visam substituir os

constituintes vistos como negativos, como aqueles citados no Guia Alimentar. Dentre os ingredientes analisados pela pesquisa, são destacados adoçantes naturais, usados em substituição ao açúcar e edulcorantes artificiais, além dos corantes naturais a base da microalga espirulina (NASCIMENTO *et al.*, 2018).

Em vista disso, uma alternativa para a reformulação de produtos alimentícios alinhados com o movimento *clean label* consistiu no desenvolvimento de ingredientes e aditivos alimentares de origem natural. Em 2020, a ANVISA relatou o recebimento de consultas por indústrias que demonstraram interesse em utilizar concentrados de espécies vegetais que são usualmente consumidos como alimentos em substituição aos aditivos alimentares com função de corante. As pesquisas realizadas pelo órgão de maneira subsequente à solicitação revelaram que existe uma grande variedade de ingredientes sendo desenvolvidos visando aplicações similares a outros aditivos como conservantes, aromatizantes e antioxidantes. Estudos sobre o método de obtenção destes novos ingredientes também foram analisados, indicando que embora estejam sendo comercializados com apelos *clean label*, os novos constituintes são obtidos por processos que modificam consideravelmente as matérias-primas. E estes processos, como concentração, extração e fermentação, são julgados como necessários para a garantia da eficácia tecnológica semelhante aos aditivos alimentares que pretendem substituir. Neste contexto, a ANVISA considerou importante frisar que os ingredientes derivados de matérias-primas vegetais geralmente são mais instáveis a variações de pH e temperatura que os ingredientes sintéticos, devido as complexas composições. A presença de muitas substâncias em proporções desconhecidas pode resultar em alterações na estrutura do composto ao longo da vida útil de produtos alimentícios. A falta de conhecimento sobre a estabilidade dos efeitos tecnológicos de um ingrediente pode ser vista como um risco à saúde dos consumidores, principalmente no caso dos ingredientes que estão sendo adicionados com a finalidade de conservantes (ANVISA, 2020a).

Alguns estudos recentes avaliaram a estabilidade, a atividade antioxidante e a capacidade conservante de extratos vegetais, como os de alecrim e aipo, adicionados em produtos cárneos. Os resultados obtidos divergiram entre si, mas concordaram com a necessidade de mais investigações sobre a segurança destes ingredientes e a efetividade como aditivos alimentares (SBARDELOTTO, 2022; MARTÍNEZ-ZAMORA, *et al.*, 2021; DIESEL, 2017). Conforme a legislação vigente, não há aprovação para uso de extratos vegetais com função conservante em alimentos. A ANVISA permite o

uso de extrato de alecrim na função antioxidante em suplementos alimentares sólidos e semissólidos, óleo de peixe e outras gorduras de origem animal, bem como em óleos e gorduras de origem vegetal. Alguns extratos de especiarias e concentrados vegetais são permitidos em determinadas categorias alimentares em funções de aromatizantes e corantes (BRASIL, 2023).

Sob o aspecto regulatório, a finalidade de uso de um ingrediente derivado de espécies vegetais em alimentos pode ser nutricional ou tecnológica. Geralmente a finalidade tecnológica associa o ingrediente ao conceito de aditivos alimentares, já a finalidade nutricional aproxima o produto às categorias de ingredientes convencionais ou novos ingredientes. De forma geral, os órgãos reguladores consideram que um ingrediente adicionado com o intuito de substituir um ou mais aditivos alimentares deve ser classificado como aditivo alimentar, mesmo que apresente aporte nutricional. Cabe ressaltar, entretanto, que a ANVISA indicou um direcionamento específico para os casos dos concentrados vegetais e de frutas utilizados com o intuito de conferir cor a alimentos. Nestas circunstâncias, os constituintes citados não são considerados como aditivos alimentares na função corante, uma vez que são obtidos por meio de extração não seletiva de compostos, enquanto os aditivos corantes são extraídos a partir de uma seleção de compostos, o que implica na avaliação de segurança pela ANVISA (ANVISA, 2020a). Assim, é possível constatar que concentrados de frutas e vegetais podem ser benquistos por consumidores adeptos ao movimento *clean label*, visto que a adição não implica na declaração de corante no rótulo. Nestes casos, eles são descritos como concentrado de (nome da fruta/vegetal) na lista de ingredientes.

Concomitante ao avanço das pesquisas relacionadas ao desenvolvimento de ingredientes alinhados ao conceito usual *clean label*, a ANVISA reitera a importância acerca do uso de constituintes permitidos e regularizados pela agência, conforme as categorias de alimentos aplicáveis, presentes nas quantidades mínimas e máximas previstas em resoluções. Inclusive a ANVISA disponibiliza ferramentas que permitem consultas aos novos ingredientes e aditivos alimentares aprovados juntamente com as finalidades de aplicação (ANVISA, 2023).

5.1.2.1.2. Embalagens

Em um contexto de busca pela preservação da segurança e qualidade de alimentos que estejam alinhados com a definição usual de *clean label*, as embalagens

inovadoras passam a ser exploradas como alternativas de tecnologia para a indústria alimentícia. Com a retirada dos aditivos alimentares da composição dos alimentos e a dificuldade para encontrar potenciais substitutos, se tornou oportuno usar tecnologias que não interferem diretamente nos ingredientes e nutrientes presentes nos produtos. Um exemplo de tecnologia são as embalagens ativas, que são capazes de estender o prazo de validade e manter a qualidade do produto ao longo da vida útil, além de cumprirem com os objetivos convencionais de embalagens relativos à contenção, proteção, conveniência e comunicação. Para atingir tais finalidades tecnológicas, as embalagens ativas podem ser adicionadas de dois sistemas: sistemas absorvedores ou emissores. Os sistemas absorvedores visam remover compostos indesejáveis do espaço livre da embalagem e/ou ao redor do alimento, tais como oxigênio, etileno e água. Enquanto, os sistemas emissores objetivam incorporar substâncias benéficas à embalagem, como o dióxido de carbono, além de substâncias antimicrobianas e/ou antioxidantes, capazes de interagir gradativamente com os alimentos evitando a ocorrência de crescimento microbológico e reações oxidativas, por exemplo. Dessa forma, o emprego destes sistemas pode garantir a segurança do alimento e preservar as propriedades sensoriais sem a eventual necessidade de incorporação de aditivos alimentares (BRAGA E SILVA, 2017; SINGH *et al.*, 2021).

5.1.2.1.3. Processamento

De acordo com pesquisas recentes, alimentos minimamente processados são bem-vistos por consumidores adeptos ao movimento *clean label*. Entretanto, este tipo de processamento geralmente é direcionado apenas para uma pequena parcela de alimentos. Do ponto de vista microbológico, minimamente processado não é a opção mais indicada para produtos de origem animal, dentre outras matrizes alimentícias. Logo, torna-se importante o estudo de outras tecnologias como soluções alinhadas ao movimento *clean label* (CASSIDAY, 2017). Dentre possíveis soluções, a tecnologia emergente que faz uso de alta pressão se sobressai entre as demais. Esta tecnologia pode ser empregada a partir do processamento de alta pressão, homogeneização de alta pressão, homogeneização de ultra alta pressão, uso de dióxido de carbono de alta pressão ou dióxido de carbono supercrítico e vem sendo apontada como um tratamento seguro em estudos recentes para substituição aos tratamentos térmicos e aditivos químicos. Os processos sob alta pressão permitem a inativação de enzimas

e a destruição das membranas celulares de determinados microrganismos, de forma a ocasionar a morte microbiana, a partir da aplicação de um princípio isostático de transmissão de pressão. Como vantagem em relação aos tratamentos convencionais, pode-se dizer que esta tecnologia apresenta alterações mínimas nutricionais, uma vez que a estrutura primária de moléculas de baixa massa molar, tais como peptídeos, lipídeos e vitaminas é raramente afetada pelas pressões utilizadas neste processo. A cor, forma e aroma também são preservadas. Além disso, se trata de uma tecnologia considerada eficiente e ambientalmente amigável, visto que necessita apenas de água e eletricidade para seu funcionamento. Roobab, *et al.* (2021a), destaca que os atuais dados disponíveis sobre o processamento de alta pressão, principalmente em estudos com produtos cárneos, fornecem informações importantes para a fabricação de alimentos com apelos *clean label*. Outras pesquisas indicaram condições que visam a otimização do processo, estudo da manutenção da qualidade nutricional e sensorial dos alimentos, bem como a garantia da segurança microbiológica com redução das quantidades usadas de conservantes ou até com a ausência destes em determinadas formulações. Os custos para o desenvolvimento de soluções consideradas *clean label* ainda estão sendo analisados conforme a escala da tecnologia em potencial aplicação (ROOBAB *et al.* 2021a; ROOBAB *et al.* 2021b; ROOBAB *et al.* 2021c).

Uma pesquisa recente realizada nos Estados Unidos no ano de 2021, avaliou a preferência de uma pequena amostra de consumidores através de um experimento de escolha para um produto considerado *clean label* que mencionou no rótulo a tecnologia emergente pela qual foi obtido e outra versão deste mesmo produto que omitiu essa informação. Os respondentes demonstraram estar dispostos a pagar mais caro pelo produto *clean label* em que foi mencionado o nome da tecnologia emergente utilizada (GRANT *et al.* 2021)

Os resultados desta pesquisa e dos demais estudos mencionados corroboram o potencial das novas tecnologias como grandes aliadas para o desenvolvimento de produtos alimentícios alinhados ao movimento *clean label*. Ainda, os dados reforçam o desejo do público, em sobretudo, de compreender o que estão consumindo de forma a tomar decisões bem-informadas sobre os alimentos que compõem a sua dieta.

