ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações
Gerência Geral de Alimentos

Brasília/DF
Setembro de 2015

www.anvisa.gov.br

ELABORAÇÃO

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (GEARE)

Antonia Maria de Aquino

Coordenação de Regulamentação de Alimentos (CORAL)

Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes

Equipe Técnica

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Carolina Araujo Vieira

Diego Botelho Gaino

Fabio Ribeiro Campos da Silva

Fatima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres

Kelly Dias Botelho

Larissa Bertollo Gomes Porto

Ligia Lindner Schreiner

Liliane Alves Fernandes

Livia Emi Inumaru

Renata Calegari Lino

Renata de Araujo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Taina Mendes Nunes

Tiago de Oliveira Menezes

Vanessa Maestro

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a nova resolução de rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, publicada pela RDC n. 26/2015. Maiores detalhes sobre as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as justificativas da ANVISA para adoção das regras estabelecidas na RDC n. 26/2015 podem ser encontrados no Relatório de Consolidação da Consulta Pública n. 29/2014 e da Audiência Pública n. 1/2015. Espera-se que as orientações fornecidas nesse documento possam auxiliar as empresas e os órgãos do SNVS na interpretação, aplicação e fiscalização dos requerimentos estabelecidos na RDC n. 26/2015. Esse documento também traz informações que podem ser úteis para os indivíduos com alergias alimentares e suas famílias.

Brasília/DF

2ª edição – Setembro de 2015

Lista de Abreviaturas.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Audiência Pública (AP)

Consulta Pública (CP)

Diretoria Colegiada da ANVISA (DICOL)

Food and Drug Administration (FDA)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Mercado Comum do Sul (MERCOSUL)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Ordem dos Advogados do Brasil (OAB)

Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Reunião Ordinária Interna (ROI)

Reunião Ordinária Pública (ROP)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3)

Sumário.

1. O que são alergias alimentares? 1
2. Quais alimentos causam alergias alimentares? 1
3. Qual a prevalência de alergia alimentar no Brasil? 1
4. Quais as principais consequências da alergia alimentar? 1
5. Como posso saber se tenho alergia alimentar? 2
6. A intolerância à lactose é uma alergia alimentar? 2
7. A doença celíaca é uma alergia alimentar? 3
8. Qual o tratamento da alergia alimentar? 3
9. Qual o papel da rotulagem dos alimentos na alergia alimentar? 3
10. Por que a ANVISA decidiu regulamentar a rotulagem de alimentos alergênicos? 4
11. Qual a resolução que trata da rotulagem de alimentos alergênicos? 4
12. Qual o objetivo da RDC n. 26/2015? 4
13. Quais foram os fatores considerados na elaboração da RDC n. 26/2015? 4
14. A RDC n. 26/2015 está harmonizada no MERCOSUL? 4
15. Por que a rotulagem de alimentos alergênicos foi regulamentada unilateralmente? 5
16. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC n. 26/2015? 5
17. Quais os tipos de alimentos que devem atender à RDC n. 26/2015? 6
18. Por que os produtos exclusivamente para fins industriais foram contemplados? 6
19. Por que os produtos destinados aos serviços de alimentação foram contemplados? 6
20. Por que alguns tipos de alimentos foram excluídos da RDC n. 26/2015? 7
21. Os alimentos fracionados em supermercados estão dispensados de atender ao disposto na RDC n. 26/2015? 7
22. Os alimentos excluídos do escopo da RDC n. 26/2015 podem veicular advertências sobre alimentos alergênicos? 7
23. Por que as intolerâncias alimentares não foram contempladas? 8
24. Por que a doença celíaca não foi contemplada? 8

25. Como foi definida a lista dos principais alimentos alergênicos? 9

26. Como faço para pedir a inclusão de um alimento alergênico? 9

27. Quais declarações de alergênicos estão cobertas pela RDC n. 26/2015? 10

28. O que são derivados de alimentos alergênicos? 11

29. Existe algum derivado de alimento alergênico que não precisa ser declarado? 11

30. Quando deve ser declarada a presença intencional de alimentos alergênicos? 11

31. Como deve ser declarada a presença intencional de alimentos alergênicos? 12

32. O que é contaminação cruzada com alimentos alergênicos? 12

33. Quando deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos? 12

34. Como deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos? 13

35. O que é um Programa de Controle de Alergênicos? 13

36. Por que foi exigida que a declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos seja baseada em um Programa de Controle de Alergênicos? 13

37. Por que não foi publicada uma resolução sobre Programa de Controle de Alergênicos? 14

38. Como será aplicado o requerimento de que a declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos seja baseada em um Programa de Controle de Alergênicos para os alimentos importados? 14

39. Posso consumir um alimento com advertência de contaminação cruzada para um alimento que tenho alergia alimentar? 14

40. Os produtos utilizados exclusivamente com finalidade industrial e aqueles destinados aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo? 15

41. O formato das advertências pode ser diferente do exigido na RDC n. 26/2015? 15

42. Por que as advertências devem trazer o termo “alérgicos”? 15

43. Por que as advertências devem trazer o nome comum dos alimentos alergênicos? 16

44. Como devem ser declarados os nomes comuns dos crustáceos? 16

45. Com devem ser declarados os nomes comuns das castanhas? 16

46. Como devem ser declarados os nomes comuns dos leites? 16

47. Quais são os requisitos de legibilidade das advertências? 16

48. Existem regras específicas para as embalagens pequenas? 17

49. Qual deve ser a localização das advertências nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não possuem lista de ingredientes? 17

50. Qual advertência deve ser utilizada em produtos que usam coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos? 17

51. Qual advertência deve ser utilizada para produtos que entram em contato com materiais que contêm látex natural ou seus derivados? 18

52. Qual advertência deve ser declarada no caso de alimentos com adição de ingredientes compostos que contêm alimentos alergênicos ou derivados? 18

53. Os produtos que já traziam voluntariamente a declaração de alimentos alergênicos necessitam atender as determinações da RDC n. 26/2015? 19

54. Qual advertência deve ser utilizada para os produtos que declaravam anteriormente a advertência “pode conter traços de...” ou outras similares? 19

55. Um produto pode conter advertências de presença intencional e de contaminação cruzada para o mesmo alimento alergênico? 20

56. Qual advertência deve ser veiculada no caso dos novos alimentos e dos alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde? 20

57. Podem ser declarados alimentos alergênicos que não constam da RDC n. 26/2015? 20

58. Quais são os alimentos alergênicos que não constam da RDC n. 26/2015 e que podem ser declarados voluntariamente? 21

59. Os sulfitos podem ser declarados como alergênicos? 21

60. Podem ser realizadas alegações referentes à ausência de alimentos alergênicos? 21

61. A RDC n. 26/2015 alterou as regras da Lei n. 10.674/2003? 22

62. Que cuidados devem ser observados para garantir a consistência entre as advertências de cereais alergênicos e de glúten para fins de doença celíaca? 22

63. Qual o prazo de adequação à RDC n. 26/2015? 23

64. Quais fatores foram considerados no estabelecimento do prazo de adequação? 23

65. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos? 23

66. Quais as penalidades no caso de descumprimento da RDC n. 26/2015? 23

67. Como será verificado o cumprimento da RDC n. 26/2015? 24

68. Quais serão os métodos analíticos empregados nas análises de controle e fiscais? 24

1. O que são alergias alimentares?

Alergias alimentares são reações adversas desencadeadas por uma resposta imunológica específica que ocorrem de forma reprodutível em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento. Essas reações apresentam ampla variação na sua severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, digestivo, respiratório e ou cardiovascular.

Indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas graves a alimentos que são consumidos de forma segura pela maior parte da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades.

2. Quais alimentos causam alergias alimentares?

Mais de 170 alimentos já foram descritos como causadores de alergias alimentares e existem inúmeros fatores ambientais (ex. hábito alimentar, amamentação, alimentação complementar, tipo do alimento, nível de processamento e forma de preparo do alimento) e individuais (ex. carga genética, sexo, idade, etnia, atividade física, etilismo, uso de antibióticos e de inibidores da acidez gástrica) que podem influenciar no desenvolvimento de alergias alimentares.

