



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ROTULAGEM DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Registro de Alimentos

5ª edição

Brasília, 5 de junho de 2017

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Antonia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)

Ana Paula Rezende Peretti

Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)

Nelio Cezar de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Kelly Dias Botelho

Renata de Araujo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEpra)

Angela Karinne Fagundes de Castro

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Renata Calegari Lino

Stefani Faro de Novaes

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	6
II – LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	8
<i>Esclarecimentos sobre alergias alimentares e outras reações adversas a alimentos.</i>	<i>8</i>
2. <i>O que são alergias alimentares?.....</i>	<i>8</i>
3. <i>Quais alimentos causam alergias alimentares?.....</i>	<i>8</i>
4. <i>Qual a prevalência de alergia alimentar no Brasil?.....</i>	<i>9</i>
5. <i>Como posso saber se tenho alergia alimentar?.....</i>	<i>9</i>
6. <i>Qual o tratamento da alergia alimentar?.....</i>	<i>9</i>
7. <i>A intolerância à lactose é uma alergia alimentar?.....</i>	<i>10</i>
8. <i>A doença celíaca é uma alergia alimentar?.....</i>	<i>10</i>
<i>Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.</i>	<i>11</i>
9. <i>Qual o papel da rotulagem dos alimentos na alergia alimentar?.....</i>	<i>11</i>
10. <i>Por que a Anvisa decidiu regulamentar a rotulagem de alimentos alergênicos?.....</i>	<i>11</i>
11. <i>Qual a resolução que trata da rotulagem de alimentos alergênicos?.....</i>	<i>12</i>
12. <i>A RDC n. 26/2015 está harmonizada no MERCOSUL?.....</i>	<i>12</i>
13. <i>Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC n. 26/2015 pela Anvisa?.....</i>	<i>13</i>
<i>Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC n. 26/2015.</i>	<i>14</i>
14. <i>Quais produtos devem atender à RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>14</i>
15. <i>Os alimentos fracionados em supermercados devem seguir a RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>14</i>
16. <i>Os alimentos excluídos da RDC n. 26/2015 podem veicular declarações sobre alergênicos?.....</i>	<i>15</i>
17. <i>Por que as intolerâncias alimentares não foram contempladas pela RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>15</i>
18. <i>Por que a doença celíaca não foi contemplada pela RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>16</i>
<i>Esclarecimentos sobre os alimentos considerados alergênicos pela RDC n. 26/2015.</i>	<i>16</i>
19. <i>Como foi definida a lista dos principais alimentos alergênicos?.....</i>	<i>16</i>
20. <i>Como faço para solicitar alteração da lista dos principais alimentos alergênicos?.....</i>	<i>17</i>
21. <i>Podem ser declarados alimentos alergênicos que não constam da RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>18</i>
22. <i>O látex nitrílico é considerado um alimento alergênico?.....</i>	<i>18</i>
23. <i>O pinhão é considerado um alimento alergênico?.....</i>	<i>18</i>
24. <i>Os sulfitos são considerados alimentos alergênicos?.....</i>	<i>19</i>
25. <i>A lactose é considerada um derivado de alimento alergênico?.....</i>	<i>19</i>
<i>Esclarecimentos sobre as declarações de alergênicos disciplinadas pela RDC n. 26/2015.</i>	<i>19</i>
26. <i>Quais declarações de alergênicos estão cobertas pela RDC n. 26/2015?.....</i>	<i>19</i>
27. <i>Como deve ser declarada a presença intencional de alimentos alergênicos?.....</i>	<i>20</i>
28. <i>Em quais situações devem ser declaradas as advertências da presença intencional de alimentos alergênicos ou de seus derivados?.....</i>	<i>20</i>