Por fim, é importante ressaltar que as alternativas apresentadas com potenciais aplicações para produtos considerados *clean label*, como as tecnologias emergentes, embalagens ativas e novos ingredientes, são inovações e, portanto, necessitam de maiores estudos para viabilizar seu emprego e diminuir os custos envolvidos.

5.1.2.2. *Marketing*

Em um contexto em que há um grande volume de informações, certificações e alegações presentes em rótulos, muitas vezes não regulamentados, os consumidores têm que decidir quais reivindicações consideram mais importantes. Entretanto, esta análise pode ser complexa, uma vez que profissionais da área de alimentos e órgãos reguladores já observaram a existência de lacunas nas atuais legislações que podem resultar no uso de declarações vagas e ambíguas em torno das características reais dos produtos (ANVISA, 2020a).

Um estudo realizado nos Estados Unidos em 2021, demonstrou que o emprego de palavras como “autêntico” e “puro” em rótulos alimentícios geralmente não são engajados por consumidores ao fazerem suas compras. Declarações como “natural” e “saudável”, que também são bastantes utilizadas em rótulos, são exemplos de estratégias de *marketing* que se utilizam de termos que não são regulamentados em muitos locais, como Brasil e União Europeia, por exemplo. Pesquisadores da área entendem que esse tipo de propaganda pode ser potencialmente enganosa para a população, já que a linguagem utilizada nos rótulos é o principal meio de comunicação entre fabricante e consumidor (ANVISA, 2020a; SINGH *et al.* 2021). Ainda, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 727, de 1° de julho de 2022, a rotulagem de alimentos não pode apresentar quaisquer declarações por escrito ou visuais que possam induzir o consumidor ao erro ou engano no que diz respeito às verdadeiras características do alimento (BRASIL, 2022).

Por outro lado, também é necessário compreender a necessidade de indústrias alimentícias de destacarem os diferenciais dos seus produtos perante a concorrência. Periodicamente, equipes de *marketing* estudam tendências de mercado enquanto o setor de P&D desenvolve produtos inovadores visando aspectos como qualidade e segurança dos alimentos. Portanto, é desejável a criação de campanhas de *marketing* que evidenciem um novo produto dos demais presentes em uma mesma prateleira, de forma a justificar o investimento feito e impulsionar as vendas. Uma das principais formas de desenvolver o *marketing* de um novo produto se dá através do *design* da embalagem juntamente dos dizeres diferenciais de rotulagem como as alegações nutricionais ou de saúde. A disposição dos dizeres de rotulagem com o destaque para determinados atributos pode posicionar um produto sobre diferentes formas diante do público-alvo.

Um exemplo prático sobre posicionamento de mercado pode ser descrito a partir da evolução e disponibilidade de produtos sem glúten e/ou sem lactose. Há alguns anos, estes produtos eram desenvolvidos majoritariamente para pessoas com algum tipo de restrição alimentar relacionada em uma pequena escala. Nos últimos anos, os alimentos sem glúten e sem lactose passaram a ser associados a produtos mais saudáveis por ocuparem o mesmo nicho de produtos considerados alinhados com a tendência “livres de”, e por consequência tiveram um aumento de fabricação devido à maior demanda de mercado (WOROSZ e WILSON, 2012). É inegável que houve um aumento do índice de pessoas com restrições alimentares recentemente. Entretanto uma dieta sem glúten e sem lactose por pessoas tolerantes pode não ser benéfica ao impedir o consumo de constituintes fontes de nutrientes, principalmente se houver o incentivo de alimentos mais calóricos em substituição (SAVARESE *et al.* 2021).

Outro exemplo é o uso de declarações que destacam a ausência de aditivos alimentares em alguns produtos com o objetivo de diferenciá-los dos demais (ex. “sem adição de corantes artificiais”; “sem aromatizantes artificiais”; “sem conservantes”; “livre de ácido fosfórico”). A RDC nº 727/2022 exige que os aditivos alimentares sejam declarados na lista de ingredientes através da função tecnológica seguida pelo nome completo ou o número INS do aditivo alimentar, salvo exceções (BRASIL, 2022, Art. 12). Já o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 determina que alimentos adicionados de corantes e aromas artificiais devem apresentar informações tais como “Colorido artificialmente” e “Aromatizado artificialmente” declaradas no painel principal do rótulo. Destaca ainda que na presença de aromas artificiais e naturais deve ser informado indicações como “Sabor artificial de...” e “Sabor de...”, conforme aplicável (BRASIL, 1969). O Informe Técnico nº 70, de 19 de janeiro de 2016 reiterou que o uso de declarações tais como as citadas acima destaca características de composição específicas dos alimentos que estão baseadas em normas que não possuem relação com quaisquer benefícios para saúde e que não são de conhecimento da população em geral. Ainda, estas declarações são focadas em determinada classe e não citam outros componentes dos produtos, podendo influenciar consumidores a acreditarem que este alimento possui qualidade superior frente aos demais, o que é proibido pela RDC nº 727/2022. É importante ressaltar que a frase “sem conservantes”, por exemplo, quando utilizada em um produto que contém outros ingredientes como sal e açúcar ou aditivos alimentares como antioxidantes, acidulantes, que podem contribuir

com o aumento da vida útil, pode se caracterizar como enganosa para o consumidor, conforme o entendimento da ANVISA. De forma análoga, produtos com a declaração “sem corantes artificiais” podem conter outros corantes classificados como “sintéticos idênticos ao natural” ou “naturais”, que em comparação não possuem vantagens em termos de segurança e/ou qualidade. Sob o aspecto de segurança, cabe ressaltar que aditivos de quaisquer origem podem desencadear reações adversas, portanto o uso de declarações que remetem a ausência de alguma destas substâncias pode se tornar uma afirmação generalista dentro da compreensão do consumidor, de forma a lhe causar confusão. Dada as circunstâncias apresentadas, o Informe Técnico nº 70/2016 considerou que o uso de declarações relativas ao conteúdo de aditivos alimentares (i.e. “sem conservantes”, “contém corantes naturais”) em rótulos de produtos alimentícios, diferentes daquelas exigidas em legislações específicas, contrariam os princípios gerais de rotulagem de alimentos embalados estabelecidos na legislação vigente. Atualmente, este Informe está em processo de revisão, mas ainda representa o entendimento da ANVISA sobre o tema. As demais Resoluções indicadas continuam vigentes e são baseadas na comunicação de “alegações positivas”, ou seja, relativas somente a presença e/ou inclusão de substâncias (ANVISA, 2016).

Cabe apontar que o Informe Técnico é baseado em referências relativamente antigas, uma vez que estudos científicos sobre segurança e estabilidade de aditivos alimentares são publicados e atualizados constantemente. Além disso, a ANVISA já demonstrou estar ciente sobre o crescente interesse dos consumidores e do setor produtivo em tais características de composição, de modo a ressaltar a necessidade de avaliação para veiculação desses tipos de alegações de acordo com definições propostas em legislação (ANVISA, 2020a).

Considerando a complexidade desta temática, torna-se importante aumentar a abrangência de campanhas de educação alimentar para auxiliar a população em suas escolhas alimentares, bem como a extensão da regulamentação referente aos dizeres de rotulagem, de modo a diminuir o número de lacunas que podem levar o consumidor ao engano.

5.2. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

A partir da definição do problema regulatório, definiu-se que o objetivo geral da intervenção regulatória é definir o conceito *clean label* a fim de garantir a compreensão

dos consumidores e profissionais da área de alimentos acerca do tema e facilitar os processos de inovação e reformulação de produtos alinhados a esta tendência.

Para alcançar os objetivos, é necessária a adoção de medidas que enderecem as causas raízes de origem regulatória de forma a solucionar o problema identificado. Tais medidas são descritas abaixo a partir de três objetivos específicos traçados:

- Propor uma definição clara e objetiva para o conceito *clean label*;
- Propor uma definição para o termo *clean label* para uso como alegação e, incluir nesta proposta, os termos para veiculação de atributos considerados *clean label* junto dos critérios de composição e rotulagem;
- Descrever práticas internacionais associadas ao conceito proposto para *clean label* que possam ser aplicadas no âmbito nacional.

5.3. MAPEAMENTO DO CENÁRIO REGULATÓRIO INTERNACIONAL

A análise de legislações, orientações e propostas de regulamentação aplicadas aos Estados Unidos da América e União Europeia acerca do assunto *clean label* são apresentados abaixo. Este tópico tem como objetivo revisar as práticas internacionais com aplicação direta ao assunto em questão. No entanto, observou-se que também não existe regulamentação para o conceito *clean label* nos países pesquisados, logo a revisão foi realizada com base em outros regulamentos e legislações internacionais que possuem relação com a definição usual de *clean label*.