A literatura internacional indica que cerca de 90% dos casos de alergia alimentar são ocasionados por apenas oito alimentos: ovos, leite, peixe, crustáceos, castanhas, amendoim, trigo e soja. Esses alimentos são reconhecidos como alergênicos de relevância para a saúde pública pelo Codex Alimentarius, organismo da FAO e da OMS responsável pela harmonização internacional de regras para alimentos, e por diversos países.

3. Qual a prevalência de alergia alimentar no Brasil?

Não existem pesquisas que revelem a prevalência de alergia alimentar na população brasileira. Os dados internacionais apresentam grande variação em função das diferenças nas metodologias utilizadas. As estimativas que utilizam dados objetivos, como a histórica clínica detalhada dos pacientes e testes controlados de desafio, sugerem uma prevalência de 1 a 3%.

4. Quais as principais consequências da alergia alimentar?

A principal preocupação das alergias alimentares é a anafilaxia, que pode levar o indivíduo a óbito se não for tratada imediatamente. Estimativas internacionais indicam que entre 30 a 50% dos casos de anafilaxia são causadas por alimentos. Em crianças, esses números podem alcançar 80% dos casos. Nos Estados Unidos, estima-se que as anafilaxias por alimentos resultam em 30.000 emergências domiciliares, 2.000 hospitalizações e 150 mortes por ano.

Além de representar um sério risco à saúde, as alergias alimentares têm um impacto negativo na qualidade de vida das famílias afetadas. Os cuidados necessários para evitar o consumo do alimento alergênico requerem maiores gastos com alimentação e saúde, tornam as atividades rotineiras complexas, dificultam o gerenciamento das relações sociais e das atividades de lazer e geram elevados níveis de estresse e ansiedade.

5. Como posso saber se tenho alergia alimentar?

O diagnóstico deve ser realizado pelo médico, pois exige a investigação detalhada da história clínica do indivíduo e a aplicação de diferentes testes de diagnóstico. A ANVISA ressalta a importância da orientação médica para o diagnóstico correto da alergia alimentar, pois essas reações adversas apresentam grande variabilidade de sintomas e podem ser confundidas com outras reações adversas a alimentos, como a doença celíaca e diversas intolerâncias alimentares (ex. intolerância à lactose).

6. A intolerância à lactose é uma alergia alimentar?

Não. Embora frequentemente confundida com alergia alimentar ao leite, a intolerância à lactose é uma reação adversa que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à deficiência da enzima lactase, sendo classificada como uma intolerância alimentar.

O diagnóstico correto é essencial, pois pessoas com alergia ao leite podem desenvolver complicações graves (ex. choque anafilático) ao consumirem pequenas quantidades de leite, enquanto indivíduos com intolerância a lactose suportam quantidades bem maiores desse alimento.

A lactose é o principal açúcar presente no leite de mamíferos. Quando alimentos contendo lactose são ingeridos, esse açúcar é hidrolisado pela enzima lactase em glicose e galactose. Na maioria dos mamíferos, a atividade da enzima lactase diminui após o desmame. Esse é um fenômeno normal, geneticamente programado e irreversível, conhecido como hipolactasia primária. Sabe-se que a prevalência e a idade de manifestação da hipolactasia primária variam, consideravelmente, de acordo com o grupo étnico envolvido. Na Europa, por exemplo, sua prevalência varia de 4%, na Dinamarca e Irlanda, a 56% na Itália.

Quando indivíduos com hipolactasia primária ingerem alimentos contendo lactose, uma parte desse açúcar não é digerida e atinge o colón, sendo degradada em ácido láctico, ácido acético, hidrogênio e dióxido de carbono pelas bactérias intestinais. Essa situação é denominada de má digestão de lactose. O aparecimento de sintomas abdominais (ex. dor e distensão abdominal, flatulência, diarreia, náusea, vômitos ou constipação) em função da má digestão de lactose caracteriza a intolerância à lactose.

7. A doença celíaca é uma alergia alimentar?

Não. A doença celíaca é uma doença autoimune inflamatória do intestino delgado que se manifesta em indivíduos susceptíveis geneticamente em decorrência da ingestão de glúten, uma fração proteica encontrada no trigo, centeio, cevada e aveia.

Essa doença apresenta uma ampla variedade de manifestações clínicas. Os casos mais severos incluem diarreia e caquexia. Alguns pacientes podem apresentar perda de peso ou retardo no crescimento e desenvolvimento devido aos problemas de má absorção. Em adultos, os problemas podem incluir infertilidade, osteoporose e deficiência de ferro.

Acredita-se que indivíduos com doença celíaca possam tolerar pequenas quantidades de glúten na alimentação (10 mg/dia) sem efeitos clínicos objetivos. No caso de indivíduos com alergia alimentar ao trigo, quantidades bem inferiores de glúten podem ser suficientes para desencadear reações adversas. Além disso, o glúten não é a única proteína presente no trigo que pode causar alergia alimentar.

8. Qual o tratamento da alergia alimentar?

Como o consumo de pequenas quantidades do alimento alergênico pode ser suficiente para provocar reações clínicas severas, é necessário que as famílias sejam orientadas a evitar o consumo do alimento envolvido. Entretanto, a exclusão de certos alimentos da dieta é uma tarefa complexa, pois requer alterações comportamentais e alimentares, que possuem elevado impacto socioeconômico para o indivíduo e sua família.

Entre as estratégias adotadas pelas famílias de indivíduos com alergias alimentares para evitar o consumo do alimento alergênico estão: (a) leitura cuidadosa dos rótulos; (b) preferência por produtos da mesma marca; (c) preferência por alimentos *in natura*; (d) consultas com grupos de apoio a alérgicos; (e) contato com os fabricantes dos alimentos.

Verifica-se, portanto, que o acesso a informações corretas e claras é essencial para o gerenciamento do risco de alergias alimentares.

Caso o alimento alergênico seja consumido por pessoas sensíveis, pode ser necessária a intervenção médica para reverter os efeitos clínicos agudos e evitar reações anafiláticas.

9. Qual o papel da rotulagem dos alimentos na alergia alimentar?

Como a restrição do consumo de alimentos alergênicos é a única alternativa disponível para prevenir o aparecimento das complicações clínicas, o acesso a informações adequadas sobre a presença desses constituintes nos alimentos é essencial para proteger a saúde de indivíduos com alergias alimentares.

Para a maioria dos alimentos embalados, a rotulagem é o principal meio de comunicação pelo qual os fabricantes podem informar os consumidores sobre a presença de alergênicos, permitindo o gerenciamento do risco de manifestações clínicas adversas.

10. Por que a ANVISA decidiu regulamentar a rotulagem de alimentos alergênicos?

Essa iniciativa foi motivada pela importância da rotulagem dos alimentos embalados para a proteção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com alergias alimentares e pela constatação de diversos problemas na transmissão de informações nos rótulos.

Entre os principais problemas de rotulagem que prejudicam a identificação da presença de constituintes alergênicos nos alimentos, estão: (a) o emprego de terminologias técnicas ou científicas na lista de ingredientes (ex. caseína, que é uma proteína do leite); (b) a declaração de muitos ingredientes por meio de termos genéricos que não identificam sua origem (ex. óleos vegetais, amido); (c) a ausência de declaração de alguns constituintes de ingredientes compostos e dos coadjuvantes de tecnologia na lista de ingredientes; (d) a legibilidade inadequada das informações relativas à composição dos alimentos.

11. Qual a resolução que trata da rotulagem de alimentos alergênicos?

Os requisitos para a rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares foram estabelecidos pela RDC n. 26/2015, que foi publicada no Diário Oficial da União n. 125, de 03/07/2015.

12. Qual o objetivo da RDC n. 26/2015?

O objetivo é garantir que os consumidores tenham acesso a informações corretas, compreensíveis e visíveis sobre a presença dos principais alimentos que causam alergias alimentares na rotulagem dos alimentos embalados.

