

IMPACTOS REGULATÓRIOS

Alimentos tradicionais

Implicações do novo
processo de autorização
de alimentos para os
países que buscam
acesso ao mercado
da UE

Julho de 2026



Financiado pela
União Europeia



AVISO LEGAL

Esta atividade é apoiada pelo programa AGRINFO, implementado pelo COLEAD e financiado pela União Europeia (UE). Esta publicação beneficia do apoio financeiro da UE. O seu conteúdo é da exclusiva responsabilidade do COLEAD e não pode, em caso algum, ser considerado como refletindo a posição da UE.

Esta publicação faz parte de uma coleção de recursos do COLEAD composta por ferramentas e materiais técnicos e educativos, online e offline. Estas ferramentas e métodos resultam de mais de 25 anos de experiência e foram desenvolvidos progressivamente através de programas de assistência técnica implementados pelo COLEAD. Estas ações foram desenvolvidas e aperfeiçoadas através de parcerias de longa data e de mecanismos de cooperação internacional, com o apoio continuado de parceiros institucionais, técnicos e financeiros empenhados no desenvolvimento sustentável dos sistemas alimentares.

A utilização de designações específicas de países ou territórios não implica qualquer juízo por parte do COLEAD quanto ao estatuto jurídico desses países ou territórios, das suas autoridades ou instituições, nem quanto à delimitação das suas fronteiras.

O conteúdo desta publicação é fornecido «tal como está» e conforme a sua disponibilidade na data da publicação. O COLEAD não oferece qualquer garantia, explícita ou implícita, relativamente à exatidão, integralidade, fiabilidade, pertinência ou atualidade das informações, e portanto não pode garantir que estas estejam isentas de erros, omissões ou imprecisões.

O COLEAD reserva-se o direito de modificar, atualizar ou remover total ou parcialmente o conteúdo a qualquer momento e sem aviso prévio. Não garante que o conteúdo permaneça disponível, atualizado ou adequado para fins específicos.

O COLEAD declina toda a responsabilidade por quaisquer danos, de qualquer natureza, resultantes do uso ou da impossibilidade de uso do conteúdo desta publicação, incluindo — mas não se limitando a — danos diretos, indiretos, acidentais, especiais ou consequentes, bem como quaisquer perdas de lucros, dados, oportunidades, reputação ou outras perdas económicas ou comerciais. Qualquer uso das informações contidas nesta publicação é da exclusiva responsabilidade dos utilizadores, que assumem plenamente a sua interpretação e utilização. Os utilizadores permanecem os únicos responsáveis por verificar a adequação das informações à finalidade pretendida, bem como por assegurar o cumprimento das leis, regulamentos e normas aplicáveis na sua jurisdição ou nos seus mercados-alvo.

Esta publicação pode conter hiperligações. As ligações para sites ou plataformas que não pertencem ao COLEAD são fornecidas apenas para fins informativos sobre assuntos que possam ser úteis ao pessoal do COLEAD, aos seus parceiros técnicos, aos seus parceiros financeiros e ao público em geral. O COLEAD não pode garantir a autenticidade das informações disponíveis na Internet. As ligações para sites ou plataformas externos não implicam qualquer apoio oficial ou responsabilidade relativamente às opiniões, ideias, dados ou produtos apresentados nesses sites, nem quaisquer garantias quanto à validade das informações fornecidas.

Salvo indicação em contrário, todo o material contido nesta publicação é propriedade intelectual do COLEAD e encontra-se protegido por direitos de autor ou outros direitos semelhantes, sem prejuízo dos direitos de utilização concedidos à União Europeia ao abrigo da convenção de financiamento aplicável. Os conteúdos de terceiros incluídos nesta publicação são utilizados com a autorização dos respetivos titulares de direitos ou ao abrigo de uma exceção legal aplicável, sendo devidamente creditados. Qualquer titular de direitos que considere que um conteúdo desta publicação viola os seus direitos pode contactar network@coledad.link; o COLEAD analisará a reclamação e, quando justificado, corrigirá ou removerá o conteúdo em causa.

A menção de nomes de empresas ou produtos específicos (estejam ou não registados) não implica qualquer intenção de infringir direitos de propriedade e não deve ser interpretada como um endosso ou recomendação por parte do COLEAD.

Esta publicação é de acesso público e pode ser livremente utilizada desde que a fonte seja mencionada e que o COLEAD seja referido como fonte original. No entanto, é estritamente proibido que terceiros representem ou deixem entender publicamente que o COLEAD participou, aprovou ou apoiou a forma ou o objetivo da utilização ou reprodução das informações apresentadas nesta publicação sem consentimento prévio por escrito do COLEAD. A utilização do conteúdo desta publicação por terceiros não implica qualquer afiliação ou parceria com o COLEAD.

Do mesmo modo, a utilização de uma marca registada, marca oficial, emblema oficial ou logótipo do COLEAD é estritamente proibida sem autorização prévia por escrito do COLEAD. A utilização do emblema da União Europeia por terceiros está sujeita às condições estabelecidas pela Comissão Europeia e não pode, em caso algum, ser autorizada pelo COLEAD. Para mais informações, contacte network@coledad.link.

© 2026 – COLEAD. Todos os direitos reservados. Licenciado à União Europeia sob condições.



Autores: Q-Point B.V., Agro Business Park 5, 6708 PV Wageningen, Países Baixos

<https://q-point-bv.nl>

Editora: COLEAD, 3 Avenue du Viaduc, Edifício B3A, CP 90761, 94550 Chevilly Larue, França

<https://colead.link>

<https://agrinfo.eu/publications/>

Referência bibliográfica: AGRINFO (2026) *Alimentos tradicionais: Implicações do novo processo de autorização de alimentos para os países que buscam acesso ao mercado da UE*. Bruxelas: COLEAD.



Índice

Índice	4
Lista de abreviações	5
Resumo	6
1. Introdução.....	8
1.1. Contexto	8
1.2. Objetivos.....	9
1.3. Metodologia	9
2. Estudos de caso	12
2.1. Kañiwa da Bolívia.....	12
2.2. Sementes de baru torradas do Brasil	14
2.3. Farinha de cacay da Colômbia.....	17
2.4. Folha seca de guayusa do Equador	20
2.5. Sacha inchi do Peru	23
3. Análise horizontal dos estudos de caso	26
3.1. Alimentos tradicionais como catalisadores de economias florestais sustentáveis e meios de subsistência	26
3.2. Barreiras científicas, técnicas e administrativas (incluindo custos).....	27
3.3. Estratégias utilizadas para mitigar barreiras.....	29
3.4. Áreas de ação para apoiar o comércio de alimentos tradicionais	30
Referências e recursos.....	32
Referências	32
Recursos da Comissão Europeia e da EFSA para apoiar pedidos relativos a novos alimentos	34
Anexo I. Guias de entrevista	36
Guia para partes interessadas diretas.....	36
Guia para partes interessadas indiretas.....	38



Lista de abreviações

Agrocalidad	Agência de Regulamentação e Controle Fito e Zoossanitário
ANDI	Associação Nacional de Empresários da Colômbia
CBI	Centro de Promoção das Importações, Países Baixos
CISAA	Centro de Inovação e Soluções Agrícolas e Ambientais, Equador
CONCYTEC	Conselho Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Tecnológica, Peru
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
UE	União Europeia
FCDO	Ministério das Relações Exteriores, da Comunidade Britânica e do Desenvolvimento, Reino Unido
FSVO	Escritório Federal de Segurança Alimentar e Veterinária, Suíça
GIZ	Sociedade Alemã para a Cooperação Internacional
GPSA	Orientação Geral Pré-Apresentação
IIAP	Instituto de Pesquisas da Amazônia Peruana
INABIO	Instituto Nacional de Biodiversidade, Equador
INACAL	Instituto Nacional de Qualidade, Peru
INIA	Instituto Nacional de Inovação Agrária, Peru
ITC	Centro de Comércio Internacional
MADR	Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural, Colômbia
MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária, Brasil
MINCETUR	Ministério do Comércio Exterior e Turismo, Peru
MinCIT	Ministério do Comércio, Indústria e Turismo, Colômbia
P4F	Parcerias para as Florestas
PromPerú	Promoção do Peru para a Exportação e o Turismo
SECO	Secretaria de Estado para Assuntos Econômicos, Suíça
SINCHI	Instituto Amazônico de Pesquisas Científicas, Colômbia
PMEs	Pequenas e médias empresas
TEFOS	Territórios Florestais Sustentáveis, Colômbia
UMSA	Universidade Mayor de San Andrés
USAID	Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional



Resumo

Os alimentos produzidos na Amazônia e em regiões florestais próximas têm o potencial de apoiar o desenvolvimento rural sustentável, meios de subsistência baseados na biodiversidade e a conservação florestal. Se tais alimentos não estavam no mercado da União Europeia (UE) antes de 15 de maio de 1997, são considerados, nos termos da legislação da UE, como “novos alimentos” (Regulamento 2015/2283 relativo a novos alimentos). Todos os novos alimentos devem passar por um procedimento de autorização antes de serem colocados no mercado da UE, a fim de garantir a segurança dos consumidores na UE. A legislação da UE considera como “alimentos tradicionais” aqueles para os quais se possa comprovar que têm sido utilizados em dietas tradicionais fora da UE há pelo menos 25 anos, os quais estão sujeitos a um procedimento de autorização simplificado.

Isso cria uma via potencial para apresentar aos consumidores da UE produtos da região amazônica. No entanto, até o momento, apenas um número limitado de alimentos tradicionais concluiu o processo de autorização.

Este estudo explora as possíveis oportunidades e desafios para as comunidades que buscam a autorização da UE para produtos tradicionais. Para maior clareza, este estudo refere-se principalmente a “alimentos tradicionais” — o subconjunto de novos alimentos que é o foco desta pesquisa — em vez da categoria mais ampla de “novos alimentos”, a menos que se refira ao texto do Regulamento.

Ele examina cinco casos: a kañiwa da Bolívia, as sementes de baru torradas do Brasil, a farinha de cacay da Colômbia, a folha seca de guayusa do Equador e o sacha inchi do Peru. Esses casos ilustram como o acesso ao mercado da UE pode se tornar um impulsionador do desenvolvimento sustentável, gerando demanda estável, rendas mais previsíveis e maior resiliência econômica para os produtores, com benefícios específicos para as comunidades indígenas e as mulheres. O desenvolvimento cuidadoso dessas cadeias de valor pode ajudar a combater o desmatamento, criando alternativas lucrativas e ambientalmente sustentáveis às práticas destrutivas de uso da terra — mas pode ser difícil aproveitar esses benefícios potenciais. O atual processo de autorização de alimentos tradicionais da UE cria desafios científicos, administrativos e financeiros significativos para aqueles que buscam a autorização desses alimentos. Os desafios recorrentes identificados neste estudo incluem os seguintes.

- *Documentação de 25 anos de uso seguro*: a transmissão oral do conhecimento tradicional complica o processo de cumprimento desse requisito de autorização, muitas vezes exigindo estudos etnobotânicos específicos ou pesquisas de campo.
- *Acesso limitado a laboratórios credenciados*: a falta de laboratórios nacionais/regionais credenciados, capazes de realizar estudos de acordo com os requisitos da UE, obriga ao uso de laboratórios europeus ou norte-americanos, o que aumenta significativamente os custos e prolonga os prazos dos projetos.
- *Requisitos linguísticos*: embora o espanhol e o português sejam línguas oficiais da UE, os pedidos de autorização de novos alimentos devem ser apresentados em inglês, obrigando os requerentes a contratar consultores externos, o que acarreta custos adicionais.
- *Preparação complexa do dossiê*: a complexidade do processo de autorização de alimentos tradicionais da UE, incluindo o volume de documentação e evidências científicas exigidas para uma apresentação bem-sucedida, foi frequentemente subestimada durante as etapas iniciais do processo de solicitação.
- *Altos custos de consultoria e testes*: as informações disponíveis sugerem que a preparação do dossiê pode custar entre €111.000 e €190.000, sem incluir contribuições em espécie substanciais, como tempo da equipe, coordenação e insumos técnicos. Esses custos muitas vezes estão além da



capacidade de pequenas e médias empresas (PMEs) individuais, cooperativas ou organizações de produtores na região amazônica.

- *Incerteza quanto ao potencial de mercado antes da autorização:* a decisão de dar início a um pedido de registro de alimento tradicional exige um investimento inicial substancial. É necessário haver clareza sobre a demanda futura, os preços ou a viabilidade comercial para justificar esses investimentos. No entanto, as oportunidades para realizar testes com consumidores, vendas-piloto ou importações em pequena escala são limitadas antes da autorização.

Os resultados deste estudo sugerem uma lacuna estrutural entre as exigências associadas ao processo de aprovação da UE e as capacidades da maioria dos requerentes provenientes de regiões produtoras. Os estudos de caso identificaram várias áreas em que medidas podem aumentar significativamente o potencial dos atores para obter autorizações de alimentos tradicionais.

- *Orientações mais práticas e acessíveis:* os requerentes se beneficiariam do acesso a informações mais detalhadas que traduzissem as orientações existentes da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) em guias práticos. Isso inclui explicações claras sobre o processo geral, as evidências esperadas, os prazos e as implicações de custo nos idiomas relevantes (por exemplo, espanhol e português para os países deste estudo).
- *Acesso a especialistas experientes e exemplos práticos:* a expertise é crucial para o sucesso das autorizações de alimentos tradicionais. O acesso a exemplos ou resumos comentados de pedidos bem-sucedidos ajudaria a reduzir a incerteza e a melhorar a eficiência na preparação dos dossiês.
- *Melhoria da infraestrutura analítica:* o acesso a laboratórios credenciados continua sendo um custo significativo e uma fonte de atrasos. O fortalecimento da capacidade laboratorial regional, incluindo o apoio à acreditação de laboratórios reconhecidos internacionalmente, poderia ajudar a reduzir a dependência de laboratórios no exterior. O apoio ao acesso a conhecimentos especializados nas áreas regulatória, científica e jurídica também seria muito benéfico.
- *Maior coordenação institucional:* a colaboração é crucial para a preparação de pedidos bem-sucedidos. Mecanismos nacionais claros que alinhem ministérios, instituições de pesquisa, laboratórios e organizações de produtores facilitam a organização de contribuições, a interpretação dos requisitos regulatórios e o envolvimento com a EFSA ao longo de todo o processo de solicitação.
- *Compartilhamento regional de conhecimento:* muitos produtos tradicionais ultrapassam fronteiras. Uma melhor colaboração regional pode reduzir a duplicação de esforços por meio de abordagens compartilhadas para a geração de dados, documentação de usos tradicionais e metodologias laboratoriais.
- *Condições para testes e validação pré-comercialização de alimentos tradicionais:* dado o investimento considerável exigido nos pedidos de registro de alimentos tradicionais, os requerentes precisam de formas confiáveis de avaliar o potencial de mercado antes de se comprometerem com um dossiê. Ambientes controlados para testes de alimentos tradicionais, por exemplo, aplicando a abordagem de “sandboxes regulatórias” proposta pela Comissão Europeia, poderiam reduzir substancialmente o risco e estimular o uso mais eficiente de recursos limitados.
- *Apoio técnico e financeiro direcionado:* os recursos e os conhecimentos especializados necessários para dar suporte às autorizações de alimentos tradicionais geralmente excedem a capacidade das PMEs e das organizações de produtores nos países pesquisados. Mecanismos de apoio direcionados poderiam facilitar o uso do processo de autorização de alimentos tradicionais e contribuir para os objetivos da UE em matéria de biodiversidade e desenvolvimento.



