



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Alimentos

Rotulagem de Alimentos Alergênicos



Regulamentação e informação ao consumidor

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.

Alimentos envolvidos

- ✓ Mais de 170 alimentos já foram descritos como causadores de reações alérgicas.
- ✓ Entretanto, a maioria dos casos descritos na literatura científica se restringe a poucos alimentos (ovos, leite, peixe, crustáceos, castanhas, amendoim, trigo e soja).
- ✓ Estima-se que esses alimentos representem 90% dos casos.
- ✓ A preocupação com outros alergênicos tem sido cada vez maior (ex. potencial alergênico, reação cruzada, hábitos alimentares, aumento do comércio internacional, inovações tecnológicas).

Prevalência da alergia alimentar

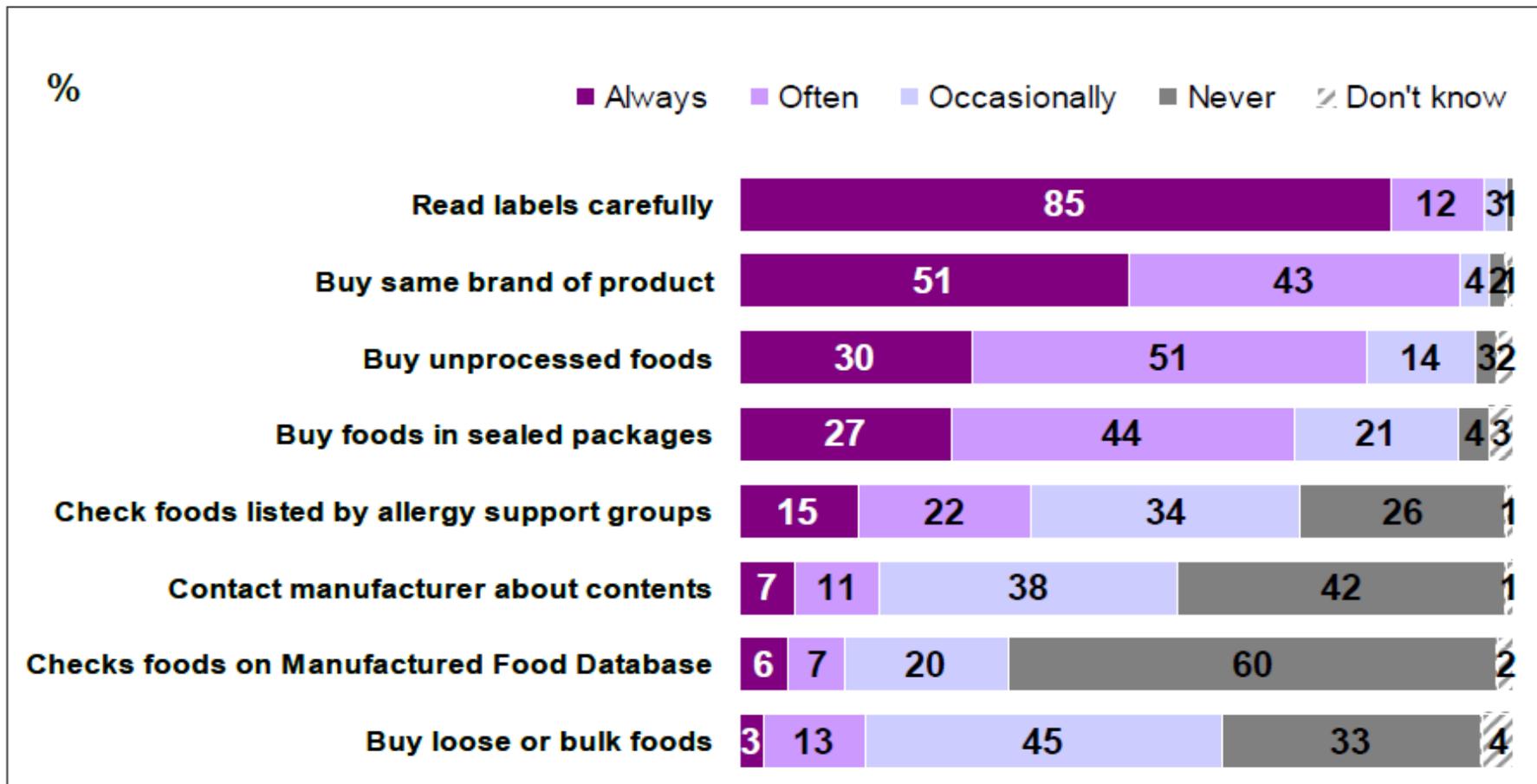
- ✓ Diversos aspectos dificultam o conhecimento da real prevalência de alergia alimentar (ex. questões metodologias, variabilidade populacional, alimentos envolvidos).
- ✓ Não há estudos que avaliem a prevalência de alergia alimentar no Brasil.
- ✓ Apesar das variações observadas, os dados internacionais mostram que as crianças são afetadas com maior frequência.
- ✓ Alguns estudos também indicam que existe um aumento na prevalência de alergia alimentar.