13. Quais foram os fatores considerados na elaboração da RDC n. 26/2015?

A fim de garantir uma intervenção regulatória com qualidade, a Agência considerou os seguintes fatores durante a elaboração da resolução: (a) relevância e urgência da medida para a proteção da saúde e melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com alergias alimentares e suas famílias; (b) impacto sobre a cadeia de produção de alimentos; (c) impacto sobre o SNVS; (d) evidências técnico-científicas relacionadas às alergias alimentares; (e) acordos e referências regulatórias internacionais relacionadas ao tema; e (f) contexto regulatório interno.

A consideração desses fatores só foi possível devido ao envolvimento de diversas áreas da Agência e à ampla participação social no processo regulatório.

14. A RDC n. 26/2015 está harmonizada no MERCOSUL?

Não. Embora o Brasil esteja discutindo, desde 2011, a harmonização de regras para rotulagem de alimentos alergênicos na Comissão de Alimentos do SGT-3 do MERCOSUL, a publicação da RDC n. 26/2015 foi uma iniciativa unilateral adotada pela Agência com intuito de proteger à saúde dos consumidores com alergias alimentares.

15. Por que a rotulagem de alimentos alergênicos foi regulamentada unilateralmente?

Em função dos diversos problemas verificados na rotulagem de alimentos embalados e da sua importância para a proteção dos indivíduos com alergias alimentares, a delegação brasileira solicitou ao MERCOSUL a revisão do regulamento de rotulagem geral, internalizado por meio da RDC n. 259/2002, e apresentou, em 2011, uma proposta que incluía regras específicas para a declaração de alimentos alergênicos.

Entretanto, as dificuldades em atingir consenso no MERCOSUL e as crescentes demandas da sociedade pela regulamentação do tema fizeram com que a DICOL avaliasse a pertinência de tratar a matéria em nível nacional, enquanto o tema continuasse sem um desfecho no MERCOSUL.

Na ROI n. 009/2014, a DICOL aprovou por unanimidade que a GGALI elaborasse com urgência uma proposta de resolução sobre a rotulagem de alimentos alergênicos para ser submetida à CP. Essa decisão foi baseada na relevância e na urgência da intervenção para a proteção da saúde de indivíduos com alergia alimentar. A DICOL também determinou que o tema continuasse a ser discutido paralelamente no MERCOSUL.

16. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC n. 26/2015?

Na elaboração da resolução foram adotados diversos procedimentos para garantir o tratamento técnico e transparente da matéria e permitir a ampla participação da sociedade, em consonância com as diretrizes de Boas Práticas Regulatórias da Agência.

Inicialmente, a equipe técnica da GGALI conduziu uma revisão da literatura científica e da regulamentação internacional da rotulagem de alimentos alergênicos, a fim de identificar os problemas existentes e as alternativas regulatórias disponíveis.

Nos dias 15 e 16/04/2014, foi realizada uma reunião com representantes de diferentes segmentos da sociedade para discutir uma proposta de resolução. Nessa oportunidade, a GGALI realizou uma apresentação sobre a regulamentação da rotulagem de alimentos alergênicos, abordando os seguintes temas: prevalência de alergia alimentar; severidade e impacto das manifestações clínicas; principais alimentos envolvidos; limites de segurança de alergênicos; importância da rotulagem para prevenção dos efeitos adversos; problemas relacionados à falta ou baixa qualidade da rotulagem; e contexto regulatório interno. Também foi apresentado um resumo das principais características da regulamentação internacional da rotulagem de alimentos alergênicos.

Na ROP n. 009/2014, a DICOL determinou que a proposta de resolução fosse submetida à CP, a fim de obter comentários do público em geral. A CP n. 29/2014 recebeu contribuições de 3.531 participantes, número superior à soma de participantes das 32 consultas públicas realizadas pela Agência em 2013, o que demonstra a relevância regulatória da matéria.

O elevado número de contribuições e a complexidade do tema exigiram uma extensa análise por parte da equipe técnica da GGALI, que resultou em modificações na proposta de resolução. A minuta consolidada foi considerada pela DICOL na ROP n. 007/2015, tendo sido aprovada a realização da AP n. 1/2015, a fim de obter subsídios sobre a proposta.

No dia 06/05/2015, foi realizada a AP n. 1/2015, que contou com 119 participantes e teve 1.788 acessos durante sua transmissão pela internet. A minuta consolidada com as modificações resultantes das contribuições da AP n. 1/2015 foi discutida e aprovada por unanimidade pela DICOL na ROP n. 012/2015.

17. Quais os tipos de alimentos que devem atender à RDC n. 26/2015?

A resolução se aplica aos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

Entretanto, os seguintes alimentos estão isentos de atender ao disposto na referida resolução: (a) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento (ex. preparações culinárias elaboradas e comercializadas em padarias, refeições servidas em restaurantes); (b) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor (ex. pães embalados e pesados na presença do consumidor, pizzas embaladas para entrega a pedido); e (c) alimentos comercializados sem embalagens (ex. frutas e hortaliças a granel).

18. Por que os produtos exclusivamente para fins industriais foram contemplados?

A complexidade atual da cadeia produtiva de alimentos torna essencial que os fabricantes tenham informações claras e precisas sobre a natureza alergênica dos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados na elaboração de seus alimentos, a fim de possibilitar a adoção de procedimentos corretos de controle e de rotulagem. Sem a responsabilização de cada ente da cadeia produtiva pela prestação das informações referentes à natureza alergênica de seus produtos não seria possível garantir o alcance do objetivo da resolução.

19. Por que os produtos destinados aos serviços de alimentação foram contemplados?

Embora os alimentos fornecidos pelos serviços de alimentação estejam excluídos das exigências estabelecidas na RDC n. 26/2015 (ex. refeições servidas em restaurantes), os ingredientes e alimentos adquiridos por esses estabelecimentos devem conter as informações sobre a presença de alergênicos.

Essa medida foi adotada com intuito de fornecer suporte para outras ações regulatórias que a ANVISA está avaliando para garantir a transmissão de informações sobre a presença de alergênicos nos alimentos excluídos do escopo da RDC n. 26/2015.

Além disso, o acesso a essas informações auxilia os serviços de alimentação na adoção de medidas para comunicar a presença de alergênicos em seus produtos quando for solicitado pelo consumidor.

20. Por que alguns tipos de alimentos foram excluídos da RDC n. 26/2015?

A RDC n. 26/2015 não se aplica aos alimentos comercializados sem embalagens (ex. frutas e hortaliças comercializadas a granel, refeições servidas em restaurantes) e alguns alimentos embalados (ex. refeições embaladas para entrega a pedido, alimentos fabricados e comercializados no próprio estabelecimento).

Nesses casos, o rótulo não é a única alternativa disponível para garantir a efetividade da transmissão de informações sobre a presença de alergênicos. Adicionalmente, a produção desses alimentos envolve um grande número de pequenas empresas que possuem certas particularidades que necessitam ser consideradas durante uma intervenção regulatória.

A urgência e complexidade do tema não permitiram uma caracterização adequada dos problemas e alternativas para esses produtos. Consequentemente, os mesmos foram excluídos da RDC n. 26/2015 para evitar um impacto desproporcional da medida.

Não obstante, a GGALI pretende avaliar os problemas relacionados à transmissão de informações sobre a presença de alergênicos nos alimentos excluídos da RDC n. 26/2015, a fim de garantir que medidas adequadas sejam adotadas para garantir que os consumidores tenham acesso às informações necessárias para proteção da sua saúde.

21. Os alimentos fracionados em supermercados estão dispensados de atender ao disposto na RDC n. 26/2015?

Na maioria dos casos, esses alimentos devem atender ao disposto na RDC n. 26/2015, pois os supermercados não são serviços de alimentação. Assim, produtos industrializados fracionados em supermercados e comercializados nas gondolas devem trazer as respectivas advertências sobre alimentos alergênicos (ex. queijos, embutidos, carnes).

Entretanto, alguns supermercados possuem serviços de alimentação que elaboram e fracionam alimentos para serem comercializados no próprio estabelecimento. Nesses casos, os produtos estão dispensados de atender ao disposto na RDC n. 26/2015.