5.3.1. Estados Unidos da América

A *Food and Drug Administration* (FDA) é o órgão responsável por garantir que os alimentos vendidos nos EUA sejam seguros, saudáveis e apropriadamente rotulados. A Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Lei FD&C – *Food, Drugs and Cosmetics*), Lei de Rotulagem e Educação Nutricional e a Lei de Embalagem e Rotulagem Justa são as principais leis federais que regem os produtos alimentícios sob a jurisdição do FDA, que incluem alimentos produzidos internamente e em países estrangeiros. A seguir, são discutidos os principais pontos de legislações e orientações do FDA sobre temas relacionados ao movimento *clean label*. Ademais são analisadas as obrigatoriedades e diferenciais aplicados para fins de elaboração da rotulagem de produtos alimentícios.

Assim como a legislação brasileira, a lei americana também proíbe a veiculação de informações enganosas e equívocas em rótulos de produtos alimentícios (USC, 2010). As alegações previstas e permitidas para uso em rótulos de são divididas da seguinte maneira: alegação de conteúdo nutricional, alegação de saúde, alegação qualificada de saúde e alegação de estrutura ou função. Os conceitos para cada alegação são descritos a seguir:

- Alegação de conteúdo nutricional: alegação que expressa ou implicitamente caracteriza a presença, ausência e quantidade (ou faixa) de um nutriente no alimento (CFR, 2016);

- Alegação de saúde: alegação que expressa ou implicitamente caracteriza a relação de qualquer substância com uma doença ou condição relacionada à saúde. As alegações de saúde implícitas incluem declarações, símbolos, vinhetas ou outras formas de comunicação que sugerem, dentro do contexto em que são apresentadas, a existência de uma relação entre a presença de uma substância no alimento e uma doença (CFR, 2001a);

- Alegação qualificada de saúde: alegação com conceito análogo a alegação de saúde, porém este caso não atende ao padrão de concordância científica significativa. As alegações de saúde qualificadas devem ser acompanhadas por um aviso ou outra linguagem qualificada que comunique com precisão o nível de evidência científica que sustenta tal alegação (CFR, 2001a);

- Alegação de estrutura/função: As alegações de estrutura/função descrevem o efeito que um ingrediente ou nutriente tem sobre uma estrutura ou função do corpo, sem fazer referência a doenças (CFR, 2001b).

Nenhuma destas categorias incluem alegações diretamente relacionadas ao conceito *clean label*. De forma semelhante a regulamentação brasileira, as legislações americanas também não possuem uma definição única, clara e regulamentada sobre *clean label*.

Ademais, a FDA permite o uso de qualquer declaração em rótulos de alimentos sem aprovação prévia, desde que sejam verdadeiras e não fraudulentas. Dentre estas declarações, destacam-se as orientações dietéticas, que consistem em informações amplas que fazem referência a alguma categoria de alimentos, de maneira a associar o consumo destes alimentos com uma alegação de saúde ou de conteúdo nutricional (FDA, 2013). Porém, vale ressaltar que no momento que o produto é comercializado

com tais declarações, o órgão regulador pode avaliar a veracidade das informações e notificar os fabricantes em casos de não atendimento.

Uma iniciativa da FDA junto de órgãos como o *Federal Trade Commission* (FTC) e *National Institutes of Health* (NIH), denominada “Consumer Health Information for Better Nutrition” criada em 2003, salientou que orientações dietéticas cientificamente comprovadas e não enganosas são úteis durante o ato de compra. Esta iniciativa tem como foco aumentar o acesso e compreensão dos consumidores sobre evidências científicas que abordam a correlação positiva entre hábitos alimentares e a saúde. Em 2022, a FDA se mostrou mais comprometido com algumas estratégias nacionais que visam o apoio a melhoria da nutrição e saúde da população americana e se propôs a fornecer mais recomendações sobre o uso de declarações de orientação dietética na rotulagem de alimentos (FDA, 2022a).

Como visto anteriormente, na ausência de orientações e/ou regulamentações sobre *clean label* torna-se comum o uso de outras alegações existentes capazes de comunicar ao consumidor o significado usual de um rótulo limpo. Um artigo científico publicado em 2021, identificou os quatro tipos principais de alegações comumente presentes em rótulos de produtos alimentícios dos EUA, que influenciam a percepção dos consumidores, como demonstrado na Figura 4 (SINGH *et al.*, 2021).

Figura 4 – Os quatro tipos principais de alegações que influenciam a percepção dos consumidores observados em rótulos alimentícios.



Fonte: Adaptado de SINGH *et al.*, (2021).

É possível verificar que grande parte das alegações descritas estão alinhadas com o conceito usual de *clean label*, exemplificados pela ausência de conservantes, corantes sintéticos e aromas artificiais, dentre outros. Contudo, é interessante verificar quais destas declarações são de fato regulamentadas pela FDA.

As alegações observadas no itens “inclusão positiva” e “remoção negativa” da Fig. 4 consistem em alegações de conteúdo nutricional que estão previstas no *Code of Federal Regulations* (CFR), local em que são encontrados os conceitos e requisitos para tais aplicações (CFR, 2016; CFR, 2020).

Sobre o item de “não inclusão negativa”, é esclarecido que aditivos alimentares como os conservantes, corantes e aromatizantes devem ser declarados com nome e função nas listas de ingredientes, quando adicionados a formulações. É interessante ressaltar que a legislação americana permite a especificação acerca da função de um aditivo conforme seu mecanismo de ação. Por exemplo, a função do conservante em um rótulo pode incluir termos como “conservante”, “inibidor de mofo”, “para ajudar a proteger o sabor” e “para promover a retenção da cor” (CFR, 2009). Nenhuma das alegações regulamentadas pelo FDA abordam o uso de declarações de exclusão de substâncias que não são nutritivas. Por outro lado, o uso de tais frases também não é considerado expressamente proibido. A veiculação está sujeita a análise do FDA, que tem poder legal para verificar se as reivindicações não estão transmitindo quaisquer vantagens desproporcionais. A análise geralmente considera todas as descrições do rótulo e valoriza informações sobre a origem dos ingredientes e os processos para obtenção do produto que justifiquem tais exclusões (CFR, 2005)

Outros tipos de alegações que geralmente são associados ao movimento *clean label* e que são engajados por consumidores são os termos “saudável” e “natural”, como visto no item “não remoção positiva”. Para estes casos, a legislação americana possui regulamentações ou orientações específicas. A definição de alegação implícita de teor de nutrientes denominada “saudável” foi estabelecida no ano de 1994 e propõe limites máximos de nutrientes como gordura total, gordura saturada, colesterol e sódio que um alimento deve apresentar. Também é exigido o fornecimento de pelo menos 10% do valor diário (VD) para um ou mais dos seguintes nutrientes: vitamina A, vitamina C, cálcio, ferro, proteína e fibra, podendo haver algumas exceções para cada caso. O alimento com tal declaração ainda deve cumprir com as definições e requisitos gerais de alegações de conteúdo nutricional (CFR, 2016).

Em 2022, o FDA emitiu uma regra proposta para atualizar a definição desta alegação com base em evidências científicas e nutricionais mais recentes. O uso do termo “saudável” em rótulos implica que o teor de nutrientes presente no alimento pode ajudar os consumidores a manter práticas alimentares saudáveis e sabe-se que estes dados estão constantemente em avanço. Conforme a definição proposta, a utilização da alegação saudável apenas será permitida em produtos que contenham uma quantidade pré-estabelecida de grupos e subgrupos de alimentos como os vegetais, frutas, grãos, alimentos proteicos, laticínios e óleos. Foram mantidos limites máximos para o sódio e as gorduras saturadas, excluiu-se os parâmetro máximos de colesterol e gordura total e criou-se um limite para açúcares adicionados, baseados nas porcentagens dos VDs. A exigência em relação a apresentação de determinadas vitaminas, minerais e outros nutrientes foi retirada, a partir da justificativa de que estes e outros micronutrientes estão presentes em quantidades significativas nos grupos de alimentos estabelecidos. A alegação “saudável” ainda será considerada implícita ao teor de nutrientes, quando utilizada em contexto nutricional.

Os critérios propostos, em termos de quantidades, para os grupos e subgrupos de alimentos, assim como os limites específicos para os três nutrientes variam para produtos alimentares individuais, produtos mistos (que contêm mais de um grupo de alimentos), pratos principais e refeições. Estes valores são baseados em uma Quantidade de Referência Habitualmente Consumida no país e determina o tamanho da porção. Ainda de acordo com a proposta, frutas e vegetais inteiros e crus e a água se qualificariam automaticamente para a alegação de “saudável” por causa de seu perfil de nutrientes e/ou contribuição positiva para uma dieta saudável. Exemplos de alimentos atualmente inelegíveis para apresentar a alegação de “saudável” com base na definição regulatória existente, mas que se qualificariam de acordo com a definição proposta são abacate, nozes e sementes, peixes com alto teor de gordura, como o salmão, além de determinados óleos (FDA, 2022b).

Diferentemente da alegação “saudável”, o termo “natural” não é regulamentado pelo FDA. O órgão possui uma orientação de longa data que não define formalmente o termo, mas destaca as suas considerações em relação ao tema. De acordo com o FDA, “natural” tem como significado a ausência de qualquer ingrediente artificial ou sintético, incluindo todos os aditivos de cor independente da fonte. Ou seja, nenhum ingrediente que não é previamente esperado em determinado alimento deve ser adicionado a formulação.