1. Introdução

1.1. Contexto

Este estudo enfoca a exportação de alimentos tradicionais classificados como novos alimentos no âmbito do quadro regulatório da União Europeia (UE). De acordo com o Regulamento da UE relativo a Novos Alimentos (2015/2283), os alimentos originários de países fora da UE que não foram colocados no mercado da UE antes de maio de 1997 requerem autorização prévia antes de serem comercializados na União Europeia.

Embora esse regulamento tenha introduzido um procedimento simplificado para tais produtos, o acesso ao mercado continua a apresentar desafios, particularmente para países de baixa e média renda.¹ A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) elaborou orientações que especificam os requisitos científicos para os pedidos.² No entanto, entre 2018 e 2025, apenas 11 alimentos tradicionais de países fora da UE foram autorizados (Figura 1).

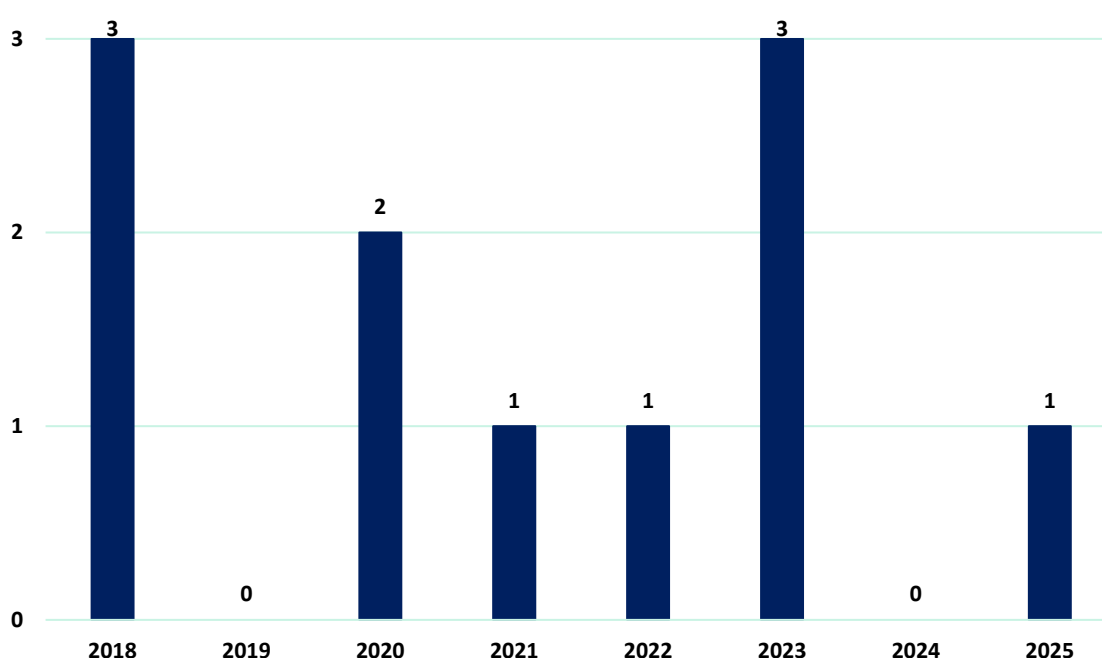


Figura 1. Alimentos tradicionais aprovados pela UE por ano

Uma região na qual há particular interesse no desenvolvimento das exportações de alimentos tradicionais é a Amazônia, onde frutas e nozes tradicionais são vistas como fatores que contribuem para a viabilidade econômica e a sustentabilidade da floresta. Por exemplo, estima-se que a Amazônia contenha mais de 1.000 tipos diferentes de frutas comestíveis, muitas das quais crescem naturalmente e em grandes quantidades.³ O papel que o comércio de produtos florestais pode desempenhar na garantia da sustentabilidade foi

1 OMC (2017) [Preocupação comercial específica n.º 238. G/SPS/R/86](#). Organização Mundial do Comércio.

2 EFSA (2024) [Orientação sobre os requisitos científicos para notificação e pedido de autorização de alimentos tradicionais provenientes de países terceiros no contexto do Regulamento \(UE\) 2015/2283](#). *EFSA Journal*, 22(9): e8966.

3 Clement, C.R., Pereira, H. dos S., Vieira, I.C.G. e Homma, A.K.O. (2024) [Desafios para uma bioeconomia da Amazônia brasileira baseada em alimentos da floresta](#). *Trees, Forests and People*, 16: 100583.



recentemente reafirmado no Acordo entre a UE e o Mercosul. Ambas as Partes do acordo “reafirmaram seu compromisso de incentivar o comércio de produtos provenientes de florestas manejadas de forma sustentável” e destacaram a importância de “fortalecer a conservação, a restauração, o uso sustentável e o manejo de todos os tipos de ecossistemas, bem como de ampliar os benefícios sociais, econômicos e ambientais da biodiversidade para as pessoas, especialmente aquelas em situações vulneráveis e as mais dependentes da biodiversidade, inclusive por meio de atividades, produtos e serviços sustentáveis baseados na biodiversidade que a valorizem”.⁴ Embora o Brasil seja o país com a maior parcela da floresta amazônica, o interesse em utilizar economicamente o potencial dos alimentos da floresta se estende a toda a região amazônica, incluindo a Bolívia, a Colômbia, o Equador e o Peru.

Embora o foco principal deste estudo seja a região amazônica, também foi incluído um caso do Cerrado brasileiro. Isso reflete o número limitado de casos bem-sucedidos de alimentos tradicionais que obtiveram aprovação e permite que o estudo se baseie em experiências relevantes. Embora o Cerrado seja um bioma distinto, os desafios e as abordagens identificados são semelhantes.

1.2. Objetivos

Este estudo de impacto visa proporcionar uma melhor compreensão dos possíveis desafios e do apoio necessário para facilitar a autorização de alimentos tradicionais da região amazônica nos termos do Regulamento 2015/2283.

Este estudo investiga:

- aspectos do procedimento de solicitação que são pouco conhecidos ou compreendidos pelos requerentes, nos quais são necessárias mais informações e esclarecimentos
- requisitos científicos e administrativos que possam criar barreiras à conclusão dos pedidos de autorização de alimentos tradicionais
- custos detalhados associados ao cumprimento dos requisitos científicos e administrativos para pedidos de alimentos tradicionais, sempre que possível, situando esses custos em uma perspectiva econômica mais ampla
- estratégias adotadas ou abordagens utilizadas pelos requerentes para lidar com os desafios encontrados
- existência de serviços de apoio técnico, financeiro ou administrativo atualmente disponíveis para auxiliar no desenvolvimento de pedidos de alimentos tradicionais
- necessidades potenciais de apoio adicional (informativo, especializado, analítico, administrativo) identificadas por informantes-chave que poderiam auxiliar no desenvolvimento de pedidos de autorização de alimentos tradicionais.

1.3. Metodologia

O estudo aplicou uma abordagem qualitativa e multifonte, combinando (i) uma análise documental de regulamentações, estudos científicos e contexto; e (ii) entrevistas semiestruturadas com partes interessadas em cinco países da região amazônica (Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador e Peru).

Pesquisa documental

A pesquisa documental consistiu em três componentes paralelos.

- Análise documental: coleta e análise de materiais de referência relevantes, incluindo orientações disponíveis publicamente, informações contextuais sobre cadeias de valor e iniciativas de apoio, além de documentação de experiências anteriores com dossiês de alimentos tradicionais.

⁴ [Acordo de Parceria UE–Mercosul](#) (2026), 35, 38.



- Mapeamento regulatório: análise da documentação regulatória da UE para alimentos tradicionais nos termos do Regulamento 2015/2283, incluindo documentos de orientação relevantes, relatórios técnicos da EFSA sobre notificações de alimentos tradicionais e estudos científicos.
- Estrutura analítica: desenvolvimento de uma estrutura de síntese utilizada para organizar os estudos de caso e a análise, abrangendo obstáculos processuais/administrativos, requisitos de evidências científicas/técnicas, custos e restrições de recursos, além de serviços de apoio disponíveis e lacunas.

Entrevistas com partes interessadas

As partes interessadas foram selecionadas de forma intencional para representar os principais atores envolvidos na preparação de dossiês de alimentos tradicionais nos cinco países, incluindo requerentes, autoridades competentes, laboratórios, programas de assistência técnica, associações setoriais e consultores regulatórios.

No total, foram realizadas 20 entrevistas, resultando em estudos de caso de cinco países (Tabela 1). As entrevistas captaram as perspectivas tanto dos requerentes quanto das organizações que apoiam a preparação dos dossiês.

Tabela 1 . Entrevistas com partes interessadas realizadas por este estudo

País	Número de entrevistas	Partes interessadas entrevistadas
Bolívia	4	Swisscontact Plataforma Ambiental Suécia – União Europeia – Meio Ambiente (Plataforma Suécia-UE-Meio Ambiente) Food by Nature Laboratório da Universidade Mayor de San Andrés (UMSA)
Brasil	4	Palladium (empresa de consultoria) como entidade responsável pela implementação do programa “Parcerias para as Florestas” (P4F) do Governo do Reino Unido Barukas (empresa) Hogan Lovells (escritório de advocacia) Amazonia Revive
Colômbia	6	Ministério do Comércio, Indústria e Turismo (MinCIT) Associação Nacional de Empresários (ANDI) CaryO (empresa) Grupo NIRAS (empresa de consultoria) representando o programa Territórios Florestais Sustentáveis (TEFOS), financiado pelo Reino Unido ^[1] Rainforest Alliance Câmaras Binacionais Europeias
Equador	4	Wiñak Ami Runa Equador (empresa) Sociedade Alemã para a Cooperação Internacional (GIZ) (2 pessoas)
Peru	2	Promoção do Peru para a Exportação e o Turismo (PromPerú) (2 pessoas)

Nota:

1. O TEFOS é um programa estruturado em torno de três pilares: (1) governança fundiária, (2) fiscalização ambiental e (3) meios de subsistência sustentáveis e cadeias de valor.



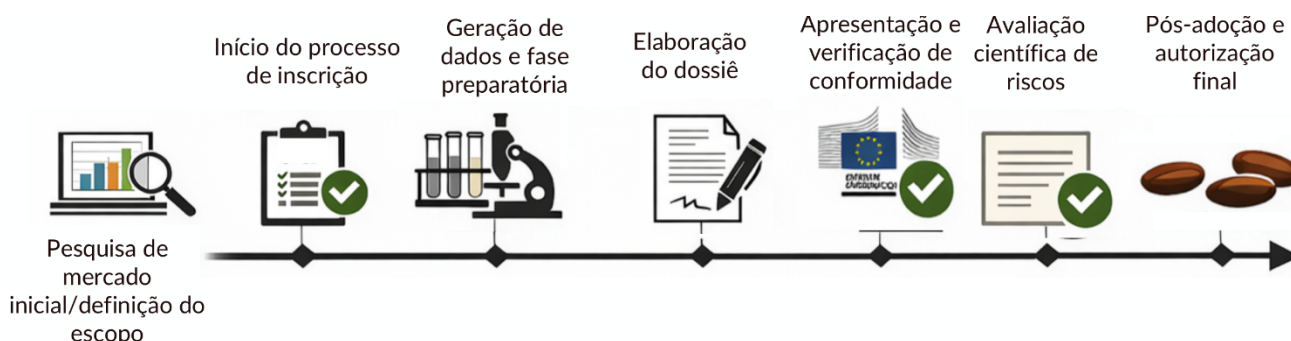
As entrevistas foram realizadas remotamente, utilizando guias de entrevista semiestruturados adaptados a cada entrevistado para captar informações específicas de cada caso. As entrevistas foram conduzidas no idioma de preferência dos entrevistados (espanhol, português ou inglês) para facilitar uma discussão aberta e a captura precisa de suas perspectivas. Os tópicos abordados incluíram o conhecimento e a compreensão do processo regulatório da UE, experiências com a preparação de dossiês, desafios científicos e administrativos, fatores de custo, estratégias de enfrentamento e a disponibilidade de apoio técnico ou financeiro.

As anotações das entrevistas foram estruturadas para facilitar a comparação entre países e categorias de partes interessadas.

Análise e validação

A análise foi conduzida em duas etapas. Primeiramente, as evidências coletadas por meio de pesquisa documental e entrevistas com as partes interessadas foram sintetizadas em cinco estudos de caso estruturados (seção 2), cada um representando um produto alimentício tradicional específico e um contexto nacional. Os estudos de caso foram desenvolvidos utilizando a estrutura analítica estabelecida durante a fase de pesquisa documental e abrangeram atores e estruturas de governança, conhecimento e cronograma do processo de solicitação, desafios científicos e processuais, custos e estratégias, além da relevância para o desenvolvimento.

Os pedidos de registro de alimentos tradicionais seguem várias etapas, incluindo pesquisa de mercado inicial, registro, geração de dados, preparação do dossiê, apresentação e verificação de adequação, avaliação científica de risco e autorização final. Nos diversos estudos de caso, constatou-se que os pedidos se encontravam em diferentes estágios: em alguns casos, ainda estavam em uma fase inicial, enquanto em outros os produtos já haviam sido autorizados.



Em seguida, os resultados dos estudos de caso individuais foram comparados por meio de uma análise horizontal para identificar barreiras recorrentes, fatores de custo, estratégias de enfrentamento e necessidades de apoio entre os países (seção 3). Essa análise comparativa permitiu a identificação de padrões comuns e restrições estruturais.

Sempre que possível, as evidências foram trianguladas por meio de entrevistas com partes interessadas, documentação regulatória, relatórios técnicos da EFSA sobre notificações de alimentos tradicionais e documentação disponível do projeto. As descrições e interpretações dos casos foram compartilhadas com os entrevistados para confirmar a precisão dos fatos e esclarecer eventuais mal-entendidos.

De modo geral, os estudos de caso fornecem insights sobre os desafios enfrentados pelos requerentes das regiões da Amazônia e do Cerrado na busca de acesso ao mercado da UE para alimentos tradicionais nos termos do Regulamento 2015/2283.



2. Estudos de caso

2.1. Kañiwa da Bolívia

Em abril de 2026, a kañiwa ainda se encontrava em um estágio inicial de exploração e coleta de informações para um possível pedido de registro como novo alimento.