22. Os alimentos excluídos do escopo da RDC n. 26/2015 podem veicular advertências sobre alimentos alergênicos?

Sim. Não existe nenhuma restrição legal que impeça esses alimentos de veicularem advertências sobre sua composição. Nesses casos, a ANVISA recomenda que sejam utilizados os mesmos modelos de advertência estabelecidos na RDC n. 26/2015, a fim de aumentar a padronização das informações transmitidas e facilitar a compreensão do consumidor.

23. Por que as intolerâncias alimentares não foram contempladas?

A decisão da ANVISA de tratar apenas as alergias alimentares na RDC n. 26/2015 foi tomada após avaliação da severidade das reações adversas que podem ocorrer a partir do consumo de alimentos e das abordagens regulatórias existentes para minimizar o risco dessas reações.

As reações adversas a alimentos compreendem uma ampla diversidade de respostas clínicas anormais que podem, em função dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos, serem divididas em: (a) reações imunológicas como, por exemplo, alergias alimentares e doenças autoimunes; e (b) reações não imunológicas, também chamadas de intolerâncias alimentares, que podem ocorrer devido a deficiências enzimáticas (ex. intolerância à lactose), intoxicações (ex. intoxicação escombróide pelo consumo de peixes), reações farmacológicas (ex. cafeína) ou, na maioria dos casos, mecanismos que não estão adequadamente caracterizados (ex. reações idiossincráticas a aditivos alimentares).

Do ponto de vista regulatório, é importante distinguir as alergias alimentares de outras reações adversas a alimentos, pois indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações graves a alimentos que são consumidos de forma segura pela maior parte da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades. Por exemplo, pessoas com alergia ao leite podem desenvolver complicações graves (ex. choque anafilático) ao consumirem pequenas quantidades de leite, enquanto indivíduos com intolerância a lactose suportam quantidades bem maiores desse alimento.

Além disso, a ANVISA possui outras ações regulatórias em andamento que contemplam medidas para auxiliar na prevenção de intolerâncias alimentares e outras doenças. A revisão dos regulamentos de rotulagem geral e de alimentos para fins especiais, previstas na Agenda Regulatória Biênio 2015-2016, permitirão o aperfeiçoamento dos requisitos de rotulagem de constituintes relacionados a intolerâncias alimentares e outras doenças (ex. lactose, sulfitos, tartrazina, outros aditivos alimentares, substâncias relacionadas a erros inatos do metabolismo).

24. Por que a doença celíaca não foi contemplada?

Além das diferenças na severidade das reações adversas agudas provocadas pelas alergias alimentares e pela doença celíaca, foi verificado que a rotulagem dos alimentos para fins de controle da doença celíaca já se encontra disciplinada pela Lei n. 10.674/2003 e que a abordagem adotada é inadequada para os indivíduos com alergias alimentares.

As declarações exigidas pela Lei n. 10.674/2003 (contém glúten ou não contém glúten) não são precisas para indivíduos com alergias alimentares, pois, nesses casos, outras proteínas do alimento podem desencadear reações adversas.

Outro aspecto importante é que a referida lei não cobre adequadamente os casos de contaminação cruzada. Consequentemente, as empresas são obrigadas a adotar

declarações imprecisas para cobrir os casos em que existe a possibilidade de contaminação cruzada do alimento com traços de glúten, reduzindo as opções alimentares dos celíacos ou estimulando a adoção de comportamentos de risco.

Além disso, as evidências científicas demonstram que indivíduos com alergia alimentar ao trigo podem desenvolver reações adversas a quantidades de glúten bem inferiores aquelas definidas internacionalmente como seguras para celíacos.

Assim, a ANVISA considerou mais adequado não misturar a regulamentação da rotulagem de alimentos alergênicos com a declaração de glúten para fins de controle da doença celíaca. Vale destacar que a publicação da RDC n. 26/2015 não altera as exigências legais vigentes sobre a declaração da presença ou da ausência de glúten estabelecidas na Lei n. 10.674/2003, pois esses dispositivos legais cobrem reações adversas diferentes.

25. Como foi definida a lista dos principais alimentos alergênicos?

Em virtude do grande número de alimentos que podem causar alergias alimentares (mais de 170 alimentos já foram descritos como alergênicos), a ANVISA identificou aqueles que apresentam maior relevância para a saúde pública, considerando os dados disponíveis sobre a prevalência e severidade das diferentes alergias alimentares.

A ausência de dados sobre o panorama nacional da alergia alimentar exigiu que fossem utilizadas referências técnico-científicas e regulatórias internacionais para definir a lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

A literatura internacional indica que cerca de 90% dos casos de alergia alimentar são ocasionados por apenas oito alimentos: ovos, leite, peixe, crustáceos, castanhas, amendoim, trigo e soja. Esses alimentos também são reconhecidos pelo Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Embalados do Codex Alimentarius como os principais alergênicos alimentares. Assim, esses alimentos foram incluídos na lista da ANVISA de principais alergênicos.

Além disso, o látex natural foi incluído em função do disposto na Lei n. 12.849/2013 e das evidências técnico-científicas avaliadas, que demonstraram que essa substância ou derivados podem ser utilizados em alimentos e desencadear alergias alimentares.

26. Como faço para pedir a inclusão de um alimento alergênico?

Durante a elaboração da resolução, foram recebidas diversas contribuições para inclusão de muitos alimentos e substâncias que causam alergias alimentares e outras doenças, tais como: abacaxi, aipo, alho, aromatizantes, banana, cacau, canela, castanha-portuguesa, coco, cominho, corantes, conservantes, cravo, edulcorantes, fenilalanina, carne de frango, gergelim, glutamato monossódico, lactose, látex, leguminosas, linhaça, malte, mandioca, mel, milho, moluscos, mostarda, noz-moscada, pimenta, pinhão, pinoli, carne suína, própolis.

Os pedidos para inclusão de alimentos e substâncias relacionadas a intolerâncias alimentares ou outras doenças (ex. lactose, fenilalanina, alguns aditivos alimentares) não foram aceitos, pois a resolução trata apenas das alergias alimentares.

Já os pedidos para inclusão de outros alimentos alergênicos não foram acatados devido à ausência de dados sobre a prevalência e severidade dessas alergias na população brasileira e pela falta de consenso internacional sobre sua importância.

Para a inclusão de novos alimentos alergênicos na lista, foi estabelecido que os interessados devem protocolar uma petição específica (Avaliação de Pedidos para Alteração da Lista dos Principais Alimentos Alergênicos, código 4053) e atender às diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos definidas na Resolução n. 17/99.

Maiores orientações sobre os procedimentos para alteração da lista de alimentos alergênicos e a documentação técnico-científica que deve ser apresentada podem ser consultados no Informe Técnico n. 67, de 1º de setembro de 2015.

Deve ser observado, ainda, que caso uma solicitação de inclusão de novo alimento alergênico seja aprovada, é necessário revisar a RDC n. 26/2015 para incluir esse alimento na lista dos principais alimentos alergênicos.

27. Quais declarações de alergênicos estão cobertas pela RDC n. 26/2015?

A RDC n. 26/2015 regulamenta declarações relacionadas à: (a) presença intencional de alergênicos; (b) possibilidade de contaminação cruzada com alergênicos; e (c) ausência de alergênicos. Para cada uma dessas situações estão estabelecidos critérios específicos destinados a garantir a veiculação de informações corretas, precisas, compreensíveis e com legibilidade adequada.

A declaração da presença intencional de alimentos alergênicos cobre os casos em que o produto: (a) é um dos alimentos alergênicos (ex. leite, ovo, castanha-de-caju); (b) é derivado de um dos alimentos alergênicos (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja); e ou (c) contém a adição de um ou mais alimentos alergênicos e ou seus derivados.

A declaração de contaminação cruzada com alimentos alergênicos trata dos casos em que o produto não tem adição do respectivo alimento alergênico ou seus derivados, mas não é possível evitar a contaminação com esses alergênicos em determinado estágio do seu processo de fabricação.