No ano de 2016, o FDA abriu uma consulta pública para coletar comentários da população acerca do uso da declaração “natural” na rotulagem de alimentos. Esta iniciativa se tornou necessária devido aos diversos questionamentos sobre a temática, que incluíam a associação do termo com produtos alimentícios contendo ingredientes produzidos por engenharia genética ou alimentos contendo xarope de milho com alto teor de frutose, por exemplo. Desta forma, foi percebido que a orientação existente era abrangente e generalista, o que implicava em diversas lacunas e inconsistências. O FDA inclusive destacou que a orientação, quando escrita em 1994, não se destinava a abordar métodos de produção dos ingredientes, como a aplicação de pesticidas e transgênicos, nem o processamento de alimentos ou métodos de fabricação, como o uso de tecnologias térmicas. Ademais, não há qualquer descrição do termo “natural” associado a benefícios nutricionais ou de saúde (FDA, 2016).

5.3.2. União Europeia

A Comissão Europeia juntamente com o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia são os órgãos responsáveis pela proposição e implementação dos regulamentos e diretivas diretamente aplicáveis a todos os Estados-membros da UE. Outro órgão importante para a área de alimentos é a *European Food Safety Authority* (EFSA) que presta aconselhamento científico independente sobre os riscos ligados aos alimentos. Este aconselhamento diz respeito à legislação e às políticas europeias e engloba áreas como a nutrição e a segurança dos alimentos para consumo humano.

Em seguida são apresentados os pontos-chave abordados em regulamentos e diretivas da UE acerca de temas relacionados ao conceito *clean label*. Ademais são analisadas algumas obrigatoriedades e diferenciais aplicados para fins de elaboração da rotulagem de produtos alimentícios, de forma comparativa ao outro país analisado.

Primordialmente, salienta-se que o Regulamento (EC) n° 178, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação de alimentos, cria a EFSA e estabelece os procedimentos de segurança de gêneros alimentícios, prediz que as regulamentações europeias forneçam aos consumidores uma base para que façam escolhas informadas sobre os alimentos, prevenindo práticas fraudulentas e enganosas, adulterações e/ou outras quaisquer práticas que possam induzir em erro ao consumidor (UNIÃO EUROPEIA, 2002).

De forma análoga a legislação vigente no Brasil e EUA, o regulamento da União Europeia rege apenas os aditivos alimentares que são intencionalmente adicionados aos alimentos, não havendo menções sobre a utilização de alegações associadas a ausência destes ingredientes. Todos os aditivos alimentares devem ser declarados na lista de ingredientes apresentando o nome, o número “E” – número utilizado para identificar os aditivos alimentares autorizados para uso pela EFSA – além de uma das menções “para alimentos” ou “utilização limitada em alimentos”, ou uma referência mais específica sobre a função a que o aditivo se destina (UNIÃO EUROPEIA, 2008).

Sobre o uso de alegações em rótulos alimentícios, a atual regulamentação preconiza somente a aplicação de alegações nutricionais e de saúde previamente definidas e estabelecidas conforme as orientações do *Codex Alimentarius*. Dentre os diferenciais frente a legislação brasileira, se destaca o uso dos termos “natural” ou “naturalmente” para os alimentos que cumprirem naturalmente as condições definidas para utilização de alegações nutricionais (UNIÃO EUROPEIA, 2006).

Vale frisar que não há definição regulamentada para o conceito *clean label* ou quaisquer alegações explicitamente relacionadas (UNIÃO EUROPEIA, 2011).

Uma iniciativa da UE que propõe mudanças no âmbito da rotulagem nutricional alinhadas com o conceito usual *clean label* é a estratégia denominada “Farm to Fork”. Esta estratégia inclui a criação de um marco regulatório, previsto até o final de 2023, para sistemas alimentares sustentáveis, que visa acelerar a transição do atual sistema para um sistema alimentar sustentável que deve:

- Ter um impacto ambiental neutro ou positivo;
- Ajudar a mitigar as mudanças climáticas e se adaptar aos seus impactos;
- Reverter a perda de biodiversidade;
- Garantir a segurança alimentar, nutrição e saúde pública, garantindo que todos tenham acesso a alimentos seguros, nutritivos e sustentáveis;
- Preservar a acessibilidade dos alimentos, gerando retornos econômicos mais justos, fomentando a competitividade do setor de abastecimento da UE e promovendo o comércio justo.

Dentre as propostas da estratégia, destaca-se a criação de uma estrutura de rotulagem com parâmetros sustentáveis, de maneira a capacitar os consumidores a fazerem escolhas alimentares informadas e sustentáveis durante o ato de compra. Nesta estrutura serão abrangidos aspectos nutricionais, climáticos, ambientais e

sociais relativos aos produtos alimentícios. A proposta ainda está sendo avaliada e de acordo com o cronograma disponibilizado pela Comissão Europeia possivelmente seria implementada no ano de 2024. Outros destaques são o estabelecimento de limites máximos para nutrientes, que objetiva restringir a promoção de alegações nutricionais e de saúde voltadas a alimentos ricos em gordura, açúcares e sal, além da extensão das informações obrigatórias de origem e procedência de determinados alimentos, tendo em vista os impactos no mercado único. É desejável que estas ações estimulem a reformulação de produtos englobando opções mais saudáveis e difundam informações bem fundamentadas nos rótulos, respectivamente.

Para uso de declarações ecológicas ou sustentáveis, iniciativa também inclusa na estratégia “Farm to Fork”, estão sendo avaliadas propostas que intencionam tornar obrigatório a comprovação de tais alegações a partir do uso de metodologias padrão que quantificam o impacto ambiental. Deste modo, seria possível que o desempenho ambiental das empresas se tornasse mais confiável, comparável e verificável em toda a UE. Além disso, prevê-se que as compras e investimentos que ocorrem ao longo da cadeia de suprimentos se caracterizariam como mais sustentáveis e os consumidores se sentiriam mais seguros para comprar produtos que se dizem ecológicos. De forma geral, a proposta para criação de uma estrutura de sistema alimentar sustentável em avaliação prediz a necessidade de mudanças nos produtos alimentícios, assim como em seus processos e modo de consumo. É desejável manter ou melhorar os altos padrões de segurança dos alimentos, a fitossanidade, a saúde e o bem-estar animal, reforçando a competitividade da UE (UNIÃO EUROPEIA, 2020).

A UE cria e regulamenta diretrizes gerais para os estados membros, entretanto existem regras que são particulares para cada integrante. Um dos destaques é o uso voluntário de um logotipo em rótulos alimentícios que teve início na França nos últimos anos. Trata-se de uma figura em formato de escala fixada na parte frontal dos rótulos denominada Nutri-score, que representa um sistema de classificação para diferentes perfis nutricionais. Os alimentos são classificados em uma escala que varia entre as letras “A” a “E” e cores entre o verde ao vermelho, onde a letra “A”, na cor verde, é considerada como a melhor classificação (indicada para consumo regular) e a letra “E” em cor vermelha é avaliada como a pior classificação (aconselhada para consumo moderado). Para fins de classificação são considerados alguns aspectos negativos como alto valor calórico e altas quantidades de sal, gorduras e açúcares, além de aspectos positivos como alto aporte nutricional de nutrientes e micronutrientes, com

destaque para as fibras e proteínas. A presença de frutas, hortaliças, leguminosas e determinadas oleaginosas também influenciam positivamente a avaliação. Todos os cálculos são feitos com base em 100 gramas ou 100 mililitros de alimento ou bebida, conforme aplicável, a partir de um algoritmo desenvolvido pela autoridade francesa *Santé Publique France*, que se caracteriza como a agência nacional de saúde pública da França. Observa-se que o algoritmo foi desenvolvido por uma entidade isenta e é frisado que os fabricantes que implementam o Nutri-Score seguem as mesmas regras. O uso desta ferramenta, com base nos parâmetros descritos, é recomendado como uma forma de facilitar o processo de comparação entre os produtos alimentícios disponíveis no mercado, de maneira a auxiliar os consumidores a tomarem decisões para as suas dietas (SAÚDE PÚBLICA, 2023).

Atualmente, o Nutri-score vigora de forma voluntária em países como França, Bélgica, Espanha e Alemanha. Apesar da crescente aderência ao uso da ferramenta, existem algumas críticas referentes a este sistema, que incluem possíveis distorções para a classificação dos produtos devido à necessária simplificação de variáveis para o funcionamento do algoritmo. Por exemplo, alimentos como azeites de oliva possuem uma classificação relativamente negativa devido ao alto nível de gordura em 100 mL, enquanto refrigerantes sem açúcar são vistos como relativamente positivos de acordo com a classificação.

5.4. PROPOSTAS PARA ALTERNATIVAS DE SOLUÇÃO

A seguir são analisadas e descritas as principais e possíveis alternativas de ação para resolução do problema regulatório identificado e consequente alcance dos objetivos traçados. Esta análise foi realizada considerando as consequências da falta de regulamentação do conceito *clean label* e o estudo acerca do cenário regulatório internacional. As alternativas foram divididas em três subseções denominadas como alternativas de não ação, alternativas não normativas e alternativas normativas.

5.4.1. Alternativas de não ação

A primeira alternativa a ser analisada é a manutenção da situação atual. A descrição desta alternativa auxilia a interpretação das demais soluções e a posterior avaliação sobre a resolução do problema e suas causas raízes.

Os resultados apresentados até o momento mostraram que não há consenso sobre a definição do termo *clean label* e que grande parte da população não entende o significado por trás desta tendência de consumo.

A revisão da literatura científica mostrou que para que haja maior compreensão em relação a temática *clean label* é necessário definir o termo e regular a rotulagem destes alimentos de acordo com descrições previstas em legislações, portarias, dentre outras fontes oficiais. Portanto, a manutenção do *status quo* não é considerada uma alternativa viável.