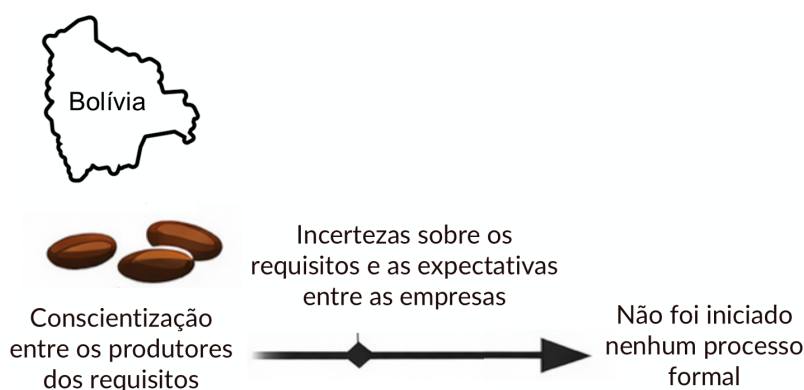


Figura 2. Situação da kañiwa como alimento tradicional em potencial

A kañiwa (*Chenopodium pallidicaule*), frequentemente chamada de “quinoa-bebê”, é uma semente altamente nutritiva das terras altas andinas, cultivada por pequenos agricultores. Embora tenha potencial de exportação e um consumo tradicional de longa data na Bolívia, ela continua efetivamente excluída do mercado da UE devido ao seu status de novo alimento. Até o momento, nenhum dossiê de novo alimento foi iniciado por partes interessadas bolivianas, embora a Bolívia tenha sido incluída como país de uso tradicional em pedidos liderados por potenciais exportadores de outros países (por exemplo, para a polpa da cereja do café).

Atores e governança

Na Bolívia, recentes fechamentos e fusões de ministérios (incluindo os de Meio Ambiente e Agricultura) criaram instabilidade institucional e eliminaram contrapartes governamentais claras para o diálogo regulatório com a UE. As partes interessadas esperam que o Vice-Ministério do Comércio e Logística assuma esse papel no futuro, mas atualmente não há nenhuma estrutura formal em vigor.

A Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), em La Paz, dispõe de equipamentos de laboratório e pesquisadores com formação internacional capazes de realizar análises científicas e moleculares. No entanto, ela não funciona como um laboratório de serviços comercialmente credenciado para testes de exportação reconhecidos pela UE.

Conscientização e cronograma

Existe conscientização entre os produtores sobre os requisitos da UE para novos alimentos, mas o conhecimento especializado e a compreensão dos detalhes técnicos permanecem limitados. As empresas estão inseguras quanto ao volume de documentação exigido, ao nível de evidência científica esperado e ao tempo total e investimento financeiro envolvidos. Como resultado, nenhum pedido formal de alimentos tradicionais da UE proveniente de um país não pertencente à UE foi iniciado.

Desafios científicos, administrativos e processuais

As principais barreiras são tanto estruturais quanto técnicas. As PMEs não têm condições de financiar um dossiê de alimentos tradicionais de forma independente, enquanto, no início, há pouca clareza sobre os



custos totais, os prazos e as perspectivas de aprovação. Essa incerteza é agravada pela ausência de um estudo prévio de validação de mercado, o que dificulta aos produtores avaliar os retornos potenciais e torna o processo muito arriscado para pequenos atores com recursos limitados.

Além disso, o conhecimento técnico e regulatório local sobre os requisitos da UE para novos alimentos continua limitado. Os produtores carecem de experiência com as normas da EFSA, e há capacidade insuficiente para preparar dossiês em inglês técnico, o que aumenta a dependência de consultores externos.

Os requisitos da UE em matéria de segurança alimentar, rastreabilidade e documentação são significativamente mais rigorosos do que os da Bolívia. Os sistemas de produção dispersos de pequenos agricultores do país, as estruturas de agregação limitadas e os altos custos de transporte interno e internacional complicam a consolidação de volumes e aumentam o risco financeiro de buscar a entrada no mercado da UE.

A capacidade laboratorial representa uma restrição adicional. Laboratórios credenciados capazes de atender aos requisitos da UE são praticamente inexistentes no país, o que significa que as amostras precisariam ser analisadas no exterior, aumentando significativamente os custos.

Sem apoio externo sustentável, colaboração coordenada entre as diversas partes interessadas e engajamento governamental estável, o início da elaboração de dossiês de alimentos tradicionais para produtos de nicho bolivianos nos termos do Regulamento 2015/2283 continua improvável.

Custos e estratégias

Não existe uma estimativa consolidada de custos para um dossiê de alimento tradicional boliviano de kañiwa. No entanto, as partes interessadas indicam que as PMEs não seriam capazes de arcar com o investimento necessário sem apoio externo substancial.

A validação de mercado na UE é considerada necessária para dar início a um pedido de reconhecimento de alimento tradicional. Para produtos bolivianos que não são classificados como novos, os operadores normalmente testam o mercado por meio de exportações em pequena escala para a UE, obtendo feedback dos consumidores e avaliando a demanda, o posicionamento do produto e a disposição a pagar.⁵ No entanto, para produtos que se enquadram no Regulamento relativo a Novos Alimentos, tais testes não são permitidos devido a restrições regulatórias. Como resultado, há muita incerteza quanto à viabilidade comercial desses produtos, e as empresas carecem das evidências de mercado necessárias para justificar o investimento em um pedido de reconhecimento de alimento tradicional.

Relevância para o desenvolvimento

A kañiwa é uma cultura tradicional das regiões montanhosas, cultivada em sistemas de baixo insumo e com forte resiliência climática. No entanto, os custos iniciais associados à certificação de um “novo alimento” na UE impedem o desenvolvimento de aplicações alimentícias tradicionais para este e outros produtos de nicho semelhantes.

Autorizações recentes, como a da polpa seca da cereja do café (cáscara), mostram que o acesso ao mercado da UE é possível. No entanto, esses processos têm sido, em geral, liderados e financiados por grandes atores internacionais, com envolvimento direto limitado das partes interessadas bolivianas.

A situação observada para a kañiwa reflete restrições estruturais mais amplas que afetam os produtos bolivianos baseados na biodiversidade, incluindo adoçantes naturais (por exemplo, produtos do tipo estévia) e outras espécies subutilizadas. Como resultado, muitos desses produtos permanecem efetivamente

⁵ Entrevista com importador da Dinamarca com longa experiência no mercado boliviano (2025).



excluídos dos mercados da UE devido aos custos regulatórios, à incerteza e às oportunidades limitadas de validação pré-comercialização.

2.2. Sementes de baru torradas do Brasil

As sementes de baru torradas foram autorizadas como alimento tradicional na UE em 2025.



Figura 3. Sementes de baru torradas: processo de autorização de alimento tradicional

As sementes de baru (*Dipteryx alata*) são nativas do Cerrado, a vasta savana brasileira, onde são comumente colhidas de árvores silvestres. Na culinária tradicional brasileira e boliviana, as sementes de baru, geralmente chamadas de “baru”, são consumidas cruas ou torradas, com ou sem casca. O processo de autorização da UE, nos termos do Regulamento 2015/2283, concentrou-se especificamente no baru torrado. Nos mercados da UE, o baru torrado é posicionado como um “superalimento” devido ao seu alto teor de proteínas e antioxidantes. É comercializado principalmente como um lanche, como alternativa a nozes, como amêndoas, amendoins e castanhas de caju.

Atores e governança

O processo de autorização de alimentos tradicionais foi coordenado pela Palladium no âmbito do programa Partnerships for Forests (P4F), financiado pelo Ministério das Relações Exteriores, da Comunidade Britânica e do Desenvolvimento (FCDO) do Reino Unido. Uma análise de mercado realizada pelo P4F identificou um forte potencial comercial para o baru nos mercados do Reino Unido e da UE, mas também apontou a necessidade de apresentar um pedido de autorização para alimentos tradicionais.

Em resposta, a P4F iniciou e coordenou o processo de solicitação em colaboração com parceiros do setor privado. A assessoria jurídica e científica especializada foi fornecida pela Hogan Lovells, um escritório de advocacia internacional com reconhecida experiência na regulamentação da UE sobre novos alimentos, e pela Exponent, uma empresa de consultoria que contribuiu com informações científicas e técnicas para apoiar a apresentação à EFSA. A requerente neste dossiê foi a CoopCerrado (Cooperativa Mista dos Agricultores Familiares, Extrativistas, Pescadores, Vazanteiros, Assentados e Indígenas do Cerrado), uma das principais cooperativas que trabalham com o baru no Cerrado, representando aproximadamente 8.000 famílias. Os dados técnicos e científicos foram fornecidos não apenas pela CoopCerrado, mas também pela Barukas, uma empresa que possui uma instalação de torrefação controlada e experiência prévia com o registro suíço do baru torrado. O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) apoiou o processo mediante a



emissão de uma carta de endosso, enquanto a EMBRAPA (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária) forneceu dados para comprovar o consumo de longo prazo.

Conscientização e cronograma

Após um levantamento inicial do mercado (2020–2021), o processo formal de registro liderado pela P4F teve início em agosto de 2022 com uma análise estruturada de lacunas, focada no histórico documentado de consumo e nos parâmetros de composição. A elaboração do dossiê ocorreu entre o final de 2022 e o início de 2023, levando à apresentação da primeira versão do dossiê à Comissão Europeia em março de 2023.

Durante a validação, a EFSA levantou questões complementares que se concentraram principalmente na variabilidade da composição e na estabilidade do prazo de validade. Análises laboratoriais adicionais e a consolidação dos dados de registro suíços foram realizadas ao longo de 2023–2024. Em janeiro de 2025, a EFSA concluiu que o baru torrado não suscita preocupações de segurança. Portanto, na ausência de quaisquer objeções por parte dos Estados-Membros da UE, o produto foi autorizado e adicionado à lista de novos alimentos da UE.

Desafios científicos, administrativos e processuais

O principal desafio foi documentar o histórico exigido de 25 anos de uso seguro do alimento. Como o consumo do baru se baseia principalmente em práticas tradicionais com registros escritos limitados, os pesquisadores foram obrigados a compilar evidências de múltiplas fontes, incluindo registros do programa de alimentação escolar brasileiro da década de 1980 e documentação histórica boliviana que remonta ao período colonial.

Cientificamente, o fato de o produto ser colhido na natureza resultou em variabilidade composicional entre os lotes. Quando a EFSA levantou questões sobre variações nos níveis de proteínas e gorduras, o requerente explicou que as espécies fixadoras de nitrogênio variam naturalmente de acordo com a precipitação e as condições do solo.

Do ponto de vista administrativo, os requisitos linguísticos representaram um desafio adicional, já que toda a documentação e correspondência com a Comissão Europeia e a EFSA precisavam ser conduzidas em inglês.

Custos e estratégias

O investimento no processo de autorização de alimentos tradicionais no âmbito do projeto P4F foi de aproximadamente €55.000. Esse montante cobriu os serviços especializados de consultoria jurídica e científica necessários para a preparação e apresentação do dossiê. No entanto, esse valor não leva em conta o substancial investimento de tempo em espécie por parte da equipe do P4F e dos produtores participantes. Dois coordenadores do projeto P4F estiveram envolvidos na coordenação do processo, de agosto de 2022 até a apresentação do dossiê em março de 2023, traduzindo a documentação e facilitando a comunicação entre produtores e especialistas externos.

Uma estratégia preliminar fundamental foi validar o potencial de mercado do baru antes de se comprometer com o pedido de registro como alimento tradicional. Foi realizada uma análise de mercado específica para avaliar a demanda, identificar mercados-alvo e verificar a viabilidade comercial. Essa pré-validação reduziu o risco de investir em um processo regulatório oneroso e incerto, sem perspectivas claras de mercado, e apoiou a mobilização de recursos técnicos e financeiros.

A eficiência em termos de custo e tempo foi ainda mais aprimorada com o uso de dados científicos pré-existent. Antes do pedido à UE, a Barukas havia financiado análises de composição e segurança para a



aprovação no mercado suíço, estimadas em aproximadamente €25.000.⁶ Esses dados foram reutilizados no dossiê da UE, reduzindo significativamente a necessidade de novos testes laboratoriais. Sem isso, o investimento total provavelmente teria ficado mais próximo de €80.000.

A colaboração coordenada entre múltiplas partes interessadas foi outro fator facilitador fundamental. O processo contou com os esforços combinados de programas públicos (P4F), atores do setor privado, produtores e especialistas jurídicos e científicos. Essa colaboração ajudou a preencher lacunas técnicas, financeiras e de conhecimento que PMEs ou cooperativas isoladas não seriam capazes de resolver sozinhas, ao mesmo tempo que possibilitou o compartilhamento de dados e a distribuição de custos e riscos.

O processo também se beneficiou do planejamento antecipado da estratégia de geração de dados. Foi realizada uma análise de lacunas para identificar as evidências existentes e os requisitos de dados pendentes, enquanto estudos de longa duração, como testes de estabilidade de vida útil, foram iniciados antecipadamente para evitar atrasos na preparação do dossiê.

Por fim, o envolvimento proativo com as autoridades da UE revelou-se essencial. Os especialistas nomeados mantiveram comunicação contínua com os funcionários responsáveis, responderam rapidamente a perguntas de acompanhamento e forneceram atualizações regulares sobre o andamento e os prazos previstos para dados adicionais. Garantir capacidade adequada no idioma inglês ao longo de todo o processo facilitou ainda mais a interação oportuna e eficaz com as autoridades da UE. Paralelamente, as metodologias laboratoriais foram verificadas antes do início de testes suplementares sobre composição e aflatoxinas, garantindo a conformidade com as normas da EFSA.

Relevância para o desenvolvimento

A cadeia de valor do baru contribui para a estratégia de sociobiodiversidade do Brasil, ao apoiar os meios de subsistência rurais e, ao mesmo tempo, promover a conservação do Cerrado. O setor desempenha um papel importante na economia local, pois emprega mais de 16.000 pequenos agricultores no Brasil, conforme registrado na documentação do programa P4F. Para essas comunidades, incluindo 8.000 famílias representadas pela CoopCerrado, o acesso aos mercados da UE levaria a uma demanda mais estável e a melhores perspectivas de preço.

Análises de mercado realizadas como parte do processo de autorização de alimentos tradicionais identificaram um potencial significativo ainda inexplorado para o baru torrado na UE e no Reino Unido. O potencial de mercado combinado para a Alemanha, os Países Baixos e o Reino Unido é estimado em €36 milhões.⁷

⁶ Para novos alimentos, a aprovação suíça parece ser procedimentalmente mais simples, mas não cientificamente menos rigorosa nem comprovadamente mais barata no geral: o Escritório Federal de Segurança Alimentar e Veterinária (FSVO) conduz um processo de 12 meses sob a responsabilidade de uma única autoridade; o processo da UE envolve a Comissão Europeia, a EFSA e os Estados-Membros da UE.

⁷ P4F (2024) [Registro de novos produtos de biodiversidade nos mercados internacionais](#). Vídeo do webinar.



2.3. Farinha de cacay da Colômbia

No momento da redação deste documento, o pedido de autorização do cacay como alimento tradicional encontrava-se na fase de apresentação e verificação de adequação, aguardando a validação técnica final pela EFSA.