A declaração da ausência de alergênicos diz respeito aos casos nos quais as empresas pretendem veicular alegações sobre a ausência de alimentos alergênicos e seus derivados.

28. O que são derivados de alimentos alergênicos?

Os derivados de alimentos alergênicos incluem os ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia obtidos dos principais alimentos alergênicos. Esse conceito também compreende os ingredientes compostos e formulações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham adição de alimentos alergênicos ou seus derivados.

29. Existe algum derivado de alimento alergênico que não precisa ser declarado?

Durante a elaboração da RDC n. 26/2015 foram recebidas contribuições das empresas para que certos ingredientes derivados de alimentos alergênicos fossem permanentemente excluídos da obrigatoriedade de serem identificados como alergênicos.

Entretanto, os interessados não apresentaram evidências que permitissem estabelecer a segurança de uso desses ingredientes para indivíduos com alergias alimentares. Não foram submetidos à ANVISA, por exemplo, informações detalhadas sobre: (a) o processo de produção dos ingredientes e as etapas para redução dos alérgenos; (b) as variações nas quantidades residuais de alérgenos nos ingredientes similares disponíveis no mercado brasileiro; (c) as metodologias utilizadas para extração e determinação de proteína residual nesses ingredientes; (d) os estudos científicos que comprovem que a ingestão desses ingredientes não causa reações adversas na população brasileira de indivíduos com alergias alimentares.

Não obstante, as regras para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos permitem que os interessados solicitem a exclusão desses ingredientes mediante protocolo de uma petição específica (Avaliação de Pedidos para Alteração da Lista dos Principais Alimentos Alergênicos, código 4053) e atendimento às diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos, que estão estabelecidos na Resolução n. 17/99.

Maiores orientações sobre os procedimentos para alteração da lista de alimentos alergênicos e a documentação técnico-científica que deve ser apresentada podem ser consultados no Informe Técnico n. 67, de 1º de setembro de 2015.

30. Quando deve ser declarada a presença intencional de alimentos alergênicos?

A declaração da presença intencional de alimentos alergênicos deve ser realizada sempre que o produto: (a) for um dos alimentos alergênicos (ex. leite, ovo, castanha-de-caju); (b) for derivado de um dos alimentos alergênicos (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja); e ou (c) contiver a adição de um ou mais alimentos alergênicos e ou seus derivados.

31. Como deve ser declarada a presença intencional de alimentos alergênicos?

Quando o produto for o alimento alergênico (ex. ovo, leite) ou for adicionado do alimento alergênico, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**.

Se o produto for derivado de um alimento alergênico ou contiver a adição de um destes derivados (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja, caseína), deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**.

Nas situações em que o alimento tiver a adição tanto do alimento alergênico como de seus derivados, deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO) E DERIVADOS.**

Quando mais de uma das advertências acima for exigida, a informação deve ser agrupada em uma única frase (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE, DERIVADOS DE TRIGO, SOJA E DERIVADOS**). Nesses casos, a RDC n. 26/2015 não define uma ordem específica a ser seguida no agrupamento dessas advertências.

Além disso, devem ser seguidos os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 26/2015, que abordam a localização da advertência e exigências para os caracteres.

32. O que é contaminação cruzada com alimentos alergênicos?

A contaminação cruzada diz respeito aos casos em que o produto não tem adição intencional de determinado alimento alergênico ou seus derivados, mas pode apresentar traços desse alimento como consequência da presença incidental durante alguma etapa da sua fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio.

33. Quando deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos?

A contaminação cruzada com determinado alimento alergênico deve ser declarada quando o produto não se enquadrar nas situações que exigem a declaração da presença intencional desse alimento alergênico ou seu derivado. Por exemplo, um produto com adição de derivados de leite (ex. caseína) não pode trazer a advertência de contaminação cruzada com leite (**ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE**). Neste caso, deve ser utilizada a advertência de presença intencional (**ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE**).

Outra exigência é que essa advertência seja veiculada somente como última alternativa para o gerenciamento do risco da contaminação cruzada. Isso significa que as empresas só podem declarar essa informação após terem adotado um Programa de Controle de Alergênicos.

34. Como deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos?

A declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados deve ser realizada por meio da advertência: **ALÉRGICOS: PODE CONTER (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**.

Quando existir a possibilidade de contaminação cruzada com mais de um alimento alergênico ou seus derivados, a informação deve ser agrupada em uma única frase (ex. **ALÉRGICOS: PODE CONTER CASTANHA-DE-CAJU E LEITE**). Nesses casos, a RDC n. 26/2015 não define uma ordem específica a ser seguida no agrupamento dessas advertências.

Além disso, devem ser seguidos os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 26/2015, que abordam a localização da advertência e as exigências para os caracteres.

35. O que é um Programa de Controle de Alergênicos?

Programa de Controle de Alergênicos são procedimentos de Boas Práticas de Fabricação destinados a identificar e controlar os principais alimentos alergênicos e seus derivados que estão presentes nos estabelecimentos fabricantes, a fim de mitigar o risco de contaminação cruzada com esses constituintes durante a produção dos alimentos. A adoção desse programa é uma exigência para a veiculação de advertências da contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados.

36. Por que foi exigida que a declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos seja baseada em um Programa de Controle de Alergênicos?

As características atuais da cadeia de produção de alimentos tornam possível a ocorrência de contaminação cruzada por alergênicos em diferentes etapas, o que traz riscos para a saúde de indivíduos com alergias alimentares, especialmente os mais sensíveis. Consequentemente, torna-se essencial que a indústria de alimentos adote procedimentos adequados para o controle de alergênicos, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada e de fornecer informações adequadas ao consumidor. Entretanto, a legislação sanitária de alimentos que trata das Boas Práticas de Fabricação não traz diretrizes específicas sobre a adoção de Programas de Controle de Alergênicos.

Ao mesmo tempo, tem sido constatada uma proliferação mundial no uso voluntário de advertências sobre a possibilidade de contaminação cruzada com alergênicos, caracterizada pela falta de uniformidade nas advertências veiculadas e pela baixa associação entre a veiculação dessas advertências e a presença de alergênicos no produto.

Esse cenário demonstra que, em muitos casos, essas advertências têm sido utilizadas em substituição à adoção de Programas de Controle de Alergênicos e como medida de proteção judicial, obrigando o consumidor a gerenciar o risco de reações alérgicas por meio de informações ambíguas e pouco confiáveis. Tal situação pode reduzir a disponibilidade

de alimentos para indivíduos com alergias alimentares e diminuir a confiança nas informações veiculadas fazendo com que sejam adotados comportamentos de risco.

Em função desses problemas, a ANVISA optou por exigir que a veiculação das advertências relativas à possibilidade de contaminação cruzada com alimentos alergênicos fosse baseada em um Programa de Controle de Alergênicos.

37. Por que não foi publicada uma resolução sobre Programa de Controle de Alergênicos?

As intervenções adotadas pela ANVISA devem estar baseadas na lista de temas prioritários estabelecidos na Agenda Regulatória, destinada a auxiliar na transparência, previsibilidade e qualidade da atuação regulatória.

A Agenda Regulatória Biênio 2015/2016 não prevê a elaboração de regras de Boas Práticas de Fabricação sobre Alergênicos e o disciplinamento desse tema numa resolução de rotulagem de alimentos alergênicos fugiria do objetivo e contexto da intervenção.

Além disso, a legislação sanitária de alimentos que trata das Boas Práticas de Fabricação não traz diretrizes sobre a adoção de Programas de Controle de Alergênicos e muitas empresas não possuem, neste momento, conhecimento e capacidade técnica para adoção de procedimentos efetivos para o controle de alergênicos.

Desta forma, a ANVISA entendeu que seria mais adequado elaborar um documento com recomendações gerais sobre Programas de Controle de Alergênicos, a fim auxiliar no cumprimento da RDC n. 26/2015. Esse documento permitirá que as empresas conheçam e adotem os principais componentes de um Programa de Controle de Alergênicos e que o SNVS atue de forma educativa na verificação dessa resolução.