5.4.2. Alternativas não normativas

As medidas não normativas consistem em opções de intervenção que buscam resolver o problema regulatório utilizando mecanismos de instrução e incentivo que não envolvem a edição ou criação de ato normativo. Sendo assim, duas opções não normativas foram estudadas: a elaboração de informe técnico ou guia e a criação de ações de educação e de informação.

5.4.2.1. Elaboração de Informe Técnico ou Guia

A definição do conceito *clean label* é uma questão bastante complexa. O debate pode ser iniciado pela tradução literal do termo. “Rótulo limpo” é amplamente utilizado para descrever alimentos que são considerados seguros e livres de contaminantes e substâncias sintéticas e/ou artificiais. Tal descrição envolve um controle rígido sobre a gestão da cadeia produtiva do alimento, englobando aspectos como caracterização, identificação de origem, método de produção e rastreabilidade de cada matéria-prima. Ainda sob a perspectiva literal do termo, cabe ressaltar que o uso da palavra “limpo” não é usual para os profissionais da área de alimentos envolvidos no setor de P&D, uma vez que esta palavra pode se caracterizar como ambígua e subjetiva.

Devido à dificuldade para definição do termo, é comum que bibliografias façam referência ao movimento *clean label* como uma filosofia, a qual ainda não foi descrita com clareza (OSBORN, 2015). Logo, torna-se interessante esclarecer tal filosofia sob aspectos formais e cientificamente embasados, de modo a disseminar informações públicas que guiem e orientem todos os agentes envolvidos.

Uma possível solução é a elaboração de um Informe Técnico ou guia pelo órgão com fundamentação legal para atuação. Os Informes Técnicos da ANVISA, a título de exemplo, são criados por especialistas da agência com objetivo de prover informações técnicas e científicas sobre determinado tema. Esses informes auxiliam tomadas de decisão e dão suporte para posteriores definições de normas e regulamentações. De forma análoga, os guias da ANVISA expressam o entendimento da agência sobre as melhores práticas acerca de um assunto. Os guias são instrumentos regulatórios não normativos, de caráter recomendatório e não vinculante, que podem estar sujeitos ao recebimento de contribuições públicas (ANVISA, 2016; ANVISA, 2020c).

Osborn (2015) sugere os objetivos que um produto “*clean label*” deve alcançar para ser considerado como tal. As percepções apontadas neste estudo são descritas abaixo em formato de tópicos.

- Minimizar a variedade de ingredientes usados de forma a simplificar a lista de ingredientes;
- Escolher os ingredientes necessários para o produto que podem ser listados de forma compreensível e reconhecível para o consumidor;
- Entender a funcionalidade mais ampla de cada ingrediente e buscar a melhor forma de maximizá-la dentro de um produto;
- Em casos de necessidade de adição de aditivos, buscar alternativas naturais transmitindo suas funcionalidades para que o consumidor entenda a importância;
- Considerar a aplicação de técnicas mínimas de processamento, desde que não haja qualquer comprometimento da segurança do alimento;
- Empregar senso de flexibilidade e discrição, de maneira a permitir mudanças informadas e bem planejadas para produtos;
- Ter discernimento sobre a necessidade e funcionalidade dos aditivos em uma formulação;
- Compreender o conceito de “naturalidade” relativo à origem de ingredientes.

O autor destaca que a descrição de tais percepções são baseadas em torno dos conceitos de “transparência” e “comunicação clara” que, de acordo com o seu ponto de vista, estão intrinsecamente ligados ao movimento *clean label*. Considerando os objetivos apresentados e a revisão bibliográfica realizada, a seguir descreve-se os

princípios norteadores propostos para a elaboração do Informe Técnico ou guia. Ambos os documentos teriam como intuito abordar a filosofia inerente ao movimento *clean label*, além de outras diretrizes relacionadas.

- Compreender a função de cada ingrediente, nutricional e/ou tecnológica, de forma a potencializá-la na formulação;
- Selecionar, sempre que possível, apenas os ingredientes necessários para o alimento e declará-los de forma reconhecível ao consumidor nomeando com o nome completo e evitando, conseqüentemente, o uso de siglas ou sistemas numéricos;
- Adicionar, preferencialmente, apenas aditivos alimentares de origem natural, desde que estes sejam opções viáveis e regulares para o produto e não comprometam a segurança deste alimento;
- Considerar a aplicação de técnicas mínimas e/ou tecnologias emergentes de processamento, desde que não haja qualquer comprometimento com a segurança do alimento;
- Alinhar, sempre que possível, a proposta do produto com práticas saudáveis, éticas, ambientalmente amigáveis e sustentáveis;
- Compartilhar o máximo de informações com o consumidor através do rótulo ou de mídias abordando a composição do alimento e o grau de processamento, além da origem, método de produção e funcionalidade dos ingredientes adicionados a este alimento, sempre respeitando as legislações vigentes;
- Manter comunicação transparente com o consumidor;
- Não compactuar com qualquer tipo de campanha de *marketing* que propague informações enganosas, proibitivas ou não regulamentadas acerca da composição do alimento.

Para esta proposta inicial, manteve-se grande parte das ideias abordadas nos objetivos do autor com algumas alterações, retirou-se dois itens e foram introduzidas novas concepções consideradas pertinentes ao assunto. Optou-se pela exclusão do primeiro item, já que o número de ingredientes presentes em uma formulação é uma variável subjetiva que pode não impactar diretamente a qualidade e o conceito de “transparência” do produto. O último item também foi retirado desta proposta, dado que o conceito de “natural” não é regulamentado ou previsto em legislações brasileiras

e, portanto, não é considerado um parâmetro preciso para o entendimento da filosofia *clean label*.

A partir desta proposição não normativa, acredita-se que seria possível fornecer estratégias para o desenvolvimento e/ou reformulação de produtos alimentícios que desejam se enquadrar nesta tendência, além de maior elucidação sobre o significado do conceito *clean label*. Como consequência, o atual hábito de inferir informações sem embasamento científico poderia ser reduzido, promovendo uma abordagem mais concisa.

5.4.2.2. Ações de educação e informação

Conforme estudos conduzidos por órgãos reguladores, as ações de educação alimentar e nutricional são essenciais para desenvolver habilidades básicas para a interpretação correta da rotulagem nutricional e das demais informações presentes no rótulo. Assim, estas ações se apresentam como uma opção viável para enfrentamento da causa não regulatória pertencente a baixa compreensão acerca da composição de alimentos industrializados e, conseqüentemente, dos demais dizeres do rótulo.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional, previu a aplicação de ações sobre a jurisdição da ANVISA e de outros órgãos públicos que podem ser adotadas como estratégias complementares para resolução da causa raiz apresentada neste trabalho. Dentre as ações da ANVISA, é frisada a elaboração de um plano de comunicação para ampliar a conscientização da população sobre a importância da rotulagem nutricional e a sua forma de utilização. Tal plano inclui o uso de mídias digitais e a exploração de conteúdos no Portal da agência. No âmbito da Administração Pública, aconselhou-se a revisão, pelo Ministério da Saúde, do Guia Alimentar para a população Brasileira com o intuito de incluir orientações sobre o uso da rotulagem nutricional para a seleção de alimentos (ANVISA, 2019).

Considerando a grande amplitude atingida por informações divulgadas pelos órgãos citados, também poderia ser englobado nestas ações alguns materiais sobre as funcionalidades dos ingredientes convencionais e aditivos alimentares, bem como os conceitos de novos ingredientes e alimentos. Desta forma, seria possível propagar mais conhecimento acerca dos constituintes presentes na composição de alimentos industrializados, auxiliando a interpretação dos dizeres de rótulos. A execução de ações de informação é muito incentivada em diversos estudos que demonstram como

o aumento do conhecimento sobre ingredientes e métodos de processamento pode potencialmente melhorar percepção de naturalidade e aumentar aceitabilidade pelos consumidores, comprovando a funcionalidade desta alternativa de ação (MARUYAMA *et al.*, 2021).

De modo adicional à divulgação do Informe Técnico ou guia sobre *clean label*, poderiam ser criadas outras ações com informações acerca de alimentos que contém glúten, lactose e/ou ingredientes alergênicos. Caberia ressaltar nestas comunicações que estes alimentos são prejudiciais para a dieta de pessoas sensíveis ao glúten ou celíacos, intolerantes a lactose e alérgicos ao consumo de determinadas substâncias, dada a apresentação subsequente de manifestações clínicas. Logo, o público que não tem diagnóstico para nenhuma das enfermidades citadas, pode ingerir estes produtos moderadamente, usufruindo dos benefícios nutricionais proporcionados pelo consumo regular. *Nuts*, iogurtes e insumos como a farinha de trigo integral são exemplos de alimentos fontes de proteínas, fibras, minerais e vitaminas. De forma similar às outras ações, estas informações poderiam contribuir para desmistificar crenças relacionadas ao consumo de determinados alimentos e apoiar escolhas mais adequadas durante o momento de compra.

5.4.3. Alternativas normativas

Uma vez que as causas raízes regulatórias do problema regulatório identificado se baseiam na inexistência de regulamentações acerca da definição de *clean label* e de declarações associadas, passa a ser necessário avaliar medidas normativas para solucionar estas questões. Além disso, convém destacar que, embora consideradas indispensáveis do ponto de vista técnico, as alternativas não normativas podem não ser vistas como suficientes para enfrentar o problema de dificuldade de compreensão e aplicação da tendência *clean label*.