Alergia alimentar x informação

- ✓ Como não existe cura, a principal forma de prevenção dos efeitos adversos é evitar o consumo dos alergênicos.
- ✓ **Informações adequadas** = gerenciamento do risco.

Importância do acesso a informação

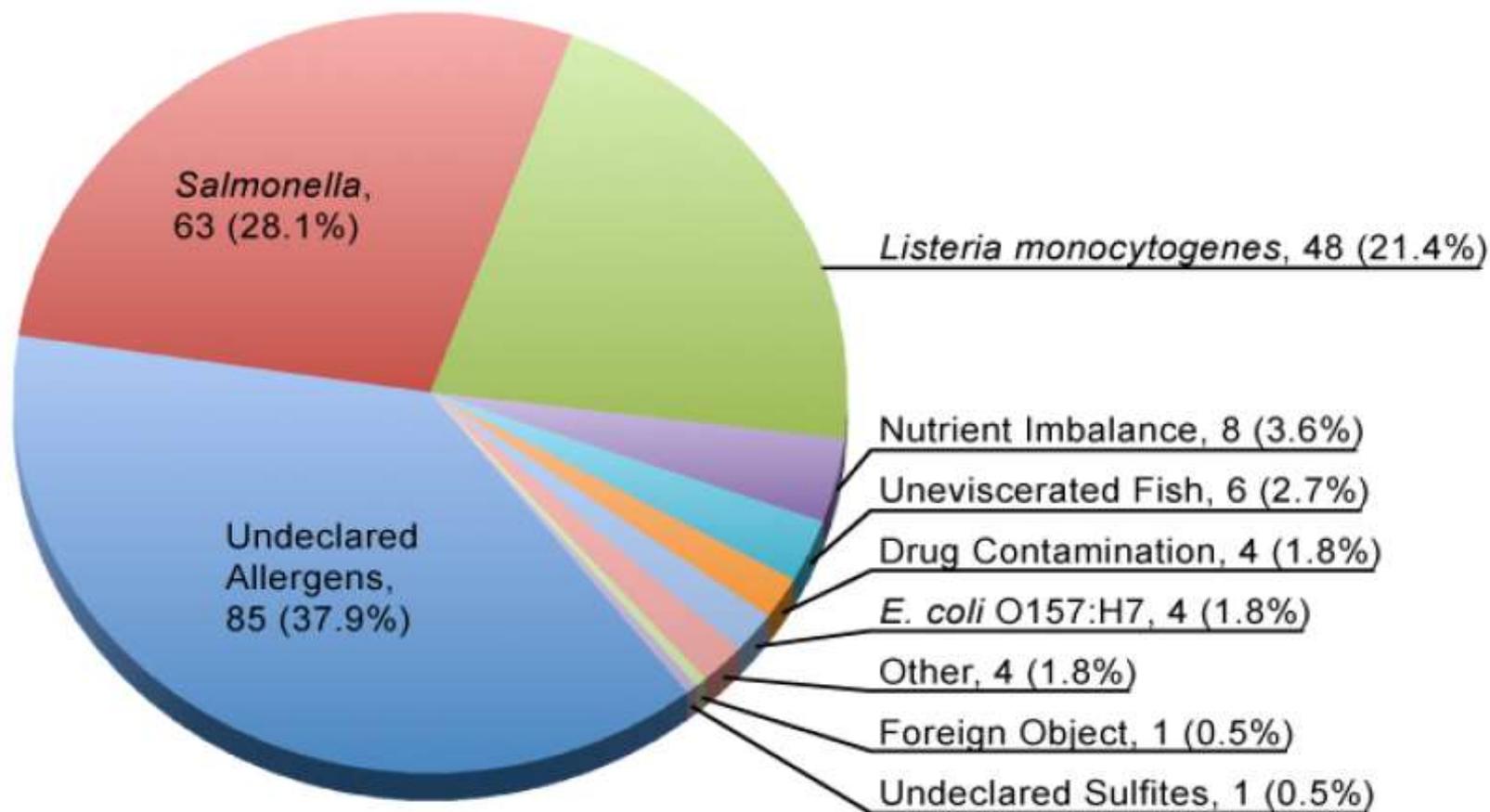
Figure 5: Strategies to avoid allergens of concern (Q16)



Fonte: Food Standards Australia New Zealand. Consumer Study on Food Allergen Labelling: Follow-on Survey 2008-09. Evaluation Report Series n. 20. 2009, 214p.