38. Como será aplicado o requerimento de que a declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos seja baseada em um Programa de Controle de Alergênicos para os alimentos importados?

O tratamento dado aos produtos importados deve ser similar aquele dispensado aos produtos nacionais. No caso da veiculação de advertências sobre a contaminação cruzada com alimentos alergênicos, o importador deve possuir a documentação necessária para demonstrar que o fabricante possui um plano de controle de alergênicos.

39. Posso consumir um alimento com advertência de contaminação cruzada para um alimento que tenho alergia alimentar?

De acordo com os requisitos estabelecidos na RDC n. 26/2015, a declaração da advertência de contaminação cruzada só pode ser empregada nos casos em que existir o risco de contaminação com pequenas quantidades de alimentos alergênicos não adicionados intencionalmente no produto.

Entretanto, como as quantidades de alimentos alergênicos que podem desencadear reações adversas e a severidade dessas reações apresentam ampla variabilidade entre os indivíduos, a ANVISA orienta que os consumidores com alergias alimentares procurem orientação médica sobre o comportamento que deve ser adotado frente aos alimentos rotulados com a advertência de contaminação cruzada.

40. Os produtos utilizados exclusivamente com finalidade industrial e aqueles destinados aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo?

A resolução estabeleceu uma alternativa para esses produtos. Os fornecedores podem optar por declarar as advertências exigidas nos rótulos ou nos documentos que acompanham o produto.

Essa alternativa pode contribuir para a redução dos custos para cumprimento da resolução, sem prejudicar o acesso dos fabricantes a informações sobre a natureza alergênica dos diferentes ingredientes utilizados na produção de seus alimentos. Nesses casos, é facultado o fornecimento das informações por meio de documentos que acompanham os produtos, tais como: fichas técnicas e especificações.

Caso os fornecedores entendam que não é viável apresentar as advertências exigidas nos documentos que acompanham o produto, as informações devem ser impressas nos rótulos desses produtos.

41. O formato das advertências pode ser diferente do exigido na RDC n. 26/2015?

A comunicação da presença intencional de alimentos alergênicos e seus derivados ou da contaminação cruzada com esses constituintes deve seguir obrigatoriamente a padronização estabelecida na RDC n. 26/2015.

As advertências devem ser iniciadas pelo termo “alérgicos” seguido das respectivas declarações de conteúdo (ex. contém, contém derivados, pode conter) e do nome comum do alimento alergênico. Além disso, devem ser seguidos os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 26/2015, que abordam a localização da advertência e exigências para os caracteres.

No caso dos produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para os serviços de alimentação que veiculem as advertências nos documentos que acompanham os produtos, podem ser utilizadas outras formas de comunicação, desde que estejam claras e legíveis e cubram adequadamente as situações previstas na RDC n. 26/2015.

42. Por que as advertências devem trazer o termo “alérgicos”?

Esse termo indica para qual grupo populacional a informação é direcionada, auxiliando no correto entendimento da advertência e evitando engano dos consumidores quanto às verdadeiras características dos alimentos.

Caso esse termo não fosse exigido, a advertência poderia ser interpretada pelos consumidores sem alergias alimentares como uma alegação de conteúdo, ou seja, como um destaque a atributos positivos de qualidade do alimento, contrariando os princípios gerais de rotulagem estabelecidos na RDC n. 259/2002.

43. Por que as advertências devem trazer o nome comum dos alimentos alergênicos?

Essa medida foi adotada com intuito de facilitar o entendimento dos consumidores com alergias alimentares das informações técnicas veiculadas na lista de ingredientes e que, muitas vezes, não descrevem a origem dos ingredientes.

44. Como devem ser declarados os nomes comuns dos crustáceos?

Nestes casos, o termo "crustáceos" deve ser declarado seguido do nome comum das espécies entre parênteses (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM CRUSTÁCEOS (LAGOSTA)**). Essa regra foi adotada, pois o termo "crustáceos" é técnico e demasiadamente genérico, o que poderia dificultar o entendimento do consumidor.

45. Com devem ser declarados os nomes comuns das castanhas?

Como as castanhas (*tree nuts*) não formam um grupo taxonômico único e existe ampla variação na nomenclatura comum e científica desses alimentos, a ANVISA optou por listar nominalmente as espécies consideradas alergênicas pelo nome comum que deve ser utilizado e pelo nome científico para esclarecer as espécies contempladas.

Portanto, as advertências devem incluir apenas o nome comum das espécies, sem o respectivo nome científico. A castanha-do-brasil pode ser denominada também de castanha-do-pará (ex. **ALÉRGICOS: PODE CONTER AMÊNDOAS E CASTANHA-DO-BRASIL**).

46. Como devem ser declarados os nomes comuns dos leites?

A RDC n. 26/2015 considera que os leites de todas as espécies de animais mamíferos são alergênicos. Considerando o disposto nos regulamentos técnicos do MAPA sobre produtos lácteos e o objetivo da RDC n. 26/2015, a declaração do nome comum deve ser realizada pelo termo "leite" seguido do nome da espécie animal (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE DE CABRA**), exceto para o leite de vaca que deve ser denominado apenas como "leite" (ex. **ALÉRGICOS: PODE CONTER LEITE**).

47. Quais são os requisitos de legibilidade das advertências?

A RDC n. 26/2015 estabeleceu requisitos de legibilidade que contemplam regras sobre a localização da advertência e exigências sobre os caracteres utilizados. Também foram estabelecidas regras para o agrupamento das advertências. Essas medidas têm como objetivo garantir que as informações sejam fornecidas de forma padronizada, clara e em destaque, de forma a facilitar sua visualização e leitura pelo consumidor.

Em relação à localização, as advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes. Adicionalmente, essas informações não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

No tocante aos caracteres, esses devem ser legíveis, ter cor contrastante com o fundo do rótulo e devem estar em caixa alta, em negrito e ter altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

Quando mais de uma advertência for empregada, as informações devem ser agrupadas numa única frase iniciada pelo termo "Alérgicos" e seguida das respectivas indicações (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS DE TRIGO. PODE CONTER LÁTEX NATURAL**). Nesses casos, a RDC n. 26/2015 não define uma ordem específica a ser seguida no agrupamento dessas advertências.

48. Existem regras específicas para as embalagens pequenas?

Sim. A RDC n. 26/2015 estabelece como embalagens pequenas aquelas com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm^2. Nesses casos, a altura mínima dos caracteres usados nas advertências é de 1 mm. Os demais requisitos são os mesmos aplicáveis às outras embalagens.

49. Qual deve ser a localização das advertências nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não possuem lista de ingredientes?

A RDC n. 259/2002 exige a declaração obrigatória da lista de ingredientes nos alimentos embalados na ausência dos consumidores, com exceção dos alimentos compostos por um único ingrediente. Desta forma, a maioria dos alimentos embalados disponíveis no mercado possuem listas de ingredientes, pois tem adição de mais de um ingrediente, incluindo aditivos alimentares.

No caso dos produtos compostos por um único ingrediente e que não tenham lista de ingredientes, a rotulagem de alimentos alergênicos continua sendo obrigatória. Neste caso, a exigência para agrupar as advertências imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes não se aplica, devendo ser cumpridas as demais regras de legibilidade.

50. Qual advertência deve ser utilizada em produtos que usam coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos?

Segundo a Portaria SVS/MS n. 540/1997, os coadjuvantes de tecnologias são substâncias empregadas intencionalmente na elaboração de produtos por razões tecnológicas que devem ser eliminadas ou inativadas, sendo admitidos traços da substância ou seus derivados no produto final.

Quando na elaboração de um produto for utilizado coadjuvante de tecnologia derivado de determinado alimento alergênico e não existir outra fonte desse alimento alergênico no

produto, a necessidade e o tipo de advertência serão determinados pela capacidade de remoção do coadjuvante de tecnologia do produto final.

Caso o processo empregado remova completamente o coadjuvante de tecnologia, não pode ser declarada nenhuma advertência. Se essa substância não for completamente removida, deve ser declarada a presença intencional de derivado do alimento alergênico.