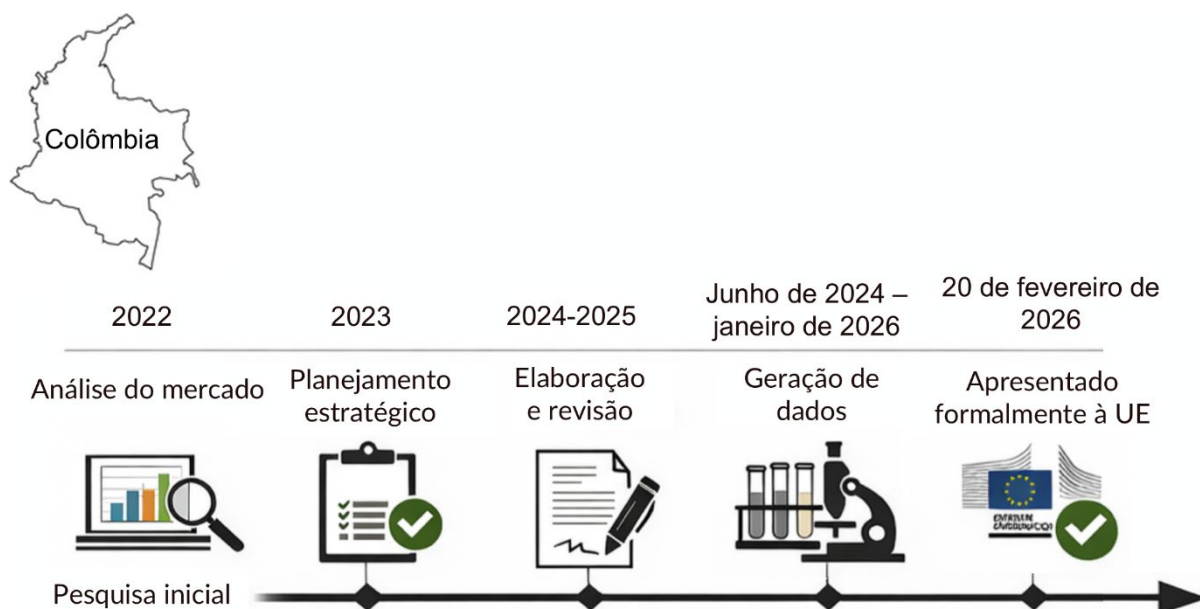


Figura 4. Situação do pedido de autorização de alimento tradicional para a farinha de cacay

A farinha de cacay é um subproduto da extração de óleo das nozes de *Caryodendron orinocense*. Com um teor de proteína entre 30% e 40%, ela é utilizada na Colômbia em shakes, biscoitos e produtos de panificação sem glúten. A noz de cacay é nativa das regiões da Amazônia e da Orinoquia, na Colômbia, onde as comunidades indígenas a consomem há gerações. Tradicionalmente, as nozes são secas, torradas e consumidas de forma semelhante ao amendoim, ou transformadas em um leite rico em nutrientes, comumente dado a bebês. Embora esse conhecimento exista há muito tempo localmente, o reconhecimento mais amplo da farinha de cacay só surgiu recentemente.

Atores e governança

A iniciativa foi liderada pelo Ministério do Comércio, Indústria e Turismo (MinCIT) e pelo Ministério da Agricultura e Desenvolvimento Rural (MADR) da Colômbia, em coordenação com o programa Territórios Florestais Sustentáveis (TEFOS) da Embaixada Britânica, a GIZ e seis empresas colombianas ligadas à cadeia de valor do cacay.

Uma aliança dessas seis PMEs — CaryO, Kahai, Bioingredientes Amazónicos, L'Oricay, Tacay e Arlés — foi formada por meio de um Memorando de Entendimento, permitindo o compartilhamento de custos e dados sem a criação de uma entidade jurídica separada. A CaryO foi escolhida para representar a aliança nas comunicações com a Comissão Europeia e a EFSA.

O setor empresarial nacional desempenhou um papel fundamental, fornecendo informações técnicas, garantindo o fornecimento de matérias-primas, validando processos industriais e demonstrando a viabilidade de ampliar a produção de acordo com as normas internacionais.

A cooperação internacional desempenhou um papel decisivo no processo de autorização de alimentos tradicionais. A GIZ financiou o roteiro inicial e contratou um consultor técnico alemão com especialização em



procedimentos relativos a novos alimentos. Além disso, o programa TEFOS (implementado pela NIRAS Group Ltd) cobriu a maior parte das análises laboratoriais e apoiou um biólogo/microbiologista em tempo integral como contato técnico e redator principal do dossiê. Os testes laboratoriais foram realizados pelos Laboratórios Enzipan, em Bogotá, selecionados por sua expertise em análise de farinha e acreditação internacional.

Conscientização e cronograma

O desenvolvimento de um pedido de autorização para um alimento tradicional ganhou impulso em 2022, quando a Kahai, uma empresa colombiana que originalmente exportava óleo de cacay para cosméticos e buscava valorizar seu subproduto rico em proteínas, procurou o MinCIT e a GIZ. Essa cooperação deu origem à criação do Comitê de Novos Alimentos. Inicialmente, as PMEs subestimaram as exigências do processo de solicitação: o rigor das normas da EFSA, a necessidade de testes laboratoriais acreditados e a duração e o custo do processo.

A fase preparatória durou aproximadamente 3 a 4 anos: pesquisa de mercado inicial e definição do escopo (2022), planejamento estratégico (2023), geração de dados (junho de 2024 a janeiro de 2026) e elaboração e revisão (2024–2025). Em 20 de fevereiro de 2026, o dossiê técnico-científico que fundamentava o pedido de reconhecimento da farinha de cacay como alimento tradicional foi formalmente apresentado à UE, um acontecimento que recebeu ampla cobertura na mídia colombiana.⁸

Desafios científicos, administrativos e processuais

Um dos desafios mais importantes na preparação do pedido foi documentar o histórico de uso seguro. Embora o consumo de longo prazo estivesse bem estabelecido nas comunidades locais, a maior parte das evidências era oral e/ou informal. O consórcio trabalhou com comunidades indígenas, universidades [por exemplo, a Universidad de los Llanos (Unillanos)] e institutos de pesquisa [Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas (SINCHI) e Humboldt] para traduzir esse conhecimento em documentação em conformidade com as normas da EFSA. Além disso, foi necessário demonstrar que as diferenças entre os métodos de processamento tradicionais e industriais não afetavam a segurança do produto.

As normas da EFSA exigem análises composicionais abrangentes e testes de estabilidade em tempo real com duração de 12 meses. A capacidade limitada dos laboratórios credenciados constituiu um grande gargalo. Os Laboratórios Enzipan eram a única instalação na Colômbia capaz de realizar análises em conformidade com os requisitos da EFSA. Embora nem todos os métodos analíticos fossem formalmente credenciados de acordo com as normas da EFSA, os procedimentos foram revisados e validados pelo especialista designado pela GIZ para garantir a equivalência. Os testes de estabilidade revelaram-se caros e demorados. Comprovar a ausência de pesticidas nas nozes de cacay também exigiu análises adicionais, apesar da ausência de insumos químicos na produção.

Diferentes processadores de nozes de cacay desenvolveram seus próprios conhecimentos especializados nos processos de produção utilizados. Harmonizar esses processos em uma única descrição, conforme exigido na solicitação, revelou-se difícil. As PMEs mostraram-se inicialmente relutantes em compartilhar informações confidenciais, o que exigiu acordos de confidencialidade e a nomeação de um contato técnico neutro para construir confiança. A língua foi outra grande barreira. Todo o dossiê e a interação com o portal da EFSA tiveram de ser conduzidos em inglês, tornando as PMEs dependentes de consultores externos com as habilidades linguísticas necessárias. Por fim, questões logísticas, como tamanhos de amostras, formatos de embalagem e transporte de regiões remotas, criaram desafios operacionais adicionais que tiveram de ser enfrentados em conjunto pelas PMEs participantes.

⁸ [Legiscomex](#), 2025; [Agronegocios](#), 2026; [El Productor](#), 2026; [El Tiempo](#), 2026; [Estrella Digital](#), 2026.



Custos e estratégias

O investimento total no processo tradicional de autorização alimentar para a farinha de cacay foi estimado em aproximadamente €111.000,⁹ financiado em grande parte por meio de uma combinação de programas de doadores internacionais e contribuições de instituições públicas colombianas. A maior parte do orçamento foi destinada à consultoria científica e técnica, estimada em cerca de €64.000 (fundos da GIZ e do TEFOS), que abrangeu orientação regulatória, elaboração do dossiê e coordenação do processo de solicitação. Despesas adicionais incluíram aproximadamente €34.000 (fundos do MinCIT e do Ministério da Agricultura) para participação no grupo diretor, um estudo de rotas comerciais e atividades de conscientização. Além disso, aproximadamente €13.000 foram alocados para análises laboratoriais, 30% dos quais foram cobertos pelas PMEs.

Além dessas contribuições financeiras diretas, os atores participantes forneceram apoio significativo em espécie, incluindo geração de dados técnicos, compilação de evidências históricas sobre consumo e tempo de trabalho da equipe.

As principais estratégias desenvolvidas para gerenciar custos e riscos incluíram:

- realizar um estudo de mercado inicial e uma análise de rotas comerciais para avaliar a demanda e definir estratégias viáveis de entrada na UE
- formar uma aliança de PMEs
- nomear um contato técnico independente de confiança
- dividir os custos entre as partes interessadas
- ancorar o processo institucionalmente por meio do Comitê de Novos Alimentos
- garantir orientação de especialistas internacionais.

Relevância para o desenvolvimento

As partes interessadas entrevistadas consideraram a autorização de alimentos tradicionais nos termos do Regulamento 2015/2283 tanto um ônus de alto risco quanto um facilitador essencial para uma bioeconomia florestal sustentável. A CaryO sugere que a aprovação da UE poderia ampliar o abastecimento de centenas para milhares de famílias amazônicas, oferecendo uma alternativa viável à pecuária, às monoculturas ou à produção de coca. Isso poderia gerar benefícios significativos para regiões remotas como Meta, Guaviare, Putumayo e Caquetá. PMEs como a CaryO enfatizam que a colheita de árvores silvestres da floresta tropical gera renda adicional, tornando as florestas em pé mais lucrativas do que a pecuária e, assim, apoiando a conservação e a redução do desmatamento.

O MinCIT destacou que o pedido de registro da farinha de cacay está sendo tratado não apenas como um processo de aprendizagem, mas também como um precedente para futuros pedidos. O Comitê de Novos Alimentos vê um potencial considerável para estender essa abordagem a uma gama mais ampla de produtos alimentícios tradicionais colombianos, posicionando o cacay como um ponto de entrada para um acesso mais amplo ao mercado da UE.

⁹ Este valor é uma estimativa aproximada, uma vez que a validação técnica ainda não ocorreu e o processo ainda não foi finalizado.



2.4. Folha seca de guayusa do Equador

Em abril de 2026, o pedido de registro de alimento tradicional para a folha seca de guayusa ainda estava em preparação e não havia sido apresentado à UE.

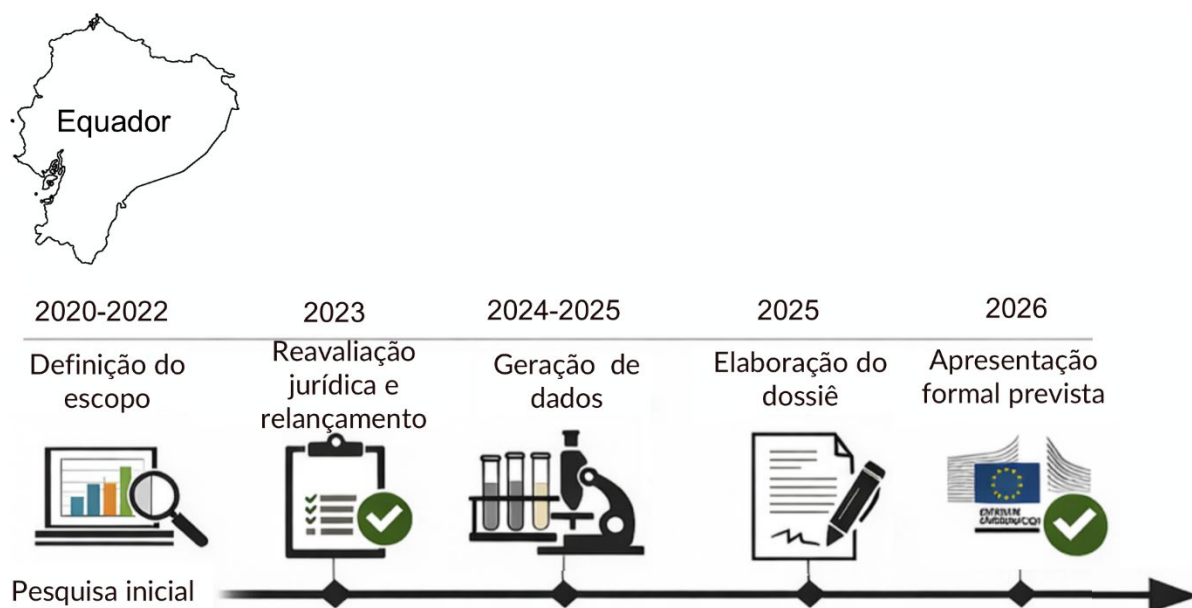


Figura 5. Situação do pedido de reconhecimento como alimento tradicional para a folha seca de guayusa

Um extrato aquoso de guayusa já foi autorizado como alimento tradicional na UE. Com base nisso, os produtores estão agora buscando a autorização para a folha seca de guayusa, já que compradores europeus manifestaram interesse em adquirir a matéria-prima diretamente para desenvolver suas próprias misturas, extratos e formulações de bebidas.

A guayusa (*Ilex guayusa*) é uma árvore nativa da Amazônia equatoriana. Há mais de 200 anos, as comunidades indígenas da Amazônia preparam suas folhas como uma infusão rica em nutrientes para cerimônias matinais, valorizada por suas propriedades energizantes e medicinais.

Atores e governança

A governança da cadeia de valor da guayusa é estruturada por meio da plataforma institucional Guayusa Lab. Essa plataforma reúne organizações de produtores, empresas exportadoras, instituições acadêmicas e autoridades públicas. Entre os participantes estão governos provinciais e cantonais, ministérios nacionais, o Instituto Nacional de Biodiversidade (INABIO) e a Agência de Regulamentação e Controle Fito e Zoossanitário (Agrocalidad). No âmbito dessa cooperação, as partes interessadas abordam questões estratégicas, como denominação de origem, monitoramento da biodiversidade e autorização de alimentos tradicionais.

O processo de autorização da UE foi inicialmente conduzido pela Jumandipro (Waykana) e pela Universidade Regional Amazônica Ikiam, mas as primeiras tentativas foram interrompidas devido a restrições técnicas e financeiras. O esforço atual de candidatura é coordenado pela GIZ por meio de seu programa BioValor.