29. O que é contaminação cruzada com alimentos alergênicos?.....	23
30. Quando deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos?.....	23
31. Como deve ser declarada a contaminação cruzada com alimentos alergênicos?.....	24
32. Quais limites devem ser utilizados para determinar a necessidade de declaração da advertência de contaminação cruzada com alimentos alergênicos?.....	24
33. O que é um Programa de Controle de Alergênicos?.....	25
34. Como deve ser implementado o Programa de Controle de Alergênicos?.....	25
35. Um produto pode conter advertências de presença intencional e de contaminação cruzada para o mesmo alimento alergênico?.....	25
36. Qual advertência deve ser declarada em alimentos com adição de ingredientes compostos que contêm alimentos alergênicos ou seus derivados?.....	26
37. Qual advertência deve ser declarada em alimentos fabricados com o uso de coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos?.....	27
38. Qual advertência deve ser declarada para produtos que entram em contato com materiais que contêm látex natural ou seus derivados?.....	29
39. Qual advertência deve ser declarada para as embalagens que contêm látex natural, mas não entram em contato com o alimento?.....	29
40. Qual advertência deve ser declarada em produtos obtidos por fermentação microbiana com uso de substratos alergênicos?.....	30
41. Qual advertência deve ser declarada para os novos alimentos e os alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde?.....	30
42. Podem ser realizadas alegações referentes à ausência de alimentos alergênicos?.....	31
Esclarecimentos sobre os requisitos de legibilidade das declarações sobre alergênicos.	32
43. Quais são os requisitos de legibilidade das advertências?.....	32
44. O formato das advertências pode ser diferente do exigido na RDC n. 26/2015?.....	33
45. Os produtos destinados exclusivamente ao uso industrial ou aos serviços de alimentação devem veicular as advertências no seu rótulo?.....	33
46. Por que as advertências devem trazer o termo “alérgicos”?.....	34
47. Por que as advertências devem trazer o nome comum dos alimentos alergênicos?.....	34
48. Como devem ser declarados os nomes comuns dos crustáceos?.....	34
49. Como devem ser declarados os nomes comuns das castanhas?.....	34
50. Como devem ser declarados os nomes comuns dos leites?.....	35
51. Posso declarar as advertências de alergênicos na área de selagem do produto?.....	36
52. Existem regras específicas para as embalagens pequenas?.....	36
53. Qual deve ser a localização das advertências nos alimentos compostos por um único ingrediente e que não possuem lista de ingredientes?.....	36
Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação à RDC n. 26/2015.....	37
54. Qual o prazo de adequação à RDC n. 26/2015?.....	37
55. Os produtos que já traziam voluntariamente a declaração de alimentos alergênicos necessitam atender as determinações da RDC n. 26/2015?.....	37

56. Como faço para garantir a consistência entre as advertências de cereais alergênicos e de glúten para fins de doença celíaca?	37
57. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos?	38
58. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC n. 26/2015?	39
59. Como será aplicada a RDC n. 26/2015 para os produtos importados?	39
60. Quais as penalidades no caso de descumprimento da RDC n. 26/2015?	40
61. Quais serão os métodos analíticos empregados nas análises de controle e fiscais?	40

I – INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Assim, o objetivo deste documento é fornecer orientações sobre o regulamento de rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, publicado 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, disponível no portal da Agência.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas e os órgãos do SNVS na interpretação e aplicação 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.

Esta edição substitui as orientações fornecidas nas edições anteriores. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

II – 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)

Resolução Específica (RE)

Reunião Ordinária Interna (ROI)

Reunião Ordinária Pública (ROP)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Esclarecimentos sobre alergias alimentares e outras reações adversas a alimentos.

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.

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.

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. 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. Além disso, 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).

5. Qual o tratamento da alergia alimentar?

O tratamento da alergia alimentar deve seguir as orientações médicas ou de nutricionistas, pois a restrição no consumo de certos alimentos é uma tarefa complexa que requer alterações comportamentais e pode apresentar um 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.

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.

Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.

8. 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.

9. 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.

Assim, a Anvisa decidiu regulamentar o tema para 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.

10. 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.

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

Não. Em função da necessidade de melhorar os requisitos da rotulagem de alimentos embalados para proteger os 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.

12. Como foi conduzido o processo de elaboração da RDC n. 26/2015 pela Anvisa?

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. Posteriormente, foi realizada uma reunião com representantes de diferentes segmentos da sociedade para discutir uma proposta de resolução.

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.

A AP n. 1/2015 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.

Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC n. 26/2015.

13. Quais produtos 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.

Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial foram incluídos no escopo da RDC n. 26/2015 porque os fabricantes também necessitam de informações claras e precisas sobre a natureza alergênica dos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados na elaboração de seus alimentos para que sejam capazes de adotar procedimentos adequados 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.

Já a prestação de informações sobre a natureza alergênica de produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação permite que esses estabelecimentos adotem as medidas necessárias para comunicar a presença de alergênicos em seus produtos quando for solicitado pelo consumidor e fornecem suporte para outras ações regulatórias que estão sendo estudadas pela Anvisa.