Cabe destacar que os fabricantes de coadjuvantes de tecnologia devem atender ao disposto na RDC n. 26/2015, declarando as advertências exigidas para os casos de adição intencional ou de contaminação cruzada com os principais alimentos alergênicos. Tais exigências também se aplicam aos coadjuvantes de tecnologia para fins industriais.

51. Qual advertência deve ser utilizada para produtos que entram em contato com materiais que contêm látex natural ou seus derivados?

O látex natural ou produtos derivados podem ser utilizados em diversos materiais que entram em contato com o alimento, tais como: (a) luvas empregadas na manipulação de alimentos; (b) materiais utilizados na selagem de latas; (c) adesivos para selagem a frio; (d) redes utilizadas como embalagens em alguns alimentos; e (e) alguns equipamentos que processam alimentos.

Adicionalmente, foi notado que produtos contendo látex natural obtidos de diferentes fabricantes apresentam grande variação no conteúdo de alérgenos e que essas substâncias podem migrar para os alimentos e desencadear alergias alimentares.

Assim, quando um alimento entrar em contato com materiais que contêm látex natural e existir possibilidade de contaminação com essa substância, deve ser declarada a advertência de contaminação cruzada (ex. **ALÉRGICOS: PODE CONTER LÁTEX NATURAL**).

Vale ressaltar, no entanto, que o uso dessa advertência deve estar baseado num Programa de Controle de Alergênicos.

52. Qual advertência deve ser declarada no caso de alimentos com adição de ingredientes compostos que contêm alimentos alergênicos ou derivados?

Ingredientes compostos são produtos que possuem mais de um ingrediente em sua composição e que possuem regras específicas para sua declaração na lista de ingredientes estabelecidas pela RDC n. 259/2002.

Sem prejuízo das regras estabelecidas na RDC n. 259/2002, os fabricantes de alimentos que contêm adição de ingredientes compostos devem sempre verificar sua composição, a fim de rotular corretamente a natureza alergênica de seu produto.

Caso o alimento seja adicionado de um ingrediente composto derivado de alimento alergênico (ex. queijo) ou que contenha derivado do alimento alergênico (ex. leite em pó),

deve ser declarada a advertência da presença intencional de derivados de alimentos alergênicos (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE**).

Quando o alimento for adicionado de um ingrediente composto que contenha o alimento alergênico (ex. leite) deve ser veiculada a advertência da presença intencional do alimento alergênico (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE**).

53. Os produtos que já traziam voluntariamente a declaração de alimentos alergênicos necessitam atender as determinações da RDC n. 26/2015?

Sim. Os rótulos dos produtos que já declaravam a presença intencional ou a contaminação cruzada com alimentos alergênicos, de forma voluntária, devem sofrer as modificações necessárias para garantir que as declarações veiculadas atendam as regras estabelecidas na RDC n. 26/2015.

54. Qual advertência deve ser utilizada para os produtos que declaravam anteriormente a advertência "pode conter traços de..." ou outras similares?

Embora algumas empresas utilizassem advertências voluntárias para comunicar o consumidor sobre a presença ou possibilidade de presença de alergênicos, não existia nenhuma padronização do texto dessas advertências e de suas condições de uso.

Assim, a determinação de qual advertência prevista na RDC n. 26/2015 deve ser utilizada em substituição a as advertências veiculadas voluntariamente requer o conhecimento do processo de produção do alimento.

A declaração da presença intencional de alimentos alergênicos deve ser realizada sempre que o produto: (a) for um dos alimentos alergênicos (ex. leite, ovo, castanha-de-caju); (b) for derivado de um dos alimentos alergênicos (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja); e ou (c) contiver a adição de um ou mais alimentos alergênicos e ou seus derivados.

Nesses casos, devem ser utilizadas as seguintes advertências, conforme o caso: **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**; **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**; ou **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO) E DERIVADOS.**

Já a declaração da contaminação cruzada deve ser realizada quando o produto não tem adição intencional de determinado alimento alergênico ou seus derivados, mas pode apresentar traços desse alimento como consequência da presença incidental durante alguma etapa da sua fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio. A veiculação dessa advertência deve ser utilizada como última alternativa para o gerenciamento do risco da contaminação cruzada e as empresas devem ter um Programa de Controle de Alergênicos implementado.

Nessas situações, deve ser utilizada a seguinte advertência: **ALÉRGICOS: PODE CONTER (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO)**.

55. Um produto pode conter advertências de presença intencional e de contaminação cruzada para o mesmo alimento alergênico?

Não. Caso o produto possua a adição de determinado alimento alergênico ou seus derivados (ex. castanha-de-caju), deve ser veiculada apenas a declaração da presença intencional (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM CASTANHA-DE-CAJU**). Neste caso, a advertência de contaminação cruzada para castanhas-de-caju não pode ser utilizada, mesmo que o produto ou seus ingredientes possam ter o risco de contaminação cruzada com esse alimento ou seus derivados.

56. Qual advertência deve ser veiculada no caso dos novos alimentos e dos alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde?

Como resultado do processo de avaliação da segurança de alimentos enquadrados nas categorias de novos alimentos e de alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, muitas vezes são estabelecidas advertências que devem ser veiculadas nos rótulos dos produtos para alertar grupos populacionais específicos sobre os riscos do consumo do produto.

Como a RDC n. 26/2015 contempla essas categorias de produtos, os rótulos dos novos alimentos e dos alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde devem ser adequados às novas determinações dentro do prazo estabelecido.

Para os alimentos aprovados com advertências sobre sua alergenicidade (ex. quitosana), as empresas devem substituir a advertência por aquela definida na RDC n. 26/2015 (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE CRUSTÁCEOS (CARANQUEJO)**).

Já os produtos aprovados sem advertências e cujo potencial alergênico tenha sido reconhecido pela RDC n. 26/2015 (ex. fitoesteróis extraídos do óleo de soja, proteína de soja), as empresas devem incluir as advertências exigidas pela resolução (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE SOJA**).

57. Podem ser declarados alimentos alergênicos que não constam da RDC n. 26/2015?

Sim. A declaração de outros alimentos alergênicos que não constam da resolução pode ser realizada, desde que sejam atendidas às regras estabelecidas na RDC n. 26/2015 que dizem respeito às condições para declaração das advertências de presença intencional ou de contaminação cruzada e aos requisitos de legibilidade dessas advertências.

Por exemplo, a adição intencional de derivados de gergelim no produto pode ser declarada somente se a empresa utilizar a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE GERGELIM**. Além disso, devem ser seguidos os requisitos de legibilidade estabelecidos na

RDC n. 26/2015, que abordam a localização da advertência e as exigências para os caracteres.

58. Quais são os alimentos alergênicos que não constam da RDC n. 26/2015 e que podem ser declarados voluntariamente?

A possibilidade de declaração opcional de outros alimentos alergênicos foi estabelecida porque muitas empresas seguem políticas internacionais de declaração de alimentos alergênicos baseadas em listas mais extensas estabelecidas por outros países.

Entretanto, a RDC n. 26/2015 não estabeleceu uma lista de alimentos alergênicos de declaração voluntaria, pois mais de 170 alimentos já foram identificados como alergênicos e não existe consenso internacional sobre a relevância para a saúde pública das alergias alimentares causadas por esses outros alimentos. Entre os alimentos que já foram reconhecidos por autoridades sanitárias internacionais como alergênicos, encontram-se: o aipo, a mostarda, o gergelim, o tremoço, os moluscos, a geleia real, o pólen, a própolis.

59. Os sulfitos podem ser declarados como alergênicos?

Não. Os sulfitos são compostos à base de enxofre utilizados com funções tecnológicas em diversos alimentos (aditivos alimentares) e que podem provocar reações idiossincráticas em indivíduos sensíveis. Portanto, essas substâncias não são consideradas alergênicas e não podem ser declaradas como tal.

Entretanto, as empresas podem destacar voluntariamente a presença de sulfitos em alimentos desde que essa informação esteja em consonância com os princípios gerais de rotulagem estabelecidos na RDC n. 259/2002.