Como o processo de autorização de alimentos tradicionais é uma questão de interesse nacional, a República do Equador, representada por sua Embaixada em Bruxelas, foi designada como requerente formal perante a EFSA. A preparação técnica do dossiê e a articulação regulatória são realizadas com o apoio da GIZ e da iniciativa Import Promotion Desk, em colaboração com as partes interessadas nacionais relevantes.



Conscientização e cronograma

A fase preparatória se estendeu por vários anos e pode ser dividida em etapas distintas. A definição inicial do escopo e as tentativas iniciais (2020–2022) foram seguidas por uma reavaliação jurídica e um relançamento em 2023. Durante essa fase, especialistas sediados na UE, incluindo um advogado na Alemanha, analisaram a distinção regulatória entre folhas secas e o extrato de guayusa previamente autorizado, o que levou à decisão de preparar um novo dossiê. A geração de dados (2024–2025) concentrou-se em documentar 25 anos de uso tradicional seguro e na revisão da literatura científica existente. A redação (2025) envolveu a consolidação técnica dos capítulos do dossiê e a revisão do texto em inglês. A apresentação está prevista para 2026.

Desafios científicos, administrativos e processuais

O principal obstáculo científico relatado diz respeito à acreditação de laboratórios. Embora 12 laboratórios em Quito e Guayaquil tenham sido avaliados, os laboratórios nacionais não possuem acreditação para a maioria dos parâmetros exigidos pelas normas da EFSA. Nos casos em que são necessárias análises acreditadas, as amostras devem ser enviadas a laboratórios na UE, o que aumenta significativamente os custos. Embora o Centro de Inovação e Soluções Agrícolas e Ambientais (CISAA) pudesse facilitar o manuseio das amostras, as análises acreditadas ainda precisariam ser realizadas na UE.

No Equador, a experiência com pedidos de registro de alimentos tradicionais na UE ainda é limitada. Consequentemente, a familiaridade com o processo e os requisitos regulatórios nos setores público e privado ainda está em desenvolvimento. Um obstáculo processual crítico é a exigência de que todo o dossiê e todas as interações no portal sejam conduzidos em inglês técnico; os produtores e organizações locais carecem de pessoal técnico bilíngue para interpretar as orientações da EFSA ou redigir seções científicas. Os produtores têm, portanto, contado com expertise técnica e jurídica externa, por meio da GIZ e do Import Promotion Desk, para lidar com os requisitos da UE e preparar o dossiê.

Documentar o histórico de uso seguro exigiu uma consolidação cuidadosa das evidências disponíveis. Embora as folhas secas de guayusa sejam consumidas há séculos e existam vários estudos científicos, parte do conhecimento permanece enraizada em práticas tradicionais e é transmitida oralmente. Para complementar a literatura existente e garantir a conformidade com os requisitos da UE, a GIZ encomendou um estudo de campo na Amazônia equatoriana para documentar os padrões tradicionais de consumo em um formato adequado para apresentação regulatória.

Custos e estratégias

O custo da elaboração do dossiê sobre as folhas secas de guayusa está estimado em aproximadamente €74.000. Desse montante, cerca de €28.000, financiados pela GIZ, foram alocados para trabalhos preparatórios, incluindo aproximadamente €14.000 para serviços de consultoria regulatória e €14.000 para o estudo de campo que documenta o histórico de uso tradicional na Amazônia equatoriana. Os €46.000 restantes correspondem ao custo estimado das análises laboratoriais necessárias para concluir o dossiê; no entanto, o financiamento para esses testes ainda não foi garantido. Além disso, a GIZ forneceu amplo apoio técnico interno ao longo de um período de 3 a 4 anos, incluindo orientação regulatória, apoio técnico em inglês e coordenação do processo de solicitação.

A plataforma Guayusa Lab tem servido como um importante mecanismo de coordenação, reunindo as partes interessadas para consolidar dados e contribuições técnicas para o dossiê.

Nesta fase, novos avanços dependem da obtenção de financiamento adicional de partes interessadas tanto do setor público quanto do privado para cobrir as análises laboratoriais. A capacidade financeira limitada do setor para arcar com esses custos continua a atrasar a apresentação final do dossiê.



Relevância para o desenvolvimento

A Amazônia equatoriana é responsável por aproximadamente 95% da produção global de guayusa, cultivada em sistemas agroflorestais ancestrais e ricos em biodiversidade, conhecidos como Chakra e Aja. Esses sistemas de produção indígenas integram árvores, culturas alimentares e plantas medicinais, mantendo a fertilidade do solo e a biodiversidade sem o uso de insumos sintéticos. Cerca de 2.200 hectares são administrados por mais de 3.500 famílias indígenas das comunidades Kichwa, Shuar e outras comunidades indígenas. A capacidade de produção anual é estimada em aproximadamente 4.400 toneladas métricas (TM) de folhas secas; no entanto, atualmente apenas cerca de 220 TM são processadas e comercializadas a cada ano. Desse volume, 90% são exportados, principalmente para os EUA, e 10% são vendidos no mercado interno. O acesso ao mercado da UE poderia diversificar os destinos de exportação e fortalecer a estabilidade da renda dos produtores amazônicos.



2.5. Sacha inchi do Peru

O óleo de sacha inchi foi autorizado como alimento tradicional na UE em 2014. Um pedido relativo às sementes torradas de sacha inchi, apresentado em 2018, continua em avaliação devido a preocupações de segurança da EFSA relacionadas ao teor de alcalóides. Um dossiê separado para a farinha de sacha inchi foi iniciado, mas não avançou além da fase de rascunho.

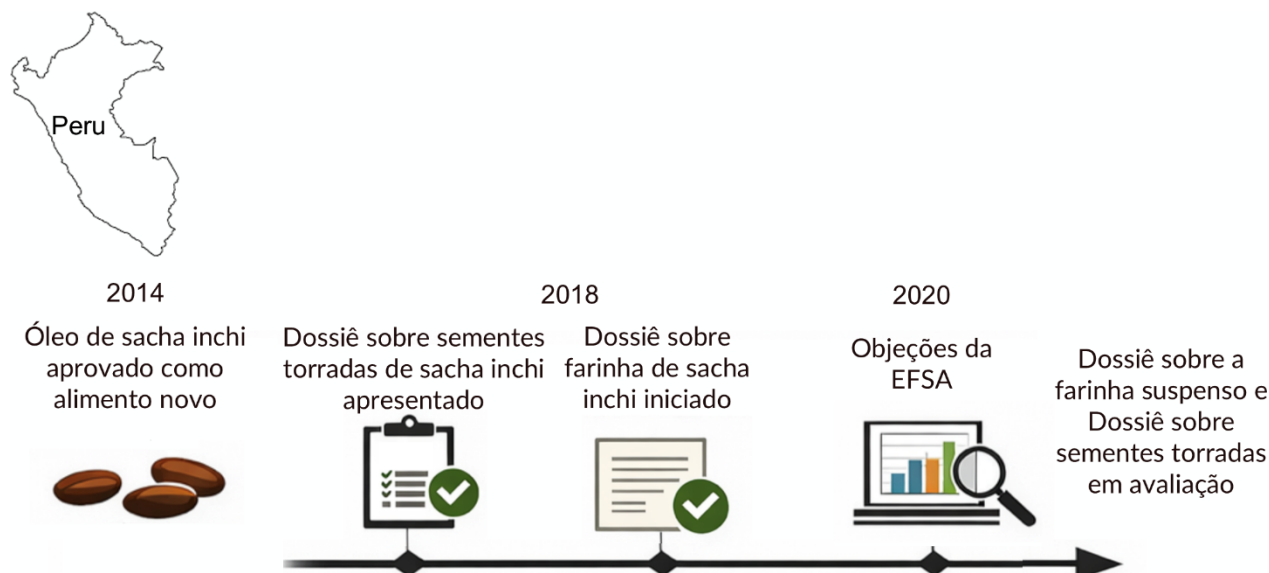


Figura 6. Situação dos pedidos de reconhecimento de alimentos tradicionais para o sacha inchi

O sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), também conhecido como “amendoim inca”, é nativo da Amazônia peruana. Há muito tempo é cultivado por pequenos agricultores e comunidades indígenas em regiões como San Martín, Ucayali e Loreto. Tradicionalmente, as sementes são descascadas, lavadas, torradas e consumidas diretamente ou incorporadas a preparações alimentícias.

Rico em proteínas e ácidos graxos ômega-3, o sacha inchi é comercializado na forma de sementes torradas, óleo prensado a frio e farinha derivada do bagaço de prensagem. Desde 2008, empresas peruanas exportam esses produtos para mercados como Japão, EUA, Canadá e Austrália. Identificado como um produto estratégico de biocomércio com forte potencial de exportação, buscou-se o acesso ao mercado da UE para posicionar o sacha inchi como um ingrediente alimentício de alto valor.

Atores e governança

O processo tradicional de autorização de alimentos foi coordenado pela PromPerú, que atuou como representante e requerente principal na comunicação com as instituições da UE. A estrutura de governança evoluiu para um modelo coordenado entre os setores público, privado e acadêmico.

- Instituições públicas: o Ministério do Comércio Exterior e Turismo (MINCETUR), o Instituto Nacional de Qualidade (INACAL), o Instituto Nacional de Inovação Agrária (INIA), o Instituto de Pesquisas da Amazônia Peruana (IIAP) e o Conselho Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Tecnológica (CONCYTEC) apoiaram as atividades de padronização, verificação botânica e pesquisa.
- Meio acadêmico: a Universidade Nacional Maior de San Marcos, a Universidade Peruana Cayetano Heredia, a Universidade Nacional de San Martín e a Universidade Nacional da Amazônia Peruana contribuíram com conhecimentos científicos, juntamente com parceiros acadêmicos internacionais de vários países, incluindo Brasil, Alemanha, Japão e Espanha.



- Empresas privadas: a Agroindustria Osho, a Amazon Health Products, a Candela e a Shanantina (entre outras) contribuíram com dados técnicos, amostras e históricos de produção.

A cooperação internacional desempenhou um papel significativo. O apoio foi fornecido pela GIZ, pela Secretaria de Estado para Assuntos Econômicos da Suíça (SECO), pelo Centro de Comércio Internacional (ITC), pelo Centro de Promoção de Importações (CBI) dos Países Baixos, pela Rainforest Alliance e pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID).

Conscientização e cronograma

A conscientização sobre os requisitos da UE para novos alimentos surgiu por volta de 2007 e foi formalizada em 2008 por meio do projeto Peru Biodiverso, numa época em que as orientações da EFSA ainda eram limitadas.

O caminho regulatório variou de acordo com o tipo de produto. O óleo de sacha inchi foi autorizado em 2014 nos termos do Regulamento (CE) nº 258/97 por meio da equivalência substancial com o óleo de linhaça. O dossiê das sementes torradas, apresentado em 2018 como alimento tradicional nos termos do Regulamento 2015/2283, continua em avaliação devido a preocupações da EFSA com a segurança relacionadas aos alcalóides. Um projeto de dossiê para a farinha de sacha inchi também foi iniciado por volta de 2018. No entanto, ele não avançou para a fase de apresentação, pois foi suspenso enquanto se aguarda o resultado do pedido relativo às sementes. No geral, o processo já se estende por mais de uma década.

Desafios científicos, administrativos e processuais

Um desafio técnico fundamental foi a diferenciação taxonômica clara da *Plukenetia volubilis* (a espécie utilizada para produtos de sacha inchi) em relação a outras espécies do mesmo gênero, particularmente a *Plukenetia huayllabambana*. Essas espécies são intimamente relacionadas, pois pertencem ao mesmo gênero e compartilham um alto grau de similaridade genética, conforme demonstrado em estudos sobre espécies de *Plukenetia* da Amazônia.¹⁰ Essa distinção é relevante do ponto de vista regulatório, uma vez que a EFSA exige que um pedido de registro de alimento tradicional esteja estritamente vinculado a uma única espécie bem definida, com composição, perfil de segurança e histórico de uso documentados. Mesmo espécies intimamente relacionadas podem diferir na composição química ou nos níveis de compostos naturais, o que pode afetar a segurança. Embora também tenha sido relatado que a *P. huayllabambana* produz sementes comestíveis e tenha sido investigada quanto a propriedades nutricionais semelhantes, seu histórico de consumo e seus dados de segurança são muito mais limitados em comparação com a *P. volubilis*. Portanto, não se pode presumir que sejam intercambiáveis, e foi necessário garantir que todos os dados do dossiê se referissem especificamente à *P. volubilis*. Para fundamentar isso, foram elaboradas fichas botânicas detalhadas com a participação de botânicos peruanos e alemães, a fim de garantir a identificação e documentação precisas da espécie.

Documentar o histórico exigido de uso seguro apresentou dificuldades adicionais. Embora o consumo tradicional esteja bem estabelecido, algumas fontes de arquivo foram perdidas devido a um incêndio na Biblioteca Nacional do Peru. A documentação histórica teve que ser reconstruída utilizando arquivos estrangeiros e registros regionais, apoiada por pesquisas de campo adicionais para consolidar as evidências de consumo de longo prazo.

A capacidade laboratorial representou outra grande restrição. O Peru carecia de instalações credenciadas capazes de realizar certas análises avançadas, incluindo o perfil detalhado de fibras e testes complexos de contaminantes. As amostras tiveram que ser enviadas a laboratórios nos EUA e na Alemanha, o que aumentou significativamente os custos.

10 Cachique Huansi, 2015; Fanali et al., 2011; Rodriguez del Castillo et al., 2010.



No caso das sementes torradas de sachá inchi, a EFSA levantou preocupações com base em literatura anterior que relatava alcalóides que não estavam claramente identificados e solicitou esclarecimentos sobre os alcalóides específicos envolvidos. Análises subsequentes realizadas pela Universidade de Valência e pela SGS Alemanha não detectaram alcalóides, e um estudo de 2024 identificou um único alcalóide não tóxico (trigonelina). No entanto, essas descobertas não resolveram totalmente a preocupação da EFSA, pois não estabeleceram se os compostos anteriormente relatados na literatura haviam sido adequadamente identificados e caracterizados. Como resultado, a EFSA manteve sua solicitação de identificação abrangente dos alcalóides relevantes e de sua segurança, exigindo mais pesquisas especializadas e recursos financeiros substanciais.

O pedido relativo ao óleo de sachá inchi contornou muitos desses desafios, pois foi apresentado sob a antiga via de equivalência substancial, permitindo a comparação com uma categoria de alimento já estabelecida (por exemplo, óleo de linhaça) com composição e uso pretendido semelhantes. Essa abordagem reduziu a necessidade de extensas avaliações toxicológicas e de ingestão adicionais, caso fosse possível demonstrar a equivalência em composição, valor nutricional e segurança. No entanto, essa via era específica do quadro regulatório anterior (Regulamento (CE) nº 258/97). De acordo com o Regulamento 2015/2283, essa via formal de equivalência substancial não existe mais. Embora a semelhança com um alimento tradicional já autorizado ainda possa ser relevante na prática para definir o escopo de um dossiê ou apoiar pedidos de alteração, ela não constitui mais uma via jurídica simplificada independente.