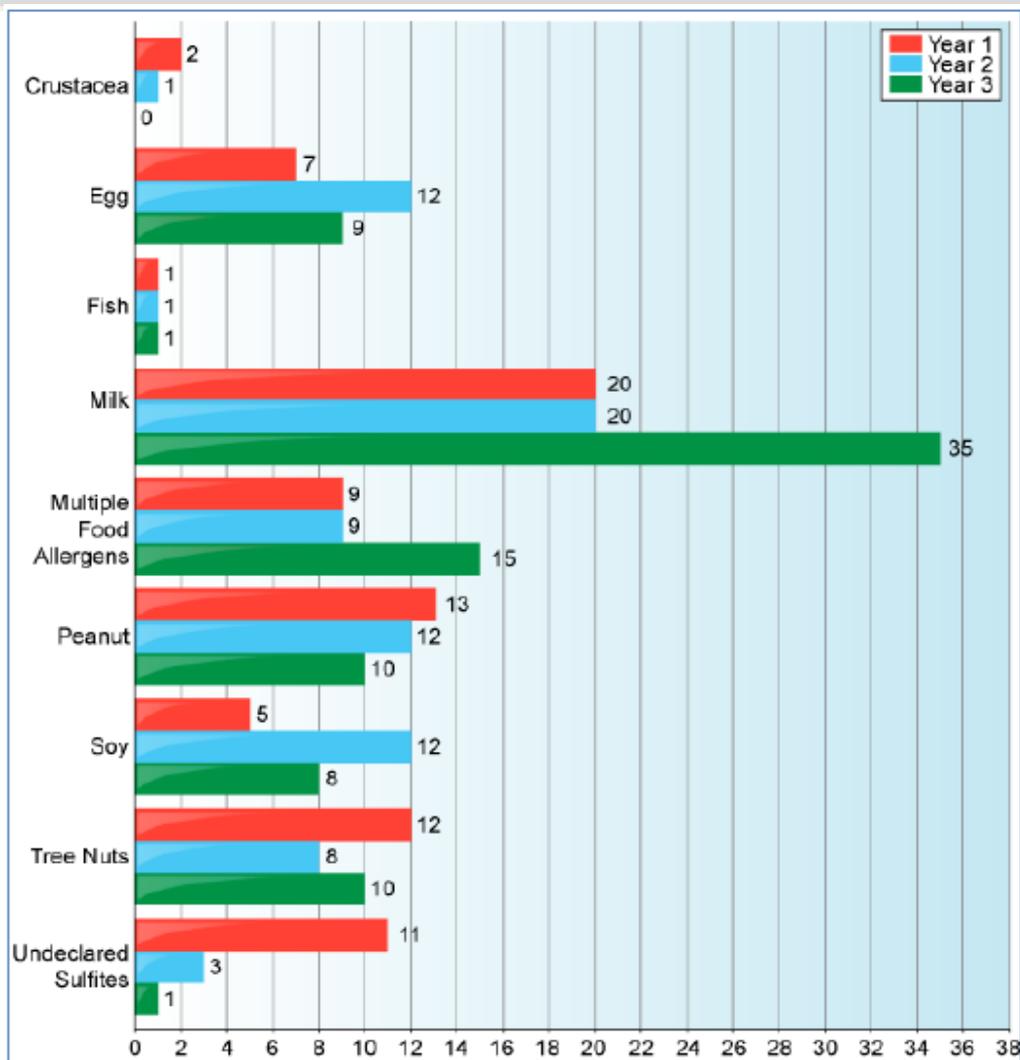
Falta de informação

Figure 2: Distribution of Primary RFR Entries by Food Safety Hazard, Year 3



Fonte: Food and Drug Administration. Reportable Food Registry Third Annual Report. September, 2011 – September, 2012. 2013, 30p.