Não obstante, 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).

14. Os alimentos fracionados em supermercados devem seguir a RDC n. 26/2015?

Caso os mercados, supermercados e hipermercados possuam estabelecimentos, a exemplo de padarias, que preparem ou fracionem alimentos e que realizem a

embalagem desses produtos na ausência do consumidor para venda no mesmo local, esses produtos não necessitam seguir a RDC n. 26/2015, conforme disposto no art. 2º, inciso I. Entretanto, se esses produtos forem comercializados em outros locais, deve ser seguido o disposto na RDC n. 26/2015.

15. Os alimentos excluídos da RDC n. 26/2015 podem veicular declarações sobre alergênicos?

Sim. Os alimentos que não estão no escopo da RDC n. 26/2015 podem veicular declarações sobre alergênicos, desde que sejam respeitados os princípios gerais de rotulagem dos alimentos estabelecidos no item 3 da RDC n. 259/2002. 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.

16. Por que as intolerâncias alimentares não foram contempladas pela RDC n. 26/2015?

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, permitirão o aperfeiçoamento dos requisitos de rotulagem de constituintes relacionados a intolerâncias alimentares e outras doenças (ex. sulfitos, tartrazina, outros aditivos alimentares, substâncias relacionadas a erros inatos do metabolismo).

Recentemente, a Anvisa publicou a RDC n. 136/2017, que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos alimentos, garantindo aos consumidores com intolerância alimentar o acesso à informação sobre a presença deste açúcar nos rótulos destes alimentos. Para maiores informações sobre o tema, consultar o documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Lactose.

17. Por que a doença celíaca não foi contemplada pela RDC n. 26/2015?

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.

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

Assim, a Anvisa considerou mais adequado distinguir a regulamentação da rotulagem de alimentos alergênicos da 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.

Esclarecimentos sobre os alimentos considerados alergênicos pela RDC n. 26/2015.

18. 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 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.

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.

19. Como faço para solicitar alteração da lista dos principais alimentos alergênicos?

Para alteração da lista de alimentos alergênicos, 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.

20. 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.

A RDC n. 26/2015 não estabeleceu uma lista de alimentos alergênicos de declaração voluntária, 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.

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.

21. O látex nitrílico é considerado um alimento alergênico?

Não. Apenas o látex natural é considerado um alimento alergênico. O látex nitrílico é um polímero sintético que possui características similares à borracha natural, apesar de não possuir os alérgenos alimentares do látex natural.

22. O pinhão é considerado um alimento alergênico?

Existem diversos tipos de pinhão. Entretanto, somente as espécies do gênero Pinus são consideradas alimentos alergênicos pela RDC n. 26/2015, devendo ser designados de pinoli. O pinhão do pinheiro-do-paraná (*Araucaria angustifolia*), por exemplo, não é considerado um alimento alergênico, pois não consta do Anexo da RDC n. 26/2015 uma vez que não foram encontradas evidências científicas de reações alérgicas a este alimento.

23. Os sulfitos são considerados alimentos 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.

24. A lactose é considerada um derivado de alimento alergênico?

Sim. A lactose é um açúcar obtido do leite ou de seus constituintes (ex. proteína do soro de leite) e que pode ser adicionado a vários alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Portanto, a lactose é considerada um derivado de alimento alergênico.

Esclarecimentos sobre as declarações de alergênicos disciplinadas pela RDC n. 26/2015.

25. 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.

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

Se o produto comercializado for o alimento alergênico listado no Anexo da RDC n. 26/2015 ou contiver a adição deste alimento, deve ser declarada a advertência: ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO).

Quando o produto comercializado contiver a adição de um derivado de alimento alergênico (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, SOJA E DERIVADOS E DERIVADOS DE TRIGO). 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.

Embora a RDC n. 26/2015 não defina uma ordem específica a ser seguida no agrupamento dessas advertências, as empresas devem garantir que a ordem de declaração não gere confusão quanto à composição alergênica do produto, respeitando os princípios gerais de rotulagem da RDC n. 259/2002 e os objetivos da RDC n. 26/2015.

27. Em quais situações devem ser declaradas as advertências da presença intencional de alimentos alergênicos ou de seus derivados?