5.4.3.1. Proposta de definição do termo *clean label* como alegação e proposição dos atributos para o uso de alegações

Espera-se que a partir da solução não normativa seja possível compreender a filosofia *clean label* abordada, principalmente, sob o ponto de vista de composição e reformulação de produtos alimentícios. Em contrapartida, também é possível observar

a necessidade de regulamentação do termo *clean label* sob a ótica do *marketing* com proposições de alegações de conteúdo e seus respectivos requisitos de aplicação.

Portanto, entende-se que a primeira ação a ser realizada para regulamentação das alegações *clean label* é a definição do termo, com o intuito de aumentar a clareza sobre a temática e fornecer informações técnicas suficientes para todos os agentes afetados, como consumidores, indústrias e profissionais da área de alimentos.

A proposta para uma definição inicial foi traçada a partir de revisão bibliográfica e estudos de legislações internacionais relacionadas ao movimento *clean label*, visto que não foi encontrado definições legais nos países pesquisados.

A seguir é apresentada a proposta para definição inicial e posteriormente são discutidos os pontos considerados norteadores para tal proposição.

Alegações de rótulo limpo ou *clean label*: termo utilizado para declarações que indiquem que o alimento não possui adição de quaisquer aditivos alimentares ou de classes específicas de aditivos.

Apesar do termo “rótulo limpo” ser considerado bastante amplo, como abordado anteriormente, a substituição legal por outra designação mais adequada ao contexto de uso pode ser uma resolução desnorteante, uma vez que este termo já é bastante conhecido em diversos países, inclusive no Brasil. Dentre outras considerações, julgou-se importante definir o termo em português de forma a incentivar mais menções sobre o tema conforme a língua brasileira, tornando a tendência mais inclusiva frente a população.

A revisão bibliográfica demonstrou que, de maneira geral, o movimento *clean label* é oriundo da desconfiança dos consumidores sobre formulações industrializadas (SPILLMANN *et al.*, 2011; MARUYAMA *et al.*, 2021). Um outro estudo identificou que indicadores presentes no painel frontal do rótulo como os selos de certificação e as diferentes alegações são considerados mais relevantes para os consumidores do que a lista de ingredientes e demais informações nutricionais do rótulo no momento de compra (ASCHEMANN-WITZEL *et al.*, 2013). Logo, considerou-se importante propor uma definição para o termo que permitisse comunicar atributos de ausência de conteúdo vistos como indesejáveis, de forma clara no rótulo para que o consumidor não precise inspecionar ou inferir informações nos diferentes painéis.

Por fim, propõe-se que esta definição seja englobada, futuramente, no item de definições em legislações relativas à rotulagem de alimentos embalados.

A seguir, são propostas as alegações de rótulo limpo ou *clean label* juntamente dos requisitos de composição e aplicação. No quadro 1, são descritos os diferentes critérios de composição e de rotulagem que deveriam ser atendidos para a declaração de alegações de rótulo limpo ou *clean label*, dependendo de cada caso.

Quadro 1 - Critérios de composição e de rotulagem que deveriam ser atendidos para declaração de alegações de rótulo limpo ou *clean label*

(Continua)

1. Aditivos		
Atributos	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Sem adição de	O alimento não contém aditivos alimentares; e O alimento não contém ingredientes que contenham aditivos alimentares	
2. Conservantes sintéticos artificiais		
Atributos	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Sem adição de	O alimento não contém aditivos de função conservante classificados como orgânicos sintéticos artificiais	
3. Corantes		
Atributos	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Sem adição de	O alimento não contém aditivos de função corante independente da classificação	

Quadro 1 - Critérios de composição e de rotulagem que deveriam ser atendidos para declaração de alegações de rótulo limpo ou *clean label*

(Conclusão)

4. Aromatizantes sintéticos artificiais		
Atributos	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Sem adição de	O alimento não contém aditivos de função aromatizante classificados como sintéticos artificiais	Caso haja adição de aromatizantes naturais ou aromatizantes sintéticos idênticos ao natural, estes devem ser declarados conforme legislações específicas
5. Aromatizantes sintéticos		
Atributos	Critérios de composição	Critérios de rotulagem
Sem adição de	O alimento não contém aditivos de função aromatizante classificados ou definidos como sintéticos artificiais e sintéticos idênticos ao natural	Caso haja adição de aromatizantes naturais, estes devem ser declarados conforme legislações específicas

Fonte: Autora (2023).

A escolha dos atributos relacionados às alegações *clean label* apresentadas no quadro 1 foi baseada na definição usual de *clean label*, que associa a ausência destes ingredientes com o “rótulo limpo” (MARUYAMA *et al.*, 2021). Optou-se pela proposta de alegação referente a ausência total de aditivos de função corante independente da classificação, devido a existência de estudos que relatam o aparecimento de alergias associadas ao consumo de corantes naturais, corantes sintéticos idênticos ao natural e corantes artificiais. Em vista disso, não é considerado recomendável a veiculação de declarações relacionadas a ausência de apenas uma das classificações, pois estas poderiam induzir engano aos consumidores que possuem hipersensibilidade à alguma das classes (POLÔNIO E PERES, 2009; ANVISA, 2016). Ponderando que a ANVISA

está avaliando a aplicação de concentrados de espécies vegetais em substituição aos aditivos alimentares com função corante, como abordado no item 5.1.2.1.1., pode ser interessante incentivar a redução do consumo destes aditivos em formulações.

O conteúdo proposto no quadro 1 foi estruturalmente baseado nos requisitos e critérios de uso de outro tipos de alegações, que atualmente são previstas pela RDC 429/20 e IN 75/20. Por fim, é importante esclarecer que a declaração para alegações de rótulo limpo ou *clean label* nos rótulos de alimentos e bebidas embalados deveria ser de caráter voluntário.

Apesar do Informe Técnico nº 70/2016 esclarecer o posicionamento contrário da ANVISA ao uso de declarações de ausência de aditivos em rótulos alimentícios, a proposição para criação de alegações com seus respectivos critérios para uso poderia sanar uma causa raiz regulatória. Além disso, a ANVISA já manifestou a necessidade de regulamentação do termo conforme descrito no item 5.1.1. O desenvolvimento de requisitos normativos pode facilitar o processo de adequação de produtos à tendência e ainda regradar o uso do termo, de forma a diminuir possíveis induções ao engano por consumidores e demais agentes afetados. O Informe Técnico ainda declara que o uso de ingredientes como açúcar e sal possuem função conservante pela atuação como depressores de atividade de água em produtos alimentícios, entretanto cabe ressaltar que estes ingredientes são reconhecíveis aos consumidores e desempenham outras funções nas formulações. Em vista disso, a substituição de aditivos por ingredientes com funcionalidades de conservação pode ser vista como uma possível abordagem para a aplicação da tendência *clean label*, como proposto na solução não normativa. Este ponto de vista também é aplicável para a discussão sobre uso de outros aditivos de conservação em formulações como os antioxidantes, acidulantes e reguladores de acidez. O conceito proposto para *clean label* no item 5.4.2.1. ressalta que um “rótulo limpo” não é aquele que exclui todos os aditivos da lista de ingredientes, mas um que garante que os aditivos adicionados são necessários à formulação e estão de acordo com as expectativas do público-alvo.

Por fim, cabe ressaltar que não se considerou necessário englobar alegações de ausência de conteúdo para os constituintes como contaminantes, transgênicos e pesticidas, os quais geralmente são citados em definições usuais para o conceito *clean label*. Esta decisão foi amparada na existência de outras legislações específicas e selos de certificação que abordam estas questões. O uso de alegações de presença

de determinados atributos como as alegações nutricionais e alegações de propriedade funcional ou de saúde também já são previstas em legislações específicas.

5.4.3.2. Estudo de práticas internacionais relacionadas ao movimento *clean label* que poderiam ser aplicadas no âmbito nacional

Neste tópico, são discutidos os principais pontos abordados durante o estudo das legislações internacionais com o objetivo de analisar as medidas que podem ser aplicadas como alternativa de solução para a regulamentação do conceito *clean label* no Brasil.

Considerando que as soluções descritas, de caráter normativo e não normativo, são baseadas na filosofia acerca da “comunicação informativa” e “transparente” com o consumidor, a prática da legislação americana em declarar o mecanismo de ação juntamente dos conservantes na lista de ingredientes mostra-se uma abordagem interessante. A declaração da função “conservante”, seguida do nome completo do aditivo alimentar na lista de ingredientes, pode se caracterizar como generalista e “estranha” para os consumidores. Assim, a proposição de uma descrição mais detalhada sobre o mecanismo de ação do aditivo poderia tornar a comunicação com o público mais clara. Tais declarações podem ser exemplificadas com os dizeres “ácido ascórbico para promover a retenção de cor” e/ou “nisina para inibição do crescimento de fungos”. Por consequência, os consumidores poderiam entender o impacto da ausência do aditivo nas características do alimento e a sua necessidade para a manutenção da vida útil.