Falta de informação



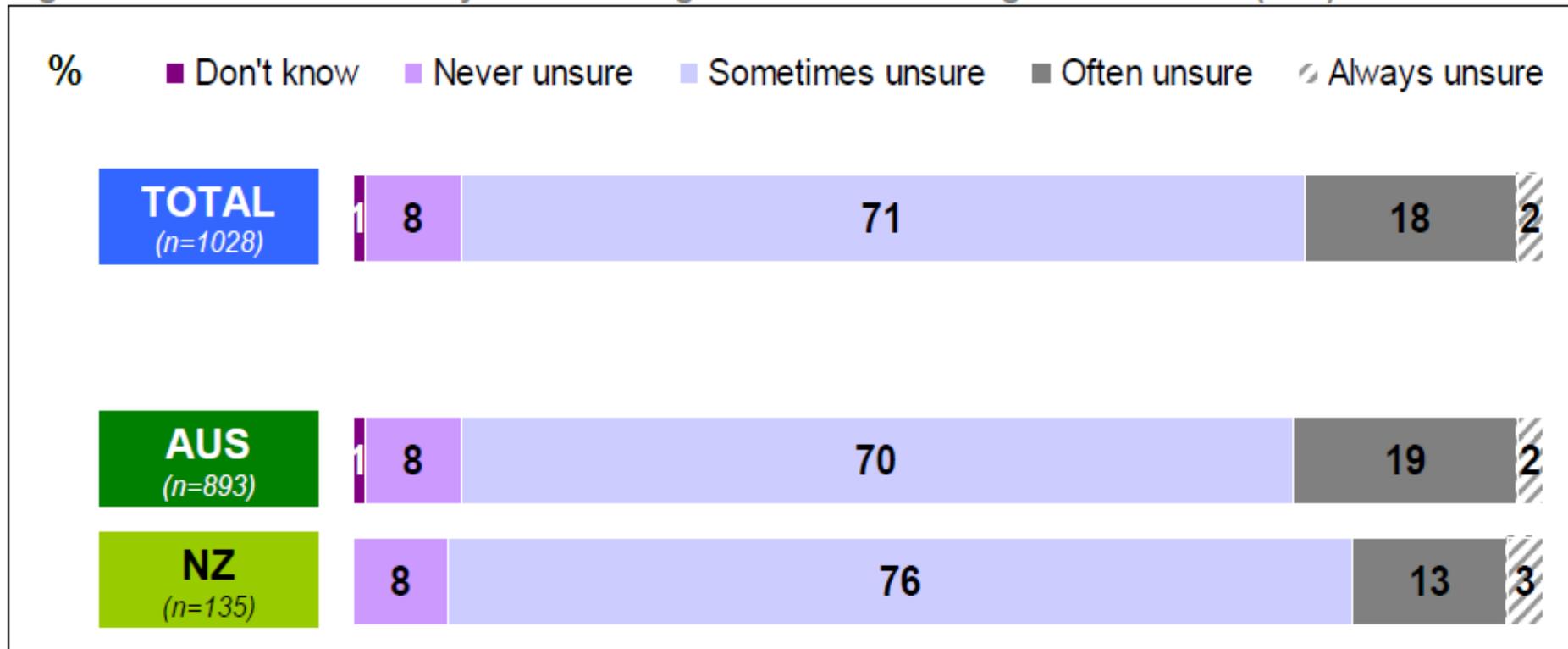
Fonte: Food and Drug Administration. Reportable Food Registry Third Annual Report. September, 2011 – September, 2012. 2013, 30p.

Qualidade da informação

- ✓ Estudos qualitativos apontam (Joshi *et al.*, 2002; Cornelisse-Vermaat *et al.* 2007; Hu *et al.*, 2007; Barnett *et al.*, 2011):
- Dificuldades na capacidade de leitura da **lista de ingredientes** (ex. excesso de informação, termos não familiares, legibilidade inadequada).
- Baixa efetividade das **alegações de advertência** (pouco confiáveis e precisas, uso excessivo).
- Necessidade de **informações mais padronizadas, simples e de fácil localização.**

Qualidade da informação

Figure 13: Level of uncertainty when reading food labels for allergen information (Q25)



Base: All respondents (n=1028)

Q25. In general, when reading food labels because of concerns about allergens, how often are you unsure about food items or particular ingredients?

Fonte: Food Standards Australia New Zealand. Consumer Study on Food Allergen Labelling: Follow-on Survey 2008-09. Evaluation Report Series n. 20. 2009, 214p.