Custos e estratégias

O investimento total nos dossiês alimentares tradicionais para o óleo, sementes torradas e farinha de sachá inchi é estimado em €190.000, financiado em grande parte por instituições públicas e programas de cooperação internacional, e não por empresas individuais. As análises laboratoriais internacionais constituíram o maior componente de custo, seguidas pela consultoria especializada para a elaboração dos dossiês e o desenvolvimento técnico.

As estratégias adotadas incluíram a colaboração coordenada entre os setores público, privado e acadêmico (um modelo de “tripla hélice”), financiamento conjunto, compartilhamento de recursos científicos entre instituições, realização de análises preliminares no país antes de terceirizar testes acreditados no exterior e desenvolvimento de especificações estruturadas para os produtos por meio de normas nacionais voluntárias (INACAL). A cooperação regional fortaleceu ainda mais o alinhamento metodológico e a caracterização dos produtos, contribuindo para o desenvolvimento da norma ISO/DIS 17317 sobre produtos baseados na biodiversidade. No entanto, as preocupações científicas levantadas pela EFSA em relação ao dossiê das sementes torradas de sachá inchi permanecem sem solução, enquanto se aguardam os resultados da pesquisa apoiada pela Rainforest Alliance.

Relevância para o desenvolvimento

No Peru, o sachá inchi é cultivado por vários milhares de famílias de pequenos produtores, frequentemente em sistemas de produção diversificados ou agroflorestais. A cultura contribui para a renda das famílias rurais, inclusive para as mulheres envolvidas na coleta de sementes e no processamento primário. Ao utilizar toda a planta, desde o óleo de alto valor até o bolo de prensagem e a farinha ricos em proteínas, a cadeia de valor oferece oportunidades para diversificação de produtos e agregação de valor. O acesso a mercados internacionais, incluindo a UE, poderia fortalecer ainda mais essas fontes de renda, desde que os requisitos regulatórios possam ser atendidos.



3. Análise horizontal dos estudos de caso

Os cinco estudos de caso revelam vários padrões recorrentes na preparação de pedidos de registro de alimentos tradicionais para produtos tradicionais da Amazônia e do Cerrado. A análise a seguir sintetiza as principais barreiras, estratégias de mitigação e áreas de ação para apoiar o comércio de alimentos tradicionais.

3.1. Alimentos tradicionais como catalisadores de economias florestais sustentáveis e meios de subsistência

Fica evidente, a partir dos casos analisados, que as partes interessadas estão confiantes de que os alimentos tradicionais da Amazônia e do Cerrado, uma vez autorizados pela UE, têm um papel potencialmente importante a desempenhar na viabilização do desenvolvimento rural sustentável e de meios de subsistência baseados na biodiversidade. O melhor acesso ao mercado da UE foi considerado particularmente relevante para produtos derivados de florestas e sistemas agroflorestais nos quais a cobertura florestal é mantida, em vez de desmatada.

Impacto econômico

Em vários casos, as partes interessadas associaram o acesso ao mercado da UE a benefícios diretos para os meios de subsistência das comunidades rurais e indígenas. No Brasil, foi relatado que a cadeia de valor do baru envolve mais de 16.000 pequenos agricultores, enquanto a produção de guayusa no Equador envolve mais de 3.500 famílias indígenas. Na Colômbia, as partes interessadas entrevistadas indicaram que a aprovação da UE para a farinha de cacay poderia ajudar a ampliar o abastecimento dos atuais níveis-piloto para aproximadamente 2.000 famílias em um prazo de três anos.

No caso do baru, uma análise de mercado identificou um potencial comercial significativo ainda inexplorado no mercado europeu. O potencial de mercado combinado para a Alemanha, os Países Baixos e o Reino Unido foi estimado em €36 milhões para o baru torrado. As partes interessadas envolvidas nesse caso consideraram que mesmo uma penetração limitada no mercado poderia gerar receitas de exportação significativas e apoiar a bioeconomia social local.

Impacto ambiental

As partes interessadas também enfatizaram os benefícios ambientais associados a essas cadeias de valor. Modelos de coleta silvestre, como os associados ao cacay e ao baru, podem criar oportunidades de renda que reforçam os incentivos à conservação florestal. Na Colômbia e no Peru, as cadeias de valor baseadas na extração de óleo também permitem a utilização de subprodutos ricos em proteínas, como a farinha de cacay e as tortas de sacha inchi, contribuindo para o uso circular de materiais vegetais. No Brasil, a cadeia de valor do baru está intimamente ligada às comunidades agroextrativistas e aos sistemas tradicionais de uso da terra, onde as práticas de coleta apoiam a gestão sustentável dos recursos e a manutenção da cobertura florestal.

Impacto social

Os benefícios sociais foram destacados em vários casos. No Equador, os entrevistados relataram que uma parcela substancial dos produtores de guayusa são mulheres kichwa, que administram essa renda para atender às necessidades do lar, como a saúde e a educação dos filhos. No Peru, as mulheres foram descritas como desempenhando um papel importante na coleta de sementes e no processamento primário do sacha inchi. De maneira mais ampla, as partes interessadas enfatizaram que essas cadeias de valor estão inseridas em sistemas de conhecimento locais e práticas tradicionais de produção, reforçando sua importância social e cultural para as comunidades indígenas e rurais.

Nesse contexto, é essencial compreender as barreiras atuais e explorar soluções para melhorar o acesso ao mercado da UE para alimentos tradicionais.



3.2. Barreiras científicas, técnicas e administrativas (incluindo custos)

Nos casos analisados, os requerentes relataram uma combinação de desafios científicos, processuais e financeiros que retardaram ou impediram a conclusão dos pedidos relativos a alimentos tradicionais.

Evidências de uso tradicional

Um obstáculo recorrente em três dos cinco casos analisados foi a documentação do histórico exigido de 25 anos de consumo seguro fora da UE. Em muitos casos, o conhecimento tradicional é transmitido oralmente dentro de comunidades indígenas ou rurais e não está documentado em fontes escritas formais. Os requerentes, portanto, precisaram traduzir práticas culturais e históricas em documentação científica e regulatória. Esse processo revelou-se particularmente exigente nos casos da farinha de cacay (Colômbia), da folha seca de guayusa (Equador) e do baru torrado (Brasil), onde foram necessárias pesquisas em arquivos, estudos etnobotânicos ou levantamentos de campo para comprovar as evidências de uso tradicional.

Capacidade e acreditação laboratorial

Em muitos desses países, especialmente no Peru, no Equador e na Colômbia, os laboratórios existentes não possuem o credenciamento necessário para realizar os testes específicos exigidos pela EFSA. Como resultado, os requerentes frequentemente precisam enviar amostras para laboratórios na Europa ou nos EUA, o que aumenta os custos e prolonga os prazos dos projetos.

Variabilidade científica dos produtos baseados na biodiversidade

As partes interessadas em um dos casos analisados também destacaram desafios relacionados à variabilidade natural dos produtos baseados na biodiversidade. Os requisitos para alimentos tradicionais pressupõem composições alimentares relativamente estáveis e bem caracterizadas. No entanto, muitos produtos amazônicos são originários de ambientes biodiversos e de sistemas de coleta silvestre, onde podem ocorrer variações naturais na composição devido a fatores ecológicos, como condições do solo ou precipitação. No caso do baru torrado (Brasil), as diferenças na composição de proteínas e gorduras entre os lotes exigiram explicações adicionais durante o processo de avaliação da EFSA.

Complexidade linguística e processual

Os requisitos linguísticos foram apontados como uma barreira adicional em quatro dos casos analisados (Brasil, Colômbia, Equador e Peru). O processo de solicitação de alimentos tradicionais exige que toda a documentação e comunicação sejam conduzidas em inglês técnico, embora o espanhol e o português — relevantes para esses estudos de caso — sejam línguas oficiais da UE. Para muitas PME e organizações de produtores na região amazônica, que muitas vezes carecem de equipe técnica bilíngue, essa exigência aumenta a dependência de consultores externos para preparar e gerenciar o dossiê. Tanto no caso da Colômbia quanto no do Equador, as partes interessadas relataram que, inicialmente, subestimaram a natureza rigorosa do processo de autorização de alimentos tradicionais da UE e o volume de dados necessários para uma submissão bem-sucedida. Os requerentes frequentemente partiam do pressuposto de que o processo seria uma tarefa simples de compilação das informações locais existentes sobre o uso tradicional e as características do produto. No entanto, depararam-se com exigências extensas para a geração de novos dados, muitas vezes requerendo conhecimentos especializados e apoio técnico externo para preencher a lacuna entre as capacidades locais e os requisitos regulatórios da UE.

Custos financeiros e restrições de recursos

A elaboração de um dossiê de alimento tradicional exige um investimento financeiro significativo nos quatro casos em que a preparação do dossiê avançou (Brasil, Colômbia, Equador e Peru). As evidências disponíveis nos estudos de caso indicam que o investimento necessário varia dependendo do produto, da disponibilidade de dados científicos existentes e do nível de apoio técnico externo. Os custos documentados variam de aproximadamente €111.000 a €190.000. Essa estimativa baseia-se nos estudos de caso da Colômbia e do Peru, que são os únicos para os quais há informações completas disponíveis (Tabela 2). Em vários casos,



solicitações de dados adicionais ou objeções levantadas durante o processo de análise da EFSA aumentaram ainda mais os investimentos necessários.

Os principais fatores de custo relatados em todos os casos foram os serviços de consultoria científica e técnica e as análises em laboratórios credenciados. Custos adicionais decorreram de estudos de campo que documentaram o histórico de uso tradicional, atividades de coordenação e estruturas de apoio institucional.

Devido aos diferentes estágios de preparação dos dossiês e à disponibilidade limitada de documentação financeira detalhada, não foi possível obter a composição dos custos para todos os estudos de caso. Em muitos casos, os valores relatados também **excluem contribuições significativas em espécie**, como tempo da equipe, esforços de coordenação ou contribuições técnicas fornecidas por instituições de apoio e programas de cooperação internacional.

Tabela 2. Visão geral das estimativas de custo disponíveis para os casos analisados

Estudo de caso ^[1]	Custos estimados (EUR) ^[2]				
	Investimento total	Estudo de mercado/ estudo de campo	Laboratório	Consultoria científica e técnica	Coordenação e apoio institucional
Baru (Brasil)	80.000	Não disponível	~ 25.000 ^{a, b[3]}	~ 55.000 ^b	Não disponível
Cacay (Colômbia)	111.000	~ 18.000 ^c	~ 13.000 ^{c,d}	~ 64.000 ^{c,e}	~ 16.000 ^c
Guayusa (Equador)	74.000	~ 14.000 ^f	~ 46.000 ^f	~ 14.000 ^f	Não disponível
Sacha inchi (Peru)	190.000 ^[4]	Não disponível	Não disponível ^[5]	Não disponível	Não disponível

Fontes: entrevistas com a) Barukas; b) Palladium (P4F); c) MinCIT; d) CaryO; e) NIRAS Group (TEFOS); f) GIZ.

Notas:

1. O estudo de caso sobre a kañiwa da Bolívia não está incluído aqui, pois ainda não foi iniciado o processo de elaboração do dossiê de alimento tradicional.
2. Os custos foram calculados com base na informação disponível e não representam necessariamente o custo real.
3. Inclui custos laboratoriais prévios para o registro no mercado suíço.
4. Nesse caso, foram levantadas objeções de segurança pela EFSA.
5. Não quantificado especificamente, mas identificado como o maior componente de custo. Cada grande projeto laboratorial custa cerca de €8.600.

Incerteza de mercado e necessidade de validação

Uma barreira transversal identificada em vários dos casos analisados (Bolívia, Brasil e Colômbia) diz respeito à incerteza quanto ao potencial de mercado antes da autorização. Para muitas PMEs e organizações de produtores, a decisão de iniciar um pedido de registro de alimento tradicional exige um investimento inicial substancial, sem clareza sobre a demanda futura, os preços ou a viabilidade comercial no mercado da UE. As partes interessadas enfatizaram que a validação de mercado é, na prática, um pré-requisito para justificar esses investimentos. No entanto, para produtos claramente classificados como novos alimentos, as oportunidades de realizar testes com consumidores, vendas-piloto ou importações em pequena escala são limitadas por restrições regulatórias.



3.3. Estratégias utilizadas para mitigar barreiras

Em cada caso, os requerentes desenvolveram estratégias para tentar lidar com os obstáculos que enfrentaram. Embora cada pedido de registro de alimento tradicional enfrente desafios diferentes em termos de coleta e análise de dados, algumas dessas estratégias podem ser relevantes para outros requerentes a fim de lidar com a complexidade técnica e reduzir os riscos financeiros.

Apoio coordenado de múltiplas partes interessadas e de instituições

Em todos os casos analisados, o progresso dependia da colaboração coordenada entre empresas, instituições públicas, organizações de pesquisa e parceiros internacionais. Essas estruturas ajudaram a reunir conhecimentos especializados, distribuir custos, fortalecer o ancoramento institucional e facilitar o diálogo regulatório. Uma clara atribuição de responsabilidades e compromissos (por exemplo, um compromisso com o compartilhamento de dados por meio de um Memorando de Entendimento) proporciona um marco mais estável para o início de um pedido de registro de alimento tradicional.

Utilização de dados científicos existentes

A reutilização de dados científicos existentes, quando disponíveis, reduziu significativamente os custos e o tempo de preparação. O pedido de registro do baru torrado se beneficiou de dados sobre composição e segurança gerados anteriormente para a aprovação no mercado suíço, incluindo dados sobre prazo de validade.

Planejamento antecipado e comunicação proativa com a EFSA

O planejamento antecipado revelou-se fundamental para gerenciar o tempo e a complexidade da preparação do dossiê. Várias partes interessadas observaram que a magnitude das evidências exigidas costuma ser subestimada no início. Alguns requisitos analíticos, como testes de estabilidade em tempo real de 12 meses, precisam ser atendidos no início do processo para evitar atrasos. Uma vez estabelecida uma visão geral provisória das evidências e dados disponíveis, recomenda-se o envolvimento antecipado com a EFSA.

A experiência dos casos analisados mostra que a comunicação proativa e contínua com a EFSA pode ajudar os requerentes a esclarecer expectativas, antecipar solicitações de informações adicionais e responder de forma mais eficiente durante a fase de avaliação, conforme destacado no caso do baru. A EFSA está à disposição para fornecer esclarecimentos sobre suas orientações administrativas e científicas relevantes para o desenvolvimento de pedidos de alimentos tradicionais.

Essa interação com a EFSA é conhecida como “Aconselhamento Geral Pré-Apresentação (GPSA)”. Informações sobre como solicitá-lo estão disponíveis no site da EFSA, juntamente com detalhes sobre as disposições práticas para o GPSA (ver Referências e recursos).