Outra proposição sobre formas simplificadas para declaração de propriedades dos alimentos em rótulos, que está sendo aplicada em países da União Europeia é o sistema nutri-score. O sistema tem a estética visual como principal diferencial quando comparado com outras rotulagens nutricionais frontais, entretanto seu funcionamento, baseado em poucas variáveis, pode apresentar classificações subjetivas do ponto de vista nutricional. Considerando a definição proposta para o conceito *clean label*, o uso de classificações para alimentos pode ser considerado contraditório, uma vez que é desejável que o ato de compra seja baseado em todas as informações descritas nos rótulos. Ademais, o Brasil já aplicou um sistema de rotulagem nutricional frontal (FOP) em rótulos alimentícios. Trata-se de uma novidade e, portanto, ainda não é possível avaliar o impacto da divulgação do FOP sobre melhores escolhas alimentares.

Outros termos abordados em legislações e orientações internacionais que são frequentemente associados ao movimento *clean label* são os termos “sustentável”, “saudável” e “natural”. Devido à complexidade em torno da definição, regulamentação e aplicação destes conceitos, ainda não há medidas ou estratégias concretas como modelo para implementação no Brasil. Contudo, torna-se interessante estar atento as atualizações dos debates sobre estas temáticas que são pertinentes para o futuro da alimentação e podem contribuir de maneira positiva para possíveis atualizações nas regulamentações brasileiras.

6. CONCLUSÃO

A elaboração do documento de base para discussão regulatória permitiu uma análise profunda do problema regulatório identificado. O conceito *clean label* evoluiu de tendência para um hábito consolidado de consumo orientado a propósitos. Por este motivo, torna-se necessário avaliar as inovações e práticas resultantes do movimento sob aspectos regulatórios. Devido à inexistência de regulamentações e orientações que desenvolvam a definição e outros aspectos pertinentes a formulação e *marketing* de produtos *clean label*, foi considerado indispensável traçar alternativas de solução que atendam tal demanda regulatória.

Neste trabalho, foram apresentadas possíveis alternativas de ação (normativas e não normativas) para a definição do conceito e declaração do termo *clean label* no Brasil. A alternativa não normativa seria a proposta de elaboração de Informe Técnico ou guia abordando o conceito *clean label*. A alternativa normativa discutida consiste na proposição para definição e declaração de alegações de rótulo limpo ou *clean label*. Tais declarações propostas abordam atributos sobre ausência de aditivos alimentares ou de classes específicas de aditivos na composição alimentos. Objetivando a maior compreensão acerca da tendência, foram indicadas ações de informação e educação, além de práticas internacionais que podem ser aplicáveis ao atual contexto regulatório nacional.

No geral, os processos regulatórios são percebidos como barreiras à inovação. Em vista disso, a criação de marcos regulatórios e orientações pró-inovação mostram-se ferramentas extremamente importantes ao possibilitar a entrada de novos produtos no mercado com propostas alinhadas aos princípios gerais da rotulagem de alimentos embalados. Espera-se que as proposições possam garantir a proteção da saúde de consumidores e evitar práticas desleais de comércio. Também é desejável que tais regulamentações incentivem indústrias alimentícias a investir em novos ingredientes e tecnologias, mantendo a comunicação clara acerca da composição dos produtos em seus rótulos.

Considerando que este documento foi baseado na estrutura da metodologia de Análise de Impacto Regulatório, considera-se interessante dar continuidade ao debate iniciado com os agentes afetados pela problemática. A criação de consultas públicas, por exemplo, pode permitir maior compreensão sobre os pontos de vistas e eventuais impactos que as medidas propostas podem ocasionar sobre os atores intervenientes

e agidos. Por consequência, desenvolve-se concepções mais criteriosas frente a tais contribuições, de forma a delinear futuros instrumentos regulatórios mais robustos.

7. REFERÊNCIAS

AMIN, K. A.; AL-SHEHRI. Toxicological and safety assessment of tartrazine as a synthetic food additive on health biomarkers: A review. **African Journal of Biotechnology**, v. 17, n. 6, p. 139-149, fev. 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.5897/AJB2017.16300>>. Acesso em: 3 janeiro 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e enzimas aprovados**. Brasília, 2023. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNTA3ZDQxOGEtYzg0NC00NTI1LTg0MzYtOGEzMWU4MThINjAwliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 28 março 2023.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para Regularização de Alimentos e Embalagens**. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2022/arquivos-relatorios-de-air/relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-procedimentos-para-regularizacao-de-alimentos-e-embalagens.pdf>>. Acesso em: 14 março 2023.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Categorização de ingredientes derivados de vegetais**: Documento de base para discussão regulatória. Brasília, 2020a. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+clean+label/118597ab-a9d8-4a14-af3e-39b5f4a88388?version=1.0#:~:text=O%20entendimento%20da%20GGALI%20%C3%A9,dos%20sais%20de%20s%C3%B3dio%20e>>. Acesso em: 30 novembro 2022.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Novos alimentos e ingredientes:** Documento de base para discussão regulatória. Brasília, 2020b. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novos+alimentos/ed783550-fc93-42c2-91cc-ccb02c36fc9>>.

Acesso em: 30 novembro 2022.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares – Guia nº 37/2020.** Versão 1, Brasília, 2020c. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/arquivos/guia-n-37-especificacoes-ingredientes-alimentares.pdf/view>>. Acesso em: 28 março 2023.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional.** Brasília, 2019. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2019/relatorio-de-analise-de-impacto-regulatorio-sobre-rotulagem-nutricional.pdf/view>>. Acesso em: 14 março 2023.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Suplementos Alimentares:** Documento de base para discussão regulatória. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Documento+Base.pdf/8a931dd3-6de7-4bd7-8546-23e91f73f331>>. Acesso em: 30 novembro 2022.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Alimentos. **Esclarecimentos sobre a declaração de alegações de conteúdo para aditivos alimentares na rotulagem de alimentos e bebidas.** Informe Técnico nº 70, de 19 de janeiro de 2016. Disponível em:

<<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/informe-tecnico-no-70-de-19-de-janeiro-de-2016.pdf/view>>. Acesso em: 20 fevereiro 2023.

ASCHEMANN-WITZEL, J.; GRUNERT, K. G.; VAN TRIJP, H. C. M.; RAATS, M. M.; HODGKINS, C.; WASOWICZ-KIRYLO, G.; KOENIGSTORFER, J. Effects of nutrition label format and product assortment on the healthfulness of food choice. **Appetite**, v. 71, p. 63-74, dez. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.appet.2013.07.004>>. Acesso em: 28 março 2023.

ASIOLI, D.; ASHEMANN-WITZELC, J.; CAPUTO, V.; VECCHIO, R.; ANNUNCIATA, A.; NAES, T.; VARELA, P. Making sense of the “clean label” trends: A review of consumer food choice behavior and discussion of industry implications. **Food Research International**, v. 99, p. 58–71, jul. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2017.07.022>>. Acesso em: 29 dezembro 2022.

BRAGA, L. R.; SILVA, F. M. Embalagens ativas: uma nova abordagem para embalagens alimentícias. **Brazilian Journal of Food Research**, Campo Mourão, v. 8, n. 4, p. 170-186, dez. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.3895/rebrapa.v8n4.4602>>. Acesso em: 11 janeiro 2023.

BRASIL. Decreto-lei nº 10.411, de 30 junho de 2020. **Diário Oficial da União**, Brasília, nº 124, p. 35, 2020.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 outubro de 1969. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 8935, 1969.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-211-de-1-de-marco-de-2023-468509746>>. Acesso em: 27 março 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_727_2022_.pdf>. Acesso em: 20 fevereiro 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 162, de 12 de março de 2021. **Diário Oficial da União**, Brasília, n° 49, p. 114, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria n° 162, de 12 de março de 2021. Orientação de Serviço n° 96, de 12 de março de 2021. **Boletim de Serviço**, Brasília, n° 12, 2021b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n° 429, de 8 de outubro de 2020a. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-429-de-8-de-outubro-de-2020-282070599>>. Acesso em: 22 fevereiro 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN n° 75, de 8 de outubro de 2020b. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-75-de-8-de-outubro-de-2020-282071143>>. Acesso em: 22 fevereiro 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estabelece o regulamento de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. Resolução n° 19, de 30 de abril de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, n° 236-E, 1999.

CASSIDAY, L. Clean Label: The next Generation. **Inform**, v. 28, n. 8, set. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.21748/inform.09.2017.06>>. Acesso em: 29 dezembro 2022.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart F, §101.91, 2020.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart A, §101.13(b), 2016.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart B, §101.22, 2009.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart D, §101.65(b), 2005.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart A, §101.14, 2001a.

CFR. Code of Federal Regulations. **National Archives**. Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart F, §101.93, 2001b.

DIESEL, G. **Desenvolvimento de linguiça frescal *clean label* em unidade industrial de carnes**. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Química). Universidade Federal Tecnológica do Paraná. Ponta Grossa, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/16553>>. Acesso em: 10 janeiro 2023.

DISTRITO. **Foodtech Report 2022**. 1. ed. São Paulo, 2022. Disponível em: <<https://materiais.districto.me/mr/relatorio-food-tech-2022-0>>. Acesso em: 16 abril 2023.

EMBRAPA. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. **Visão 2030: O futuro da Agricultura Brasileira**. 1. ed. Brasília, 2018. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/documents/10180/9543845/Vis%C3%A3o+2030++o+futuro+da+agricultura+brasileira/2a9a0f27-0ead-991a-8cbf-af8e89d62829>>. Acesso em: 27 dezembro 2022.