Qualidade da informação

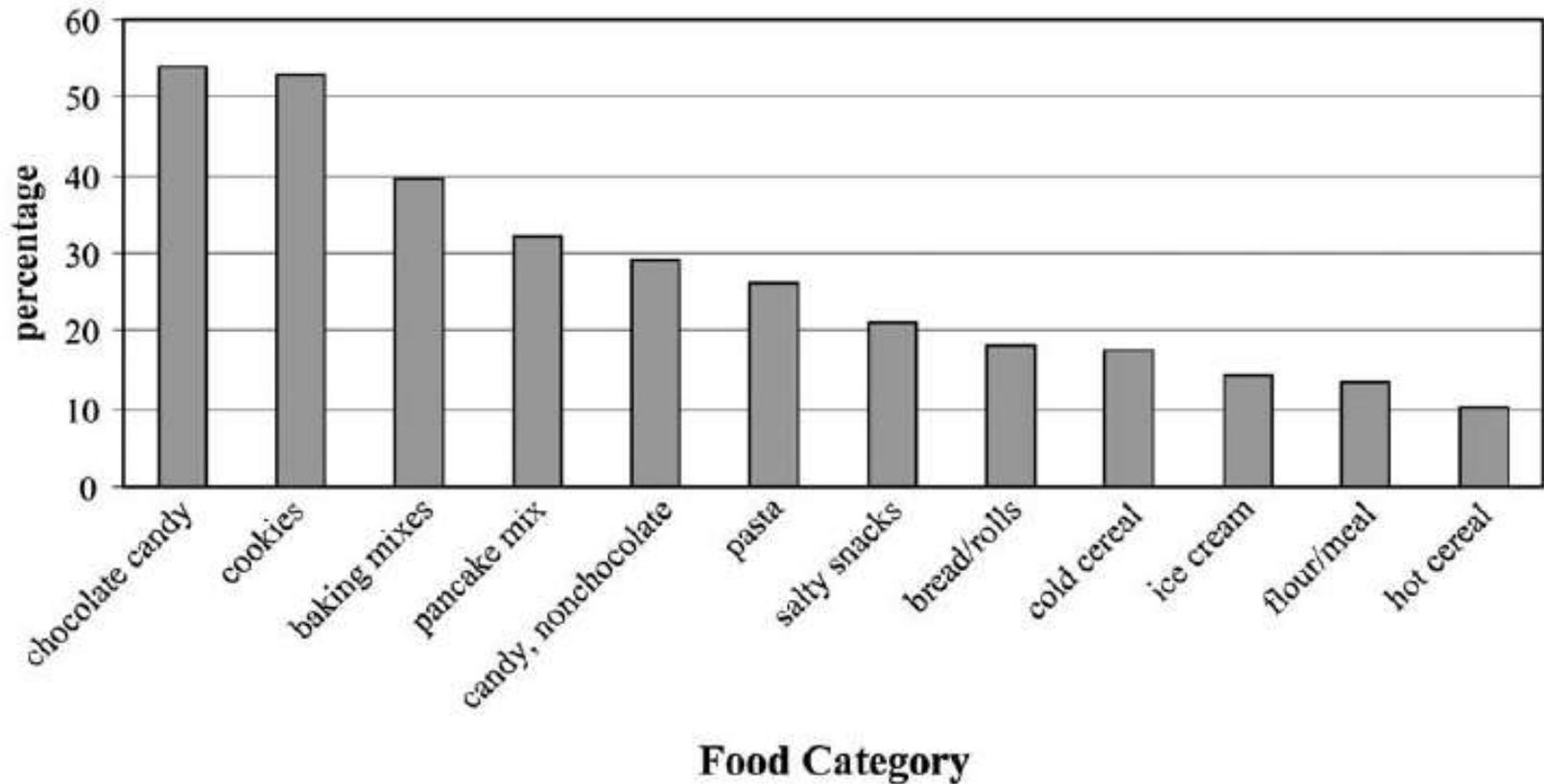
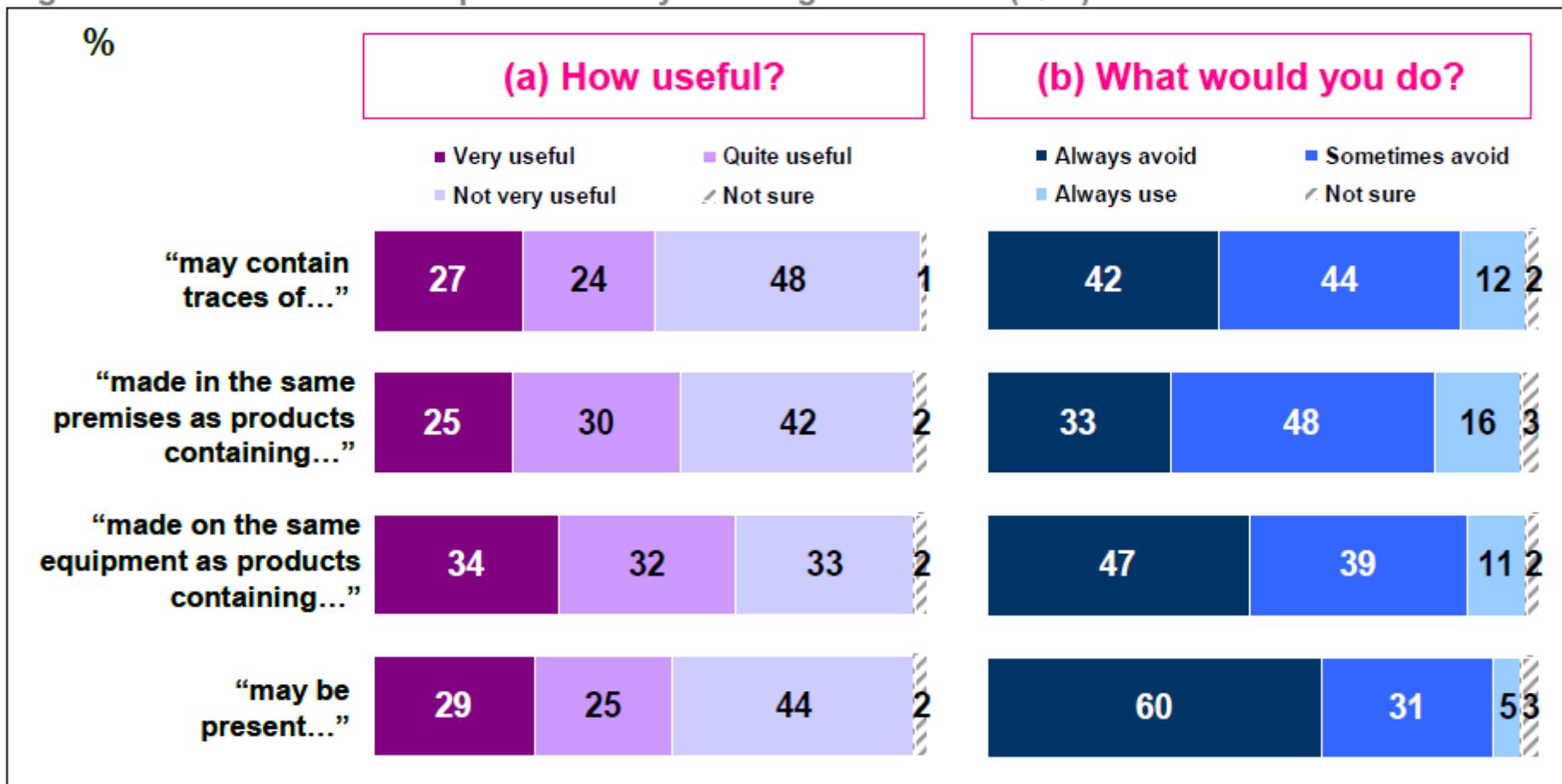


