

FICHA DE PLANEJAMENTO DE TEMA

Macrotema	4 - ALIMENTOS
Tema	4.9- Programa de controle de alergênicos em alimentos
Unidade responsável	GIALI/GGFIS
Versão da ficha	2018.2, atualizada em 19/10/2018
Principais critérios para priorização do tema quando da elaboração da AR 17/20	INTERESSE/DEMANDA: houve participações nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020
Ranking do tema (urgência/relevância) quando da elaboração da AR 17/20	9º/14 do macrotema de ALIMENTOS MÉDIA urgência e MÉDIA relevância

DESCRIÇÃO DO TEMA

Durante a elaboração da [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) n. 26, de 2 de julho de 2015](#), que estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, foi identificado que a rotulagem correta dos alimentos alergênicos requer a adoção de procedimentos específicos pelas empresas para identificação e controle de alergênicos durante o processo de fabricação dos alimentos. Consequentemente, a referida resolução exige que a declaração da possibilidade de contaminação cruzada com alimentos alergênicos (ex. Alérgicos: pode conter leite) esteja baseada num Programa de Controle de Alergênicos.

Considerando que a legislação sanitária de Boas Práticas de Fabricação não traz diretrizes específicas sobre o controle da contaminação cruzada com alérgenos alimentares e que muitas empresas não possuem conhecimento necessário para adoção desses procedimentos, propõe-se a elaboração de um Guia sobre Programas de Controle de Alergênicos.

Esse instrumento regulatório visa a fornecer recomendações à indústria de alimentos e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os procedimentos necessários para um bom controle de alergênicos, de forma a 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 preventiva e educativa para assegurar a proteção dos consumidores com alergênicas alimentares.

PROBLEMAS INICIALMENTE IDENTIFICADOS

- 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;
- Há uma necessidade 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;
- 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 presença da advertência e de alergênicos;
- As 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;
- O uso de advertências pode provocar a redução da disponibilidade de alimentos para indivíduos com alergias alimentares e diminuição da confiança nas informações veiculadas, fazendo com que sejam adotados comportamentos de risco;
- A legislação sanitária de alimentos sobre Boas Práticas de Fabricação não traz diretrizes sobre a adoção de programas de controle de alergênicos;
- Muitas empresas não possuem conhecimento necessário para adoção desses procedimentos.

RELAÇÃO COM OS INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA ANVISA

Objetivos estratégicos
diretamente ligados ao
tema

OE 1: Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
OE 2: Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
OE 4: Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

Projetos Estratégicos
diretamente ligados ao
tema

Não se aplica

Outros indicadores
estratégicos e instrumentos
de gestão diretamente
ligados ao tema

Não se aplica

COMPLEXIDADE E LIMITAÇÕES PARA O CUMPRIMENTO DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA

LEGENDA:

- ☒ É uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório
☐ Não é uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório

☐	Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática	Não se aplica
☒	Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público	Esse instrumento regulatório visa a fornecer recomendações à indústria de alimentos e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os procedimentos necessários para um bom controle de alergênicos, de forma a auxiliar no cumprimento da RDC n. 26/2015.
☐	Convergência Regulatória Internacional	Não se aplica
☐	Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema	Não se aplica
☒	Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema	Capacitação do SNVS

PROCESSOS REGULATÓRIOS ASSOCIADOS AO TEMA

Programa de controle de alergênicos em alimentos

Número do processo 25351.567485/2015-01

Diretor Relator William Dib

Situação do Processo CONCLUÍDO

Quais as ações previstas para o ano?

- Análise e consolidação das contribuições
- Elaboração da proposta de minuta do ato final

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa do Guia)					Concluída
Elaboração do Guia					Concluída
Aprovação da versão inicial					Concluída
Fase de recebimento de contribuições e Elaboração da versão final					Em andamento
Deliberação final (conclusão do processo)					Não iniciada

Conclusão do processo

Guia nº 5 versão: 2 de 16/10/2018 - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos

Publicações relacionadas ao processo:

- [Guia nº 5 versão: 1 de 21/03/2016](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26 de 02/07/2015](#)
- [Despacho de Iniciativa nº 116 de 01/12/2015](#)
- [Consulta Pública nº 29 de 05/06/2014](#)
- [Planilha de Contribuições Recebidas Guia 5 versão 1](#)