Inicialmente, os fabricantes devem exigir de seus fornecedores informações completas e precisas sobre a composição das matérias-primas adquiridas e utilizadas em seus produtos, pois, muitas vezes, essas matérias-primas são

identificadas por termos que não revelam sua origem ou composição alergênica como, por exemplo, no caso dos ingredientes compostos e das formulações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Nesse sentido, cabe reforçar que a RDC n. 26/2015 também se aplica aos produtos destinados exclusivamente para fins industriais.

Essas informações devem, então, ser consideradas em conjunto com a lista de ingredientes do produto, para definir se deve ser declarada a advertência da presença intencional de alimentos alergênicos ou de seus derivados.

Essa abordagem contribui para garantir que a declaração da advertência de presença intencional de alimentos alergênicos ou seus derivados seja consistente com as informações de rotulagem relacionadas à natureza e composição do produto, respeitando os princípios gerais de rotulagem da RDC n. 259/2002 e os objetivos da RDC n. 26/2015.

Quando o produto for um dos principais alimentos alergênicos listados no Anexo da RDC n. 26/2015 ou for adicionado destes alimentos, deve ser veiculada a advertência de presença intencional dos respectivos alimentos alergênicos.

Caso o produto contenha a adição de alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia obtidos a partir dos principais alimentos alergênicos listados no Anexo da RDC n. 26/2015, deve ser utilizada a advertência de presença intencional de derivados de alimentos alergênicos. Abaixo são apresentados exemplos de alimentos e ingredientes que podem ser derivados de alimentos alergênicos quando adicionados a outros produtos.

Derivados de trigo: farelos, farinhas, maltes e gérmen de trigo; glúten; xarope de glicose; dextrose; maltodextrina; destilados alcoólicos; amidos modificados.

Derivados de leite: manteiga; queijos; iogurtes; leite em pó; creme de leite; proteínas do soro do leite; caseína; lactoalbumina; lactoglobulina; caseinatos; lactitol; lactosorro; lactose; ácido láctico.

Derivados de ovos: albumina; clara de ovo em pó; gema de ovo em pó; globulina; lisozima; ovalbumina; lecitina de ovo.

Derivados de soja: farinha, extrato, óleo e proteínas de soja; tofu; albumina; lecitina de soja; tocoferóis; fitoesteróis.

Deve ser observado, ainda, que a composição dos produtos industrializados varia muito de fabricante para fabricante e, portanto, o tipo de advertência a ser utilizado deve ser determinado caso a caso por cada fabricante.

A seguir são apresentados alguns exemplos para auxiliar no entendimento das explicações fornecidas acima.

Exemplo 1: Bandeja de ovos. Lista de ingredientes: ovo.

O produto é o próprio alimento alergênico sem qualquer modificação (ovo). Assim, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM OVO.**

Exemplo 2: Mix de amendoim, uva passa, castanha-de-caju e avelã. Lista de ingredientes: amendoim torrado, uva passa, castanha-de-caju e avelã.

O produto é composto por três alimentos alergênicos (amendoim, castanha-de-caju e avelã). Portanto, deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM AMENDOIM, CASTANHA-DE-CAJU E AVELÃ.**

Exemplo 3: Queijo. Lista de ingredientes: leite pasteurizado, sal, cloreto de cálcio e coalho.

O produto foi fabricado a partir de um alimento alergênico (leite pasteurizado). Portanto, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE.**

Exemplo 4: Leite em pó integral instantâneo. Lista de ingredientes: leite integral e emulsificante lecitina de soja.

O produto foi produzido a partir de um alimento alergênico (leite integral) com a adição de um aditivo derivado de outro alimento alergênico (soja). Assim, deve ser utilizada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS DE SOJA.**

Exemplo 5: Espaguete com ovos. Lista de ingredientes: farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico, gema de ovo e corante natural urucum.

O produto é adicionado de derivados de alimentos alergênicos (farinha de trigo e gema de ovo). Desta forma, deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE TRIGO E OVO**. Caso o corante contenha outros derivados de alimentos alergênicos em sua composição, estes também devem ser declarados.

Exemplo 6: Requeijão. Lista de ingredientes: leite desnatado, concentrado proteico do soro de leite, manteiga, gordura vegetal hidrogenada, amido, maltodextrina, sal, fermento lácteo, aromatizante, conservadores ácido sórbico e nisina.