FIG 1. The 12 categories (of 24) of convenience foods with the highest frequency of advisory labeling from a database of 20,241 supermarket products.

Fonte: Pieretti et al. Audit of manufactured products: Use of allergen advisory labels and identification of labeling ambiguities. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 124: 337-41.

Qualidade da informação

Figure 15: Attitudes towards precautionary labelling statements (Q27)



Fonte: Food Standards Australia New Zealand. Consumer Study on Food Allergen Labelling: Follow-on Survey 2008-09. Evaluation Report Series n. 20. 2009, 214p.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Alimentos

Contexto Regulatório

Histórico

Contexto regulatório interno

- **Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor:**

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

A **informação adequada e clara** sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os **riscos** que apresentem.

Contexto regulatório interno

- **Limitações da RDC 259/2002 (rotulagem geral de alimentos):**
 - ✓ Não existe nenhum dispositivo específico sobre alergênicos.
 - ✓ Ingredientes são declarados utilizando terminologias técnicas, científicas, códigos ou termos genéricos sem identificação da sua origem/fonte.
 - ✓ Ingredientes compostos regulamentados (até 25% do produto) e coadjuvantes de tecnologia não necessitam ser declarados.
 - ✓ Requerimentos de legibilidade insuficientes.

Contexto regulatório interno

- **Revisão do regulamento de rotulagem geral no MERCOSUL:**
 - ✓ Solicitada pelo Brasil em 2009. Primeira proposta apresentada em 2011 (alergênicos).
 - ✓ Mais de 3 anos de duração (11 reuniões presenciais e 3 virtuais).
 - ✓ Dificuldades de avanço e impossibilidade de prever prazo para conclusão dos trabalhos.

Contexto regulatório interno

- **Diretoria Colegiada da ANVISA:**

- ✓ Em 27/3/2014, deliberou sobre a possibilidade de regulamentação unilateral do tema.
- ✓ Considerou que o contexto atual do tema no MERCOSUL impedia a ANVISA de atuar de forma efetiva na proteção da saúde da população.
- ✓ Aprovou por unanimidade que a área técnica adotasse as providências necessárias para concluir com urgência uma proposta, a ser submetida à Consulta Pública, para a declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos.

Participação social - CP 29/2014

- ✓ **3531** contribuintes: número superior ao total de participantes (1577) das 32 CPs realizadas pela Agência em 2013 por meio do formulário eletrônico.
- ✓ **5475** contribuições.
- ✓ **96,5%** pessoa física (com destaque para o segmento “cidadão”); **3%** representantes de instituição.
- ✓ **56** respondentes internacionais.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Alimentos

ROTULAGEM DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS

Consulta Pública 29/2014

Resolução RDC 26/2015



Resolução RDC 26/2015

Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Objetivo:

- ✓ 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.

Âmbito de aplicação

- ✓ Alimentos, incluindo as bebidas, 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.

Lista de alergênicos - Considerações

- ▶ *Codex Alimentarius* e principais referências internacionais.
- ▶ Lei 12849/2013: advertência na embalagem de produtos que contêm **látex**.