60. Podem ser realizadas alegações referentes à ausência de alimentos alergênicos?

A RDC n. 26/2015 estabeleceu que alegações sobre a ausência de alimentos alergênicos não podem ser utilizadas em alimentos comercializados no Brasil até que critérios específicos estejam estabelecidos num regulamento técnico específico. Essa medida foi adotada após avaliação das possíveis vantagens e problemas que poderiam ocorrer devido à veiculação dessas alegações.

Esse tipo de alegação tem o potencial de auxiliar os consumidores com alergias alimentares a realizarem escolhas alimentares mais seguras. Adicionalmente, podem servir como estímulo para que os fabricantes ofertem mais alimentos isentos de alergênicos. Durante a elaboração da resolução, foi verificado que em alguns países existem alimentos especialmente desenvolvidos para indivíduos com alergias alimentares.

Entretanto, a ANVISA não conseguiu estabelecer critérios para o uso dessas alegações que fossem capazes de proteger os consumidores mais sensíveis devido às limitações no conhecimento técnico-científico disponível. Os dados científicos não permitem, por

exemplo, estabelecer limites de segurança que sejam capazes de proteger todos os indivíduos com alergias alimentares. Já os métodos analíticos disponíveis não são capazes de garantir a completa ausência de constituintes alergênicos.

Deve ser observado, ainda, que a RDC n. 259/2002 proíbe que a ausência de componentes que não estão presentes em alimentos de igual natureza seja destacada, exceto quando prevista em regulamento técnico específico.

Portanto, a fim de garantir um tratamento proporcional e claro da matéria em função das incertezas existentes, a ANVISA entendeu ser mais adequado estabelecer que alegações de ausência de alergênicos somente podem ser utilizadas quando atenderem ao disposto em regulamentos técnicos específicos.

61. A RDC n. 26/2015 alterou as regras da Lei n. 10.674/2003?

Não. A publicação da RDC n. 26/2015 não altera as exigências legais vigentes sobre a declaração da presença ou da ausência de glúten estabelecidas na Lei n. 10.674/2003, pois esses dispositivos legais cobrem regras diferentes. Enquanto esta define como deve ser a rotulagem para declaração do glúten para fins de doença celíaca, aquela estabelece regras para a rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Assim, as empresas devem cumprir integralmente as exigências estabelecidas nos dois dispositivos legais, observando a necessidade de manter coerência entre as informações veiculadas, a fim de evitar o engano do consumidor.

62. Que cuidados devem ser observados para garantir a consistência entre as advertências de cereais alergênicos e de glúten para fins de doença celíaca?

Quando um produto contiver a advertência de presença intencional de trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas e ou seus derivados (ex. **ALÉRGICOS: CONTÉM CEVADA; ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE TRIGO**), deve ser veiculada a advertência: **CONTÉM GLÚTEN**, pois a Lei n. 10.674/2003 não estabelece um limite de glúten para a declaração da sua ausência.

Quando um produto contiver a advertência de contaminação cruzada com trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas (ex. **ALÉRGICOS: PODE CONTER CENTEIO**), deve ser veiculada a advertência: **CONTÉM GLÚTEN**, pois a Lei n. 10.674/2003 não estabelece um limite de glúten para a declaração da sua ausência e não prevê a possibilidade de declaração da contaminação cruzada para essa proteína.

Quando um produto não contiver qualquer advertência sobre a presença intencional ou a contaminação cruzada com trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas, deve ser veiculada a advertência: **NÃO CONTÉM GLÚTEN**.

63. Qual o prazo de adequação à RDC n. 26/2015?

A RDC n. 26/2015 forneceu o prazo de 12 meses, contados a partir da data de sua publicação, para que as empresas realizem as adequações necessárias na rotulagem dos seus produtos. Esse prazo se aplica tanto aos produtos que já se encontram no mercado quanto aos novos alimentos. Os produtos fabricados antes desse prazo podem ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

64. Quais fatores foram considerados no estabelecimento do prazo de adequação?

O prazo de adequação foi estabelecido considerando: (a) a urgência da medida para proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares; (b) as necessidades do setor produtivo para implementação das alterações na produção e rotulagem; (c) as necessidades do SNVS para adoção de outras medidas regulatórias destinadas a auxiliar no cumprimento e fiscalização da norma.

Deve ser ressaltado que durante a elaboração da RDC n. 26/2015, foi verificada uma polarização das propostas referentes ao prazo de adequação. Enquanto cidadãos, grupos de apoio a indivíduos com alergias e a OAB solicitaram a redução do prazo de 12 meses para seis ou três meses, as contribuições apresentadas por empresas e associações do setor produtivo de alimentos pleitearam a extensão do prazo para 24 ou 36 meses.

65. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos?

O item 7.4.1 da Resolução n. 23/2000, que trata dos procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, estabelece que a adequação dos produtos em função de alterações na legislação é responsabilidade exclusiva das empresas e que, nestes casos, não é necessário protocolar nenhuma petição específica.

Para os produtos com registro obrigatório, os processos protocolados após o prazo para adequação à RDC n. 26/2015 devem ser instruídos com a documentação necessária para demonstrar o atendimento à referida resolução.

66. Quais as penalidades no caso de descumprimento da RDC n. 26/2015?

O descumprimento das disposições contidas na Resolução RDC n. 26/2015 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437/1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As penalidades previstas para fabricantes que rotulam seus alimentos em desacordo com as normas legais e regulamentares estão previstas no inciso XV do artigo 10 da Lei n. 6.437/1977 e incluem: advertência, inutilização, interdição e ou multa.

Além disso, as empresas estão sujeitas a ter que adotar os procedimentos previstos na RDC n. 24/2015 para recolhimento do produto rotulado incorretamente.

67. Como será verificado o cumprimento da RDC n. 26/2015?

Diferentes mecanismos são utilizados pelo SNVS para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos na RDC n. 26/2015: (a) registro; (b) inspeção; (c) fiscalização; (d) análises de controle; e (e) análises fiscais.

Para as categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro, será exigido que as empresas apresentem os documentos necessários para comprovar o atendimento aos requisitos estabelecidos na resolução.

Durante as inspeções e fiscalizações, o SNVS pode verificar a consistência das informações declaradas no rótulo em relação aos requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC n. 26/2015. Adicionalmente, podem ser analisados os documentos de controle de qualidade da empresa referentes ao atendimento dos requisitos da resolução e verificados se os procedimentos adotados estão condizentes com seus registros internos.

Nas análises de controle e fiscais, além da análise dos rótulos, podem ser aplicados diferentes métodos analíticos para verificar se os alimentos estão rotulados corretamente.

68. Quais serão os métodos analíticos empregados nas análises de controle e fiscais?

Diferentes métodos analíticos podem ser empregados para análise de alimentos alergênicos: (a) métodos físico-químicos para análise das proteínas (ex. cromatografia líquida de alta eficiência, eletroforese capilar, espectrometria de massa); (b) métodos imunológicos (ex. ELISA, *immunoblotting*) e (c) métodos de análise de DNA (ex. *end-point* PCR, *real time* PCR).

O desempenho de cada método analítico é influenciado de forma distinta por uma série de fatores, tais como: (a) alergênico de interesse; (b) tipo do processamento empregado ao alimento; (c) características da matriz alimentar; (d) condições de extração; (e) tamanho e homogeneidade das amostras.

Embora os métodos imunológicos ELISA sejam muito utilizados internacionalmente e existam diversos kits comerciais disponíveis, os resultados geralmente não são comparáveis entre si, em função de diferenças nos componentes analisados, na especificidade dos anticorpos, nas condições de extrações e nos efeitos das matrizes alimentares.

Cabe ressaltar, ainda, que os métodos mais robustos necessitam de alto investimento e capacitação especializada para operá-los, além de requerem materiais certificados de referência.

Portanto, como não existe um método único que seja apropriado para todas as situações, a RDC n. 26/2015 não especificou quais ensaios analíticos devem ser executados para

verificação do cumprimento da norma. Isso permite que os laboratórios do SNVS adotem e validem as metodologias mais adequadas para sua realidade.