Validação de mercado

A validação de mercado surgiu como uma importante consideração estratégica antes do início de um pedido de registro de alimento tradicional. Dados os recursos financeiros e técnicos substanciais necessários, as partes interessadas enfatizaram a necessidade de avaliar a demanda potencial, o posicionamento do produto e a viabilidade comercial no mercado da UE antes de se comprometerem com a preparação do dossiê. Em alguns casos, foram realizadas análises de mercado antecipadas ou estudos exploratórios para avaliar o potencial comercial dos produtos e apoiar as decisões de investimento. Por exemplo, no caso do baru (Brasil), uma análise de mercado ajudou a demonstrar a demanda potencial e apoiou a decisão de prosseguir com a elaboração do dossiê.

Apoio técnico e financeiro internacional

Os programas de cooperação internacional desempenharam um papel decisivo para possibilitar o avanço em vários dos casos analisados. Organizações como GIZ, P4F, FCDO, SECO, CBI e USAID contribuíram com financiamento, consultoria técnica, apoio à tradução, análises laboratoriais e conhecimento regulatório em



diferentes etapas da preparação do dossiê. Esse apoio foi frequentemente essencial para compensar a capacidade técnica e os recursos financeiros limitados no âmbito das PME e das organizações de produtores. Ele possibilitou o acesso a conhecimento especializado, facilitou o cumprimento dos requisitos da EFSA e apoiou a coordenação entre as partes interessadas.

Dados os custos substanciais e a complexidade associados aos pedidos de registro de alimentos tradicionais, tais mecanismos de apoio externo foram fatores-chave para o avanço. Sem eles, a maioria das partes interessadas indicou que iniciar e concluir um pedido de registro de alimentos tradicionais não teria sido financeira ou tecnicamente viável.

3.4. Áreas de ação para apoiar o comércio de alimentos tradicionais

Os estudos de caso mostram que o progresso nos pedidos de alimentos tradicionais depende de conhecimento técnico, coordenação institucional, recursos financeiros e percepção precoce do mercado — fatores que muitas vezes vão além da capacidade das PME e das organizações de produtores, apesar de seu papel central no desenvolvimento das cadeias de valor dos alimentos tradicionais.

Nesse contexto, e dada a crescente atenção política às bioeconomias florestais e ao desenvolvimento rural sustentável, a análise identifica as seguintes áreas prioritárias nas quais ações adicionais poderiam facilitar o acesso dos alimentos tradicionais aos mercados da UE.

Orientações mais acessíveis e práticas

Embora a EFSA forneça orientações científicas detalhadas, os requerentes necessitam de um nível intermediário de apoio que traduza esses requisitos em termos práticos. Isso inclui explicações claras sobre o processo geral, as evidências esperadas, os prazos e as implicações de custo. O fornecimento de materiais de orientação simplificados, visões gerais do processo e ferramentas práticas nos idiomas relevantes (por exemplo, espanhol e português) contribuiria para uma tomada de decisão mais informada nas fases iniciais. Permitir a apresentação de pedidos nesses idiomas, ou melhorar o acesso ao apoio da EFSA nesses idiomas, poderia reduzir ainda mais os custos de tradução e a dependência de consultores especializados.

Acesso a conhecimentos especializados e exemplos práticos

O avanço nos casos analisados dependia fortemente de conhecimentos especializados externos. No entanto, o acesso a pessoas ou organizações com experiência na elaboração de dossiês bem-sucedidos continua limitado e difícil de identificar. Facilitar o acesso a conhecimentos especializados nas áreas regulatória, científica e jurídica, bem como a exemplos estruturados ou resumos comentados de pedidos bem-sucedidos, ajudaria a reduzir a incerteza e a melhorar a eficiência na elaboração dos dossiês.

Melhoria do acesso à infraestrutura analítica

O fortalecimento da capacidade laboratorial regional, incluindo o apoio à acreditação de laboratórios reconhecidos internacionalmente, poderia ajudar a reduzir a dependência de laboratórios no exterior e os custos e atrasos associados.

Coordenação e apoio institucionais

Os casos demonstram a importância do envolvimento institucional coordenado. O estabelecimento de mecanismos nacionais claros de coordenação ou pontos de contato poderia apoiar o alinhamento entre ministérios, instituições de pesquisa, laboratórios e organizações de produtores. Tais estruturas podem facilitar a organização dos dados, a interpretação dos requisitos regulatórios e o envolvimento com a EFSA ao longo de todo o processo de solicitação.

Compartilhamento regional de conhecimento

Como muitos produtos baseados na biodiversidade ocorrem em vários países, há espaço para reduzir a duplicação por meio da colaboração regional. Abordagens compartilhadas para a geração de dados, a



documentação do uso tradicional e as metodologias laboratoriais poderiam permitir que o conhecimento desenvolvido em um caso apoiasse outros, reduzindo assim os custos e acelerando futuras solicitações.

Validação de mercado antes da solicitação

Dado o alto nível de investimento necessário, os requerentes precisam de formas confiáveis de avaliar o potencial de mercado antes de se comprometerem com um dossiê. Como os testes diretos de mercado muitas vezes não são viáveis para produtos classificados como novos alimentos, as partes interessadas indicaram que formas limitadas e controladas de validação de mercado, nas quais as considerações de segurança possam ser garantidas, poderiam ajudar a reduzir a incerteza e apoiar decisões de investimento mais bem informadas.

A Comissão Europeia propôs recentemente uma alteração à Legislação Geral sobre Alimentos da UE para permitir a criação de “sandboxes regulatórias” – ambientes controlados nos quais produtos inovadores podem ser testados antes da autorização de comercialização.¹¹ A proposta reconhece o papel que tais ambientes podem desempenhar no apoio à inovação e ao desenvolvimento de produtos, bem como na geração de evidências. Os novos alimentos estão excluídos do escopo desta proposta, refletindo preocupações mais amplas com a proteção do consumidor nessa área. No entanto, os alimentos tradicionais provenientes de países fora da UE constituem uma categoria distinta no âmbito do Regulamento relativo a Novos Alimentos (2015/2283) e estão sujeitos a um procedimento simplificado baseado em evidências de uso seguro. Um sistema complementar e devidamente protegido de sandboxes regulatórias poderia ser explorado para tais produtos, a fim de facilitar uma validação limitada no mercado antes da autorização.¹²

Apoio técnico e financeiro direcionado

A elaboração de um dossiê de alimento tradicional requer recursos e conhecimentos especializados que, normalmente, excedem a capacidade das PMEs e das organizações de produtores. Mecanismos de apoio direcionado, incluindo financiamento, assistência técnica e apoio à coordenação, são, portanto, essenciais para possibilitar a participação no processo de autorização de produtos tradicionais, especialmente quando esses produtos contribuem para objetivos mais amplos, como a conservação florestal e o desenvolvimento rural.

11 Proposta: Lei de Biotecnologia

12 AGRINFO (2026) [*Lei de Biotecnologia para fortalecer o setor de biotecnologia*](#).



Referências e recursos

Referências

- ACNFP (2020) [Análise pelo ACNFP do Sacha Inchi como alimento tradicional proveniente de países terceiros](#). Comitê Consultivo sobre Novos Alimentos e Processos, Agência de Padrões Alimentares.
- AGRINFO (2026) [Lei de Biotecnologia para fortalecer o setor de biotecnologia](#).
- Agronegócios (2026) [Ministério do Comércio solicitou aprovação da União Europeia para exportar farinha de cacay](#). Agronegócios, 11 de março.
- Cachique Huansi, D. (2015) [Identificação e caracterização de novas espécies do gênero Plukenetia com potencial nutracêutico na Amazônia peruana](#). Projeto nº 121-FINCyT-IB-2013, Programa Nacional de Inovação para a Competitividade e Produtividade (Innovate Perú)/Instituto de Pesquisas da Amazônia Peruana (IIAP).
- Clement, C.R., Pereira, H. dos S., Vieira, I.C.G. e Homma, A.K.O. (2024) [Desafios para uma bioeconomia da Amazônia brasileira baseada em alimentos da floresta](#). *Trees, Forests and People*, 16: 100583.
- Conexsus (2020) [Análise de riscos e oportunidades para o desenvolvimento da cadeia do baru](#). WWF-Brasil e Conexsus.
- El Productor (2026) [Colômbia busca levar a farinha de cacay ao mercado europeu como “Novel Food”](#). Março de 2026.
- El Tiempo (2026) [A Colômbia solicita aprovação da União Europeia para comercializar a farinha de cacay, um fruto amazônico](#). 11 de março de 2026.
- EFSA (2020) [Relatório técnico sobre a notificação de sementes torradas de *Plukenetia volubilis* L. como alimento tradicional proveniente de um país terceiro, nos termos do artigo 14.º do Regulamento \(UE\) 2015/2283](#). Publicação de apoio da EFSA, 17(3): EN-1817. Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- EFSA (2024) [Orientação sobre os requisitos científicos para a notificação e o pedido de autorização de alimentos tradicionais provenientes de países terceiros no contexto do Regulamento \(UE\) 2015/2283](#). EFSA Journal, 22(9): e8966. Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- EFSA (2025) [Relatório técnico sobre a notificação de sementes torradas de *Dipteryx alata* Vogel como alimento tradicional proveniente de um país terceiro, nos termos do artigo 14.º do Regulamento \(UE\) 2015/2283](#). Publicação complementar da EFSA, 22(2): EN-9234. Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- Estrella Digital (2026) [Colômbia solicita aprovação da UE para comercializar farinha de cacay](#). 11 de março de 2026.
- Comissão Europeia (s.d.) [Lista da União de novos alimentos](#).
- União Europeia (2015) Regulamento (UE) [2015/2283](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos.
- União Europeia (2019) Regulamento (UE) [2019/1381](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e à sustentabilidade da avaliação de riscos da UE na cadeia alimentar.
- Fanali, C. et al. (2011) [Caracterização química do óleo de Sacha Inchi \(*Plukenetia volubilis* L.\)](#). *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 59(24): 13043–13049.



FSVO (2026) [Autorização de novos alimentos](#). Escritório Federal de Segurança Alimentar e Veterinária, Suíça.

Le, Vinh-Tuyen T. et al. (2024) [Avaliação da segurança das sementes de *Plukenetia volubilis*: uma abordagem de perfil metabolômico e toxicologia de rede](#). RSC Advances, 14: 29319. Royal Society of Chemistry.

Legiscomex (2025) [A Colômbia aposta no cacay como motor do desenvolvimento econômico sustentável](#). 24 de outubro de 2025.

P4F (2020) [Conexus: Desbloqueando as exportações de produtos florestais não madeireiros brasileiros](#). Partnerships for Forests.

P4F (2024) [Registro de novos produtos da biodiversidade nos mercados internacionais](#). Vídeo do webinar.

Palladium (2022) Solicitação de Cotação (RFQ): Processo de registro do baru na UE e no Reino Unido. Projeto P4F-0786 Registro do baru na UE e no Reino Unido [em arquivo com o autor].

Rodriguez del Castillo, A. et al. (2011) [Diferenciação morfológica e por ISSR \(Inter simple sequence repeats\) de espécies do gênero *Plukenetia* \(Euphorbiaceae\) da Amazônia peruana: proposta de uma nova espécie](#). Revista Peruana de Biología, 17: 325–330.

Scaffardi, L. (2022) [Uma categoria peculiar de novos alimentos: alimentos tradicionais provenientes de países terceiros e as questões regulatórias envolvendo sustentabilidade, segurança alimentar, segurança dos alimentos e livre circulação de mercadorias](#). Em: Scaffardi, L. e Formici, G. (eds.) *Novos Alimentos e Insetos Comestíveis na União Europeia*, pp. 37–58. Springer, Cham, Suíça.

Schjødt, P. (2025) Memorando sobre as experiências na Bolívia com a legislação sobre novos alimentos, dezembro de 2025 [em arquivo com o autor].

Ververis, E. et al. (2020) [Novos alimentos na União Europeia: requisitos científicos e desafios do processo de avaliação de risco pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos](#). Food Research International, 137, 109515.

OMC (2017) [Preocupação comercial específica ID 238. G/SPS/R/86](#). Organização Mundial do Comércio.



Recursos da Comissão Europeia e da EFSA para apoiar pedidos relativos a novos alimentos

Estrutura regulatória e documentos de orientação

Legislação	Regulamento 2017/2469 que estabelece os requisitos administrativos e científicos para pedidos de novos alimentos
	Regulamento (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos
	Regulamento (UE) n.º 2015/2283 relativo a novos alimentos
	Comissão Europeia: Novos Alimentos: Autorizações
	EFSA: Confidencialidade e supressão de dados
Procedimento de solicitação	Procedimento de solicitação para novos alimentos
Visão geral do status dos produtos	Catálogo de status de novos alimentos da UE
Orientações administrativas	Orientações administrativas para a elaboração de pedidos relativos a novos alimentos
Orientações científicas	Orientações sobre os requisitos científicos para um pedido de autorização de um novo alimento
	Orientações sobre a caracterização de microrganismos para apoiar a avaliação de risco de produtos utilizados na cadeia alimentar
	Declaração da EFSA sobre os requisitos para a análise da sequência do genoma completo de microrganismos utilizados intencionalmente na cadeia alimentar

Iniciativas e serviços de apoio

Serviços para requerentes	Catálogo da EFSA de iniciativas de apoio ao longo do ciclo de vida dos pedidos relativos a produtos regulamentados
Faça uma pergunta	Faça uma pergunta
	O Portal – Cadastro e “Faça uma pergunta” [vídeo]
	O Portal – Acesso público a documentos [vídeo]
Orientação pré-apresentação	Orientações gerais antes do envio (GPSA)
	Orientações pré-apresentação para renovação (RPSA)
	Orientações gerais antes da apresentação – GPSA [vídeo]
	Identificação pré-pedido e lista de estudos previstos [vídeo]
Esclarecimentos	Teleconferência de esclarecimentos durante a verificação de integridade/adequação
	Teleconferência de esclarecimento durante a avaliação de risco
	Teleconferência de esclarecimento durante a revisão por pares de pesticidas e a avaliação do pedido de LMR
Fase pós-apresentação	Teleconferência pós-adoção



Plataformas de TI para gestão de pedidos

Registro pré-apresentação	<u>Connect.EFSA</u> (Kit de Ferramentas da EFSA) <u>Guia do usuário – ID de pré-candidatura</u> <u>Guia do usuário sobre notificação de estudos</u>
Ferramentas para elaboração do dossiê de solicitação	<u>Modelo de ingestão de aditivos alimentares</u> <u>Plataforma R4EU</u> <u>Ferramenta de exposição alimentar – DietEx</u>
Envio	<u>Plataforma da Cadeia Alimentar para envio eletrônico – ESFC</u>
Acompanhamento do andamento	<u>Portal Open.EFSA</u>
Pós-adoção	<u>Jornal da EFSA</u>



Anexo I. Guias de entrevista

Guia para partes interessadas diretas

Tópico 1. Introdução

1.1 Você poderia se apresentar brevemente, falar sobre sua organização e explicar sua função em relação aos pedidos de autorização de alimentos novos ou tradicionais?