Lista de alergênicos

- trigo, centeio, cevada, aveia / estirpes hibridizadas
- crustáceos
- OVOS
- peixes
- amendoim
- soja
- leite de todas as espécies de animais mamíferos
- amêndoa, avelãs, castanha-de-caju, castanha-do-brasil ou castanha-do-pará, macadâmias, nozes , pecãs, pistaches, *pinoli* e castanhas
- látex

Contaminação cruzada

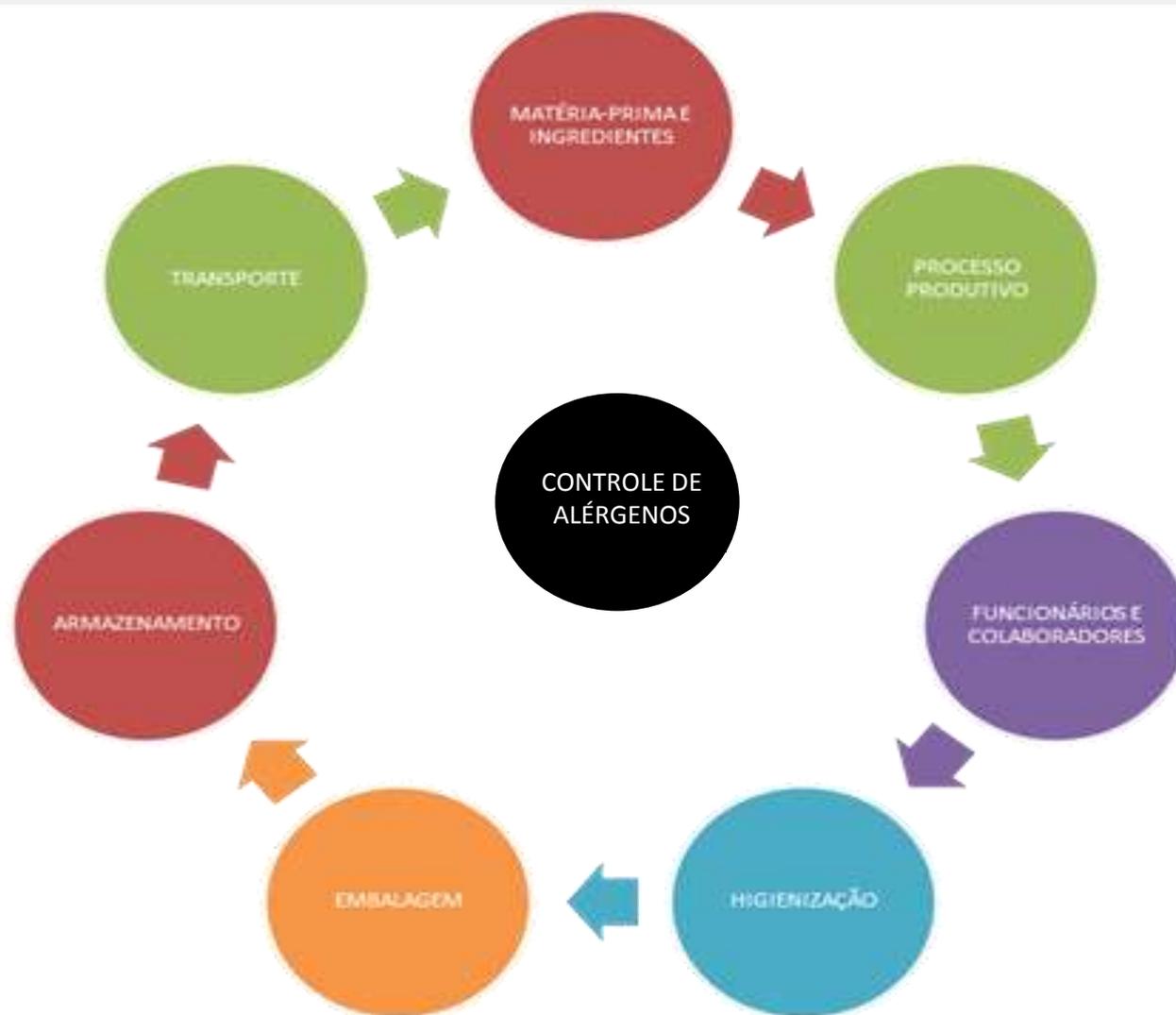
Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada, deve constar a declaração **“ALÉRGICOS: PODE CONTER ...”**.

- ✓ A utilização dessa declaração deve ser baseada em um **Programa de Controle de Alergênicos**

Programa de Controle de Alergênicos

- ✓ Deve garantir que o consumidor sensível receba uma informação clara e confiável a respeito das substâncias alergênicas presentes no produto final.
- ✓ Permite a identificação das etapas críticas em que possa haver contaminação cruzada na cadeia produtiva.
- ✓ Auxilia na adoção de medidas de controle voltadas a mitigar o risco de contaminação cruzada.
- ✓ Importante ser documentado, estabelecer pessoas responsáveis e ser monitorado continuamente.