EUROMONITOR INTERNATIONAL. **Clean Label: From Health to Transparency**. 1. ed. Londres, 2021. Disponível em: <<https://www.euromonitor.com/clean-label-from-health-to-transparency/report>>. Acesso em: 28 dezembro 2022.

FDA. Food And Drug Administration. **FDA's Nutrition Initiatives**. Washington, DC, 2022a. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/fdas-nutrition-initiatives>>. Acesso em: 29 janeiro 2023.

FDA. Food And Drug Administration. Food Labeling: Nutrient Content Claims; Definition of Term "Healthy". **Federal Register: The Daily Journal of the United States Government**, 2022b. Disponível em: <<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/29/2022-20975/food-labeling-nutrient-content-claims-definition-of-term-healthy>>. Acesso em: 29 janeiro 2023.

FDA. Food And Drug Administration. **Use of the Term Natural on Food Labeling**. Washington, DC, 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/use-term-natural-food-labeling>>. Acesso em: 2 fevereiro 2023.

FDA. Food And Drug Administration. **A Food Labeling Guide: Guidance for Industry**. 2 ed. Washington, DC, 2013. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-food-labeling-guide>>. Acesso em: 29 janeiro 2023.

GRANT, K. R.; GALLARDO, R. K.; MCCLUSKEY, J. J. Consumer preferences for foods with clean labels and new food Technologies. **Wiley Periodicals LLC – Agribusiness**, p. 1-18, mai. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1002/agr.21705>>. Acesso em: 18 janeiro 2023.

INGREDION. **The Clean Label Guide to Europe**. Reino Unido, 2014. Disponível em: <<http://www.alimentatec.com/wp-content/uploads/2014/10/The-Clean-Label-Guide-To-Europe.pdf>>. Acesso em 30 dezembro 2022.

INSTITUTO ABRAMUNDO. **Letramento Científico: um Indicador para o Brasil**. 1. ed. São Paulo, 2015. Disponível em: <https://acaoeducativa.org.br/wp-content/uploads/2014/10/ILC_Letramento-cientifico_um-indicador-para-o-Brasil.pdf>. Acesso em: 3 janeiro 2023.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. v. 1: **Métodos químicos e físicos para análise de alimentos**, 4. ed. 1. ed. digital. São Paulo: NIT/IAL, 2008, cap. 5, p. 163-278. Disponível em: <http://www.ial.sp.gov.br/resources/editorinplace/ial/2016_3_19/analisedealimentosial_2008.pdf>. Acesso em: 3 janeiro 2023.

ITAL. Instituto de Tecnologia de Alimentos. **Brasil Food Trends 2020**. 1. ed. São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://ital.agricultura.sp.gov.br/brasilfoodtrends/>>. Acesso em: 28 dezembro 2022.

KATZ, B.; WILLIAMS, L. A. Cleaning Up Processed Foods. **Food Technology**, v. 65, n. 12, dez. 2011. Disponível em: <<https://www.ift.org/news-and-publications/food-technology-magazine/issues/2011/december/features/cleaning-up-processed-foods>>. Acesso em: 5 janeiro 2023.

MARTÍNEZ-ZAMORA, L.; PEÑALVER, R.; ROS, G.; NIETO, G. Substitution of synthetic nitrates and antioxidants by spices, fruits and vegetables in Clean label Spanish chorizo. **Food Research International**. v. 139, out. 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2020.109835>>. Acesso em: 10 janeiro 2023.

MARUYRAMA, S.; STRELETSKAYA, N. A.; LIM, J. Clean label: Why this ingredient but not that one? **Food Quality and Preference**, v. 87, jan. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2020.104062>>. Acesso em: 27 dezembro 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia Alimentar para a População Brasileira**. 2. ed. Brasília, 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2_ed.pdf>. Acesso em: 3 janeiro 2022.

NASCIMENTO, K. O.; PAES, S. N. D.; AUGUSTA, I. M. A Review 'Clean Labeling': Applications of Natural Ingredients in Bakery Products. **Journal of Food and Nutrition Research**, v. 6, n. 5, p. 285-294, mai. 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.12691/jfnr-6-5-2>>. Acesso em: 28 dezembro 2022.

OSBORN, S. Labelling relating to natural ingredients and aditives. In: BERRYMAN, P. **Advances in Food and Beverage Labelling**. 1. ed. UK: Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition, 2015, cap. 12, p. 207-221.

POLÔNIO, M. L. T.; PERES, F. Consumo de aditivos alimentares e efeitos à saúde: desafios para a saúde pública brasileira. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1653-1666, ago. 2009.

Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800002>>. Acesso em: 3 janeiro 2023.

ROOBAB, U.; KHAN, A. W.; LORENZO, J. M.; ARSHAD, R. N.; CHEN, B.; ZENG, X.; BEKHIT, A. E.; SULEMAN, R.; AADIL, R. M. A systematic review of clean label alternatives to synthetic additives in raw and processed meat with a special emphasis on high-pressure processing. **Food Research International**, v. 50, dez. 2021a. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2021.110792>>. Acesso em: 18 janeiro 2023.

ROOBAB, U.; INAM-UR-RAHEEM, M.; KHAN, A. W.; ARSHAD, R. N.; ZENG, X.; KHAN, A. W.; AADIL, R. M. Innovations in high-pressure technologies for the development of clean label dairy products: A Review. **Food Reviews International**, jun. 2021b. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/87559129.2021.1928690>>. Acesso em: 18 janeiro 2023.

ROOBAB, U.; SHABBIR, M. A.; KHAN, A. W.; ARSHAD, R. N.; BEKHIT, A. E.; ZENG, X.; INAM-UR-RAHEEM, M.; AADIL, R. M. High-pressure treatments for better quality clean label juices and beverages: Overview and advances. **LWT – Food Science and Technology**, vol. 149, mai. 2021c.

Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.lwt.2021.111828>>. Acesso em: 18 janeiro 2023.

SAÚDE PÚBLICA. Agência de Saúde Pública Francesa. **Nutri-score**. Saint-Maurice, França, 2023. Disponível em: <<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/articles/nutri-score>>.

Acesso em: 15 fevereiro 2023.

SAVARESE, M.; WISMER, W.; GRAFFIGNA, G. Conceptualizing “free-from” food consumption determinants: A systematic integrative literature review focused on gluten and lactose. **Food Quality and Preference**, vol. 90, jun. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2020.104170>>. Acesso em: 20 janeiro 2023.

SBARDELOTTO, P. R. R. **Associação de fontes naturais de nitritos e antioxidantes**: alternativas para o desenvolvimento de produtos cárneos *clean label*. 2022. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos). Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Francisco Beltrão, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/29183>>. Acesso em: 10 janeiro 2023.

SEAE. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade. **Guia para elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. 1. ed. Brasília, 2020a. Disponível em: <<https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021.pdf>>. Acesso em: 3 dezembro 2022.

SEAE. Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade. **Guia de Desregulamentação: (“Cutting the Red Tape”)**. 1. ed. Brasília, 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/guia-de-desregulamentacao/guia-desregulamentacao2020_final.pdf>. Acesso em: 3 dezembro 2022.

SINGH, A. K.; RAMAKANTH, D.; KUMAR, A.; LEE, Y. S.; GAIKWAD, K. K. Active packaging technologies for clean label food products: a review. **Journal of Food Measurement and Characterization**, v. 15, p. 4314–4324, jun. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11694-021-01024-3>>. Acesso em: 11 janeiro 2023.

SONG, H.; SCHWARZ, N. If it is difficult to pronounce, it must be risky: Fluency, familiarity, and risk perception. **Psychological Science**, v. 20, n. 2, p. 135-138, fev. 2009. Disponível em: <<https://www.jstor.org/stable/40065042>>. Acesso em: 28 dezembro 2022.

SPILLMANN, M. D.; SIEGRIST, M.; KELLER, C. Attitudes toward chemicals are associated with preference for natural food. **Food Quality and Preference**, v. 22, n. 1, p. 149-156, jan. 2011.

Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2010.09.001>>. Acesso em: 3 janeiro 2022.

UNIÃO EUROPEIA. **Farm to Fork Strategy**: For a fair, healthy and environmentally-friendly food system. Bruxelas, 2020. Disponível em:

<https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf>. Acesso em: 15 fevereiro de 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Sobre o fornecimento de informação alimentar aos consumidores. Regulamento (CE) n° 1169, de 25 de outubro de 2011. **Diário Oficial da União Europeia**, n° 304, p. 18, 2011.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Relativo aos aditivos alimentares. Regulamento (CE) n° 1333, de 16 de dezembro de 2008. **Diário Oficial da União Europeia**, n° 354, p. 16, 2008.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. Regulamento (CE) n° 1924, de 20 de dezembro de 2006. **Diário Oficial da União Europeia**, n° 404, p. 9, 2006.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Regulamento (CE) n° 178, de 28 de janeiro de 2002. **Diário Oficial da União Europeia**, n° 31, p. 1, 2002.

USC. United States Code. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). **Office of the Law Revision Counsel**, Title 21, Chapter 9, Subchapter IV-food, §343(a), 2010.

WOROSZ, M. R.; WILSON, N. L. W. A Cautionary Tale of Purity, Labeling and Product Literacy in the Gluten-Free Market. **The Journal Of Consumer Affairs**, vol. 46, n. 2, p. 288-318, jul. 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1111/j.1745-6606.2012.01230.x>>. Acesso em: 20 janeiro 2023.