1.2 Introdução ao estudo COLEAD

- Estudo sobre o acesso ao mercado da UE para novos produtos alimentícios tradicionais da região amazônica, encomendado pelo COLEAD como parte de seu programa AGRINFO, financiado pela UE. O COLEAD, associação responsável por este estudo, é uma associação sem fins lucrativos que implementa programas de desenvolvimento no setor agroalimentar. O estudo será disponibilizado ao público e apresentado às autoridades da UE, incluindo a Comissão, com o objetivo de aumentar a conscientização sobre as dificuldades e os custos envolvidos na solicitação dessa autorização.

1.3 Breve introdução, entrevistador e Q-Point

- Este estudo é conduzido pela Q-Point em parceria com o escritório Zeigler Advogados, do Brasil.

1.4 Objetivo do estudo

- Obter uma compreensão mais profunda dos custos, desafios e necessidades de apoio relacionados à autorização de alimentos tradicionais da floresta da região amazônica como novos alimentos, a fim de facilitar seu acesso ao mercado da UE.
- Aprender com isso, orientar outros no aumento do acesso ao mercado da UE para novos produtos alimentícios tradicionais e compartilhar as conclusões com a Comissão Europeia.

1.5 A entrevista levará cerca de uma hora.

1.6 Alguma dúvida antes de começarmos?

Tópico 2. Noções gerais

2.1 Como você tomou conhecimento, pela primeira vez, dos requisitos para a elaboração de um dossiê de alimento tradicional novo para a UE?

- Quais fontes de informação ou orientação você utilizou?

2.2 Em quais dossiês/pedidos você ou sua empresa já trabalharam ou estão trabalhando?

2.3 Como a preparação do dossiê foi organizada dentro da sua organização?

- Quem foi responsável pela coordenação do processo?
- Você contou principalmente com a equipe interna ou com especialistas externos (consultores, laboratórios, assessores)?

Tópico 3. Conteúdo do pedido e geração de dados

3.1 Conteúdo do pedido

- Identidade do novo alimento
 - Como você abordou os requisitos relacionados à identidade do produto?
 - Como você coletou ou gerou as informações necessárias?
 - Houve alguma dificuldade ou incerteza específica?
- Processo de produção (descrição das etapas de produção e processamento)
 - Como você interpretou os requisitos?
 - Como você coletou ou gerou as informações?
 - Você enfrentou algum desafio específico ao documentar práticas tradicionais ou variações nos métodos de produção?
 - Como você lidou com isso?



- Dados de composição
 - Como você obteve os dados de composição do produto?
 - Quais parâmetros foram analisados (umidade, gordura, proteínas, fibras, contaminantes, microbiologia)?
 - Quantos lotes foram analisados e quais laboratórios foram utilizados?
 - Houve alguma restrição prática relacionada a custos, capacidade laboratorial ou métodos?
- Especificações
 - Como você estabeleceu as especificações do produto e os dados de estabilidade para o dossiê?
 - Houve algum aspecto que exigiu esclarecimentos ou dados adicionais?
- Histórico de uso do novo alimento e/ou de sua fonte
 - Como você documentou o histórico de uso seguro do produto?
 - Que tipos de fontes ou evidências foram utilizadas?
 - Houve alguma lacuna ou limitação nas informações disponíveis?
- Usos propostos e níveis de ingestão previstos
 - Como você definiu os usos propostos e os níveis de ingestão para o mercado da UE?
 - Houve alguma diferença entre os usos tradicionais e os usos propostos para a UE?
 - Como os níveis de ingestão foram estimados?
- Dados de segurança toxicológica e nutricional
 - Que tipos de dados de segurança ou nutricionais foram exigidos para o pedido?
 - Como você obteve essas informações?
 - Foram solicitados estudos adicionais durante o processo?

3.2 Reflexões sobre dados e relatórios

- Analisando o processo retrospectivamente, quais requisitos exigiram mais tempo ou recursos?
- Houve algum requisito que você considerou particularmente difícil de interpretar ou implementar?

Tópico 4. Processo e interação com as autoridades

4.1 Portal de envio eletrônico

- O que você achou da interface do portal?
- Ficou claro qual o procedimento aplicável (notificação tradicional de alimentos versus pedido completo)?
- As instruções e as listas de verificação de documentos foram fáceis de seguir?

4.2 Comunicação e objeções

- Você recebeu perguntas ou objeções durante a avaliação?
- Como elas foram comunicadas?
- Você conseguiu esclarecer as questões antes que elas fossem encaminhadas para instâncias superiores?
- Quais foram os temas de objeção mais comuns (composição, segurança, contaminantes, grupos vulneráveis, etc.)?

4.3 Questões inesperadas

- Houve alguma surpresa positiva ou desafio que você não tivesse previsto?

4.4 Resultado e impacto

- Qual foi o resultado final (aprovado, pendente, retirado)?
- O produto já é comercializado na UE?
- Os custos ou atrasos afetaram pequenos produtores, mulheres ou jovens em sua cadeia de valor?

Tópico 5. Aspectos financeiros e de recursos humanos

5.1 Aproximadamente quantos meses-pessoa foram investidos no processo (coleta de dados, trabalho de laboratório, elaboração do dossiê, administração)?

5.2 Que tipo de conhecimento especializado foi necessário (regulatório, toxicológico, nutricional, analítico)?

5.3 Quais foram os custos financeiros envolvidos em todo o processo?



- 5.4** Quais foram os principais componentes de custo (testes laboratoriais, estudos, tradução, consultoria, administração)?
- Por favor, forneça uma divisão aproximada dos custos entre os diferentes componentes (por exemplo, análises laboratoriais, consultoria, estudos)
- 5.5** Onde as análises laboratoriais foram realizadas (localmente ou no exterior)? Complementar: Quais foram as implicações em termos de custos ou prazos?
- 5.6** Como esses custos foram distribuídos entre as etapas (geração de dados/elaboração do pedido/comunicação com a EFSA)?
- 5.7** Em que medida houve custos inesperados ou ocultos?
- 5.8** Você teve acesso a algum apoio financeiro ou assistência técnica? De qual(is) fonte(s)?

Tópico 6. Mecanismos de apoio e lições aprendidas

- 6.1** Que tipos de apoio ou orientação foram mais úteis (formais ou informais)?
- 6.2** Caso não houvesse apoio disponível, que tipo de apoio teria feito a maior diferença (por exemplo, pequenas subvenções, acesso compartilhado a laboratórios, grupo de especialistas)?
- 6.3** Quais organizações, agências ou associações foram mais úteis?
- 6.4** Você participou de algum programa de treinamento, capacitação ou acesso ao mercado?
- Quão úteis foram esses programas?
- 6.5** Que tipo de apoio você acha que está faltando (técnico, financeiro, institucional)?
- 6.6** Quais foram as consequências da falta desse apoio?
- 6.7** Existem iniciativas que ajudem especificamente produtores liderados por mulheres ou jovens?

Tópico 7. Perspectivas futuras

- 7.1** Existem iniciativas que ajudem especificamente produtores liderados por mulheres ou jovens?
- 7.2** Que mudanças ou esclarecimentos poderiam tornar o processo de autorização mais acessível para alimentos tradicionais da região amazônica?
- 7.3** Qual mudança reduziria mais os custos ou o tempo (por exemplo, dossiê modelo, modelos mais claros, oportunidades de feedback antecipadas)?

Tópico 8. Encerramento

- 8.1** Há mais alguma coisa que você gostaria de acrescentar?
- 8.2** Agradecemos pelo seu tempo e pelas valiosas contribuições para este estudo.
- 8.3** O relatório será disponibilizado e compartilhado com as autoridades competentes da UE, bem como com os entrevistados.

Guia para partes interessadas indiretas

Tópico 1. Introdução

- 1.1** Você poderia se apresentar brevemente, falar sobre sua organização e sua função no apoio a empresas ou grupos de produtores envolvidos na exportação ou autorização de produtos alimentícios tradicionais?
- 1.2** Introdução ao estudo do COLEAD
- Estudo sobre o acesso ao mercado da UE para novos produtos alimentícios tradicionais da região amazônica, encomendado pelo COLEAD como parte de seu programa AGRINFO, financiado pela UE. O COLEAD, associação responsável por este estudo, é uma associação sem fins lucrativos que implementa programas de desenvolvimento no setor agroalimentar. O estudo será disponibilizado publicamente e apresentado às autoridades da UE, incluindo a Comissão, para aumentar a conscientização sobre as dificuldades e os custos da solicitação dessa autorização.
- 1.3** Breve introdução, entrevistador e Q-Point
- Este estudo é conduzido pela Q-Point em parceria com o escritório Zeigler Advogados, do Brasil, em nome da COLEAD.
- 1.4** Objetivo do estudo



- Obter uma compreensão mais profunda dos custos, desafios e necessidades de apoio relacionados à autorização de alimentos tradicionais da floresta da região amazônica como novos alimentos, a fim de facilitar seu acesso ao mercado da UE.
- Aprender com isso, orientar outros no aumento do acesso ao mercado da UE para novos produtos alimentícios tradicionais e compartilhar as conclusões com a Comissão Europeia.

1.5 A entrevista levará cerca de uma hora.

1.6 Alguma dúvida antes de começarmos?

Tópico 2. Experiência e compreensão do processo

2.1 Experiência em apoio

- Sua organização já apoiou diretamente ou prestou consultoria a empresas na elaboração de um dossiê de alimento inovador ou tradicional?
- Se sim: quais tipos de empresas ou produtos (não é necessário citar nomes se forem confidenciais)?
- Que tipo de apoio vocês prestaram (técnico, financeiro, orientação regulatória, coordenação, promoção)?
- Em que fase os produtores costumam procurar ajuda: antes, durante ou depois de iniciar o dossiê?

2.2 Compreensão geral

- Qual é o nível de conhecimento dos produtores e exportadores do seu país sobre os requisitos da UE relativos a alimentos novos/tradicionais?
- Onde você identifica as principais lacunas de conhecimento ou informação?
- Quais organizações (públicas ou privadas) costumam estar envolvidas em ajudar as empresas a compreender esses procedimentos?
- Com base na sua experiência, até que ponto os produtores estimam corretamente o tempo ou os custos envolvidos?

Tema 3. Desafios observados na geração de dados e na documentação

3.1 Na sua opinião, quais são os principais desafios que os produtores enfrentam para atender aos requisitos científicos da EFSA, como dados nutricionais, toxicológicos ou de alergenicidade, ou um histórico de uso seguro (25 anos)?

3.2 Quais partes do processo de preparação do dossiê tendem a exigir mais tempo ou recursos? (por exemplo, histórico de uso seguro, análise de composição, dados toxicológicos, documentação do processo de produção)?

3.3 De onde provém a maior parte dos custos: análises laboratoriais, consultoria ou etapas administrativas?

3.4 Existem instituições, laboratórios ou bancos de dados locais capazes de gerar ou validar esse tipo de evidência?

- Caso contrário, como os produtores costumam obter ou verificar os dados necessários?

3.5 Até que ponto os requisitos de dados da EFSA se alinham com o tipo de informação normalmente disponível em sua região?

- Por exemplo, requisitos para estudos toxicológicos, métodos validados ou dados de consumo de longo prazo.
- Existem exemplos em que foram necessários estudos ou análises adicionais?

3.6 Até que ponto os requerentes enfrentam desafios na coleta de evidências para os “25 anos de uso seguro”?

- Que tipo de conhecimento local ou tradicional é mais difícil de formalizar?

3.7 Como a geração de dados ou o reconhecimento de evidências existentes poderiam ser aprimorados (por exemplo, bancos de dados regionais, colaboração com universidades, orientações simplificadas)?

3.8 Até que ponto você já observou casos em que a falta de modelos ou orientações claras causou atrasos ou despesas adicionais?

3.9 Como esses requisitos afetam os pequenos produtores ou as organizações comunitárias?



Tema 4. Desafios institucionais e processuais

- 4.1** Como você avalia a clareza das orientações da EFSA ou da UE para os produtores do seu país?
- 4.2** Existem mecanismos de comunicação ou consulta prévia com autoridades nacionais ou órgãos da UE?
- 4.3** Você percebe (in)consistências entre as expectativas nacionais e os requisitos da União Europeia que aumentam os custos ou geram confusão?
- 4.4** Até que ponto você observou atrasos ou sobreposições na comunicação entre empresas, ministérios e a EFSA?
- 4.5** Você observou casos em que as evidências do “histórico de uso seguro” não foram aceitas e foram solicitados estudos adicionais?

Tópico 5. Aspectos financeiros e de recursos

- 5.1** Com base no seu conhecimento, quais são as faixas médias de custo ou os principais fatores de custo para os requerentes da sua região (por exemplo, testes laboratoriais, elaboração de dossiês, tradução, estudos toxicológicos, honorários de consultoria)?
- 5.2** Quais grupos são mais afetados por esses custos: PMEs, cooperativas, organizações comunitárias, grupos liderados por mulheres ou jovens?
- 5.3** Em que medida existem fundos públicos ou programas de doadores para compensar parte desses custos (por exemplo, agências nacionais de exportação, programas da UE, GIZ, BID)?
- 5.4** Esses mecanismos de apoio são acessíveis na prática, ou são muito complexos ou de escopo limitado?
- 5.5** Você já observou abordagens inovadoras ou de compartilhamento de custos (por exemplo, solicitações em grupo, estudos compartilhados, plataformas regionais de dados)?

Tema 6. Mecanismos de apoio e capacitação

- 6.1** Que tipos de assistência técnica ou treinamento existem atualmente para ajudar os produtores a lidar com o processo de novos alimentos?
- 6.2** Quais tipos de apoio se mostraram mais úteis ou com melhor custo-benefício (por exemplo, materiais de orientação, acompanhamento, financiamento)?
- 6.3** Quais organizações estão liderando esses esforços (ministérios, câmaras, ONGs, programas internacionais)?
- 6.4** Que lacunas ainda persistem, sejam elas técnicas, financeiras, institucionais ou relacionadas ao idioma?
- 6.5** Existem medidas de apoio voltadas especificamente para mulheres ou jovens produtores?

Tema 7. Lições aprendidas e perspectivas futuras

- 7.1** Com base na sua experiência, que mudanças ou melhorias poderiam tornar o processo de autorização mais acessível para os produtores da sua região?
- 7.2** Qual mudança reduziria mais os custos ou o tempo (por exemplo, modelos mais claros, dossiês-padrão, mecanismos de compartilhamento de dados, reconhecimento local de laboratórios)?
- 7.3** Como a coordenação entre as autoridades nacionais e as instituições da UE poderia ser fortalecida?
- 7.4** Existem oportunidades para colaboração regional ou compartilhamento de recursos (por exemplo, bancos de dados compartilhados, infraestrutura laboratorial comum, centrais de atendimento regionais)?

Tópico 8. Encerramento

- 8.1** Há mais alguma coisa que você gostaria de acrescentar?
- 8.2** Agradecemos pelo seu tempo e pelas valiosas contribuições para este estudo.
- 8.3** O relatório será disponibilizado e compartilhado com as autoridades competentes da UE, bem como com os entrevistados.



GROWING PEOPLE