Aspectos relevantes para o controle de alérgenos



Critérios de Legibilidade

- Localização: imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes
- Caixa alta
- Negrito
- Cor contrastante com o fundo do rótulo
- Altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes
- Embalagens pequenas (área painel principal $\leq 100 \text{ cm}^2$): altura mínima dos caracteres 1 mm

Critérios de Legibilidade

- ✓ A declaração **não pode** estar em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

Legibilidade

Ingredientes: chocolate amargo (açúcar, massa de cacau, manteiga de cacau, cacau em pó parcialmente desengordurado, emulsificante lecitinas, aromatizante), açúcar, óleos (palma, girassol), soro de leite em pó, cacau em pó parcialmente desengordurado, farinha de trigo, amêndoas, amido de trigo, amido de tapioca, proteínas do soro do leite, sal, emulsificante lecitinas, fermentos químicos bicarbonato de amônio e bicarbonato de sódio, aromatizante.



Ingredientes: chocolate amargo (açúcar, massa de cacau, manteiga de cacau, cacau em pó parcialmente desengordurado, emulsificante lecitinas, aromatizante), açúcar, óleos (palma, girassol), soro de leite em pó, cacau em pó parcialmente desengordurado, farinha de trigo, amêndoas, amido de trigo, amido de tapioca, proteínas do soro do leite, sal, emulsificante lecitinas, fermentos químicos bicarbonato de amônio e bicarbonato de sódio, aromatizante.

ALÉRGICOS: CONTÉM AMÊNDOAS E DERIVADOS DE LEITE E TRIGO. PODE CONTER AMENDOIM.

Legibilidade

Bolo Dona Chica

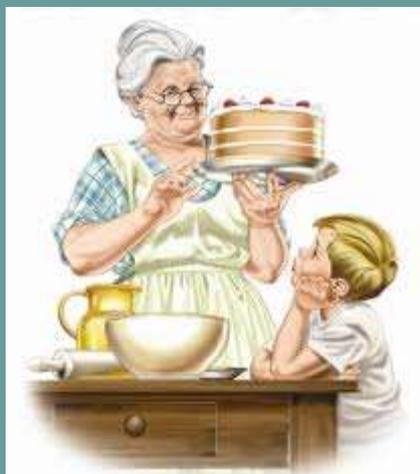
Sabor Nozes

Informação Nutricional		
Porção de 60 g (Fatia média)		
Quantidade por porção		%VD(*)
Valor Energético	175kcal =735kJ	9%
Carboidratos	23,5 g	7,8%
Proteínas	3,3g	4,5%
Gorduras Totais	9,2 g	16%
Gorduras Saturadas	0,6 g	2,5%
Gorduras Trans	0 g	0%
Fibra Alimentar	1,1 g	4,5%
Sódio	96,6 mg	4%

*Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

Ingredientes: açúcar, ovo integral pasteurizado, farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico, calda sabor nozes aromatizada artificialmente, gordura vegetal, nozes, castanha-de-caju, óleo de soja, sal, umectante sorbitol, glicose de milho, fermento químico bicarbonato de sódio, fosfato monobásico de cálcio e pirofosfato dissódico, emulsificante mono e diglicerídeo de ácidos graxos, conservadores propionato de cálcio e sorbato de potássio, estabilizante lecitina de soja.

CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE TRIGO, CASTANHA-DE-CAJU, NOZES, OVO E DERIVADOS DE SOJA. PODE CONTER AMÊNDOA, AVELÃ, CASTANHA-DO-PARÁ, MACADÂMIA, PECÃ, PISTACHE, PINOLI E AMENDOIM.



Textura macia, massa delicada e sabor irresistível!

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Peso Líquido: **370g**

Consumir antes de:
07/2015
Lote: L00000

Conservar em local fresco, seco e inodoro. Evite exposição ao sol, calor e umidade.

ATENDIMENTO O CONSUMIDOR

Dias úteis das 08h às 17h
Fone: (xx) xxxx-xxxx
Fax: (xx) xxxx-xxxx
CEP: 00000-000 – xxx-xx
Site: www.xxxxx.com.br
Email: atendimento@bolodonachica.com.br

Fabricado por Dona Chica ME.
End: rua
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
CNPJ: xxxxxxxxxxxx



Aromatizado artificialmente

Prazo de adequação

- ✓ O prazo para promover as adequações necessárias na rotulagem dos produtos é de **12 meses**, contados a partir da data da publicação da norma.
- ✓ Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação **podem ser comercializados** até o fim de seu **prazo de validade**.
- ✓ Data da publicação no D.O.U. = **3/7/2015**

Obrigada!



Gerência Geral de Alimentos

GGALI/ANVISA

alimentos@anvisa.gov.br