O produto tem adição de um alimento alergênico (leite desnatado) e seus derivados (concentrado proteico do soro de leite e manteiga). Além disso, a gordura vegetal hidrogenada, o amido e a maltodextrina podem ser derivados de alimentos alergênicos (ex. soja e trigo). Se esse fosse o caso, o produto deveria conter a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE E DERIVADOS E DERIVADOS DE SOJA E TRIGO**. Caso os aditivos alimentares utilizados contenham outros derivados de alimentos alergênicos em sua composição, estes também devem ser declarados.

28. 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.

29. 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 apenas 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.

30. 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.

31. Quais limites devem ser utilizados para determinar a necessidade de declaração da advertência de contaminação cruzada com alimentos alergênicos?

A RDC n. 26/2015 não estabeleceu limites de alérgenos alimentares que possam ser utilizados pelas empresas para determinar a necessidade de declaração da advertência de contaminação cruzada com alimentos alergênicos, pois as evidências disponíveis não permitiram estabelecer um limite de segurança de alérgenos alimentares capaz de proteger todos os indivíduos com alergias alimentares.

Isso não impede, todavia, que as empresas desenvolvam sua própria análise de risco para os alergênicos de interesse e utilizem métodos analíticos como parte do Programa de Controle de Alergênicos para auxiliar na definição da necessidade de uso da advertência de contaminação cruzada com alimentos alergênicos.

32. 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. Todas as empresas envolvidas na fabricação dos produtos cobertos pela RDC n. 26/2015 devem adotar esse programa, pois essa é uma exigência para a veiculação de advertências da contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados.

33. Como deve ser implementado o Programa de Controle de Alergênicos?

A Anvisa está elaborando um Guia sobre Programas de Controle de Alergênicos com intuito de trazer recomendações gerais para as empresas e o SNVS, 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. Quando concluído, o documento será disponibilizado no portal da Anvisa.

Cada empresa é responsável por adotar os procedimentos de Boas Práticas de Fabricação que sejam necessários para identificação e controle dos riscos de contaminação cruzada dos alimentos nas diversas etapas de produção, a fim de garantir a segurança e qualidade do produto final.

Portanto, o Programa de Controle de Alergênicos deve ser elaborado, implementado e gerido por cada empresa, de acordo com a sua realidade e de seus fornecedores, a fim de garantir uma gestão adequada de alergênicos na sua planta produtiva e a rotulagem correta dos produtos.

34. 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.

35. Qual advertência deve ser declarada em alimentos com adição de ingredientes compostos que contêm alimentos alergênicos ou seus derivados?

Inicialmente, os fabricantes devem exigir de seus fornecedores informações completas e precisas sobre a composição dos ingredientes compostos adquiridos e utilizados em seus produtos, pois, muitas vezes, esses ingredientes são identificados por termos que não revelam sua origem ou composição alergênica. Nesse sentido, cabe reforçar que a RDC n. 26/2015 também se aplica aos ingredientes compostos destinados exclusivamente para fins industriais.

Essas informações devem, então, ser consideradas em conjunto com a lista de ingredientes do produto, para definir se deve ser declarada a advertência da presença intencional de alimentos alergênicos ou de seus derivados.

Nesse contexto, deve ser considerado que as regras atuais para declaração de ingredientes compostos da RDC n. 259/2002 não exigem que a composição desses ingredientes seja apresentada em todas as situações, o que prejudica o acesso do consumidor a informações essenciais para proteger sua saúde.

Desta forma, a definição do tipo de advertência de presença intencional a ser utilizada deve considerar o nome do ingrediente composto declarado na lista de ingredientes e sua composição, mesmo que a composição não seja declarada na rotulagem.

A seguir são apresentados dois exemplos para auxiliar no entendimento das explicações fornecidas acima.

Exemplo 1: Mistura para bolo. Lista de ingredientes: açúcar, farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico, sal, soro de leite, leite em pó (leite integral e lecitina de soja), fermento químico bicarbonato de sódio e aromatizantes.

O produto tem adição de derivados de alimentos alergênicos, incluindo os ingredientes compostos farinha de trigo e leite em pó. Verifica-se também que o ingrediente composto leite em pó teve sua composição declarada entre parênteses

e que esse ingrediente possui a presença de outro derivado de alimento alergênico (lecitina de soja). Conseqüentemente, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE TRIGO, LEITE E SOJA**. Caso os aditivos alimentares utilizados sejam ingredientes compostos e contenham outros derivados de alimentos alergênicos em sua composição, estes também devem ser declarados.

Exemplo 2: Salgadinho de milho sabor queijo. Lista de ingredientes: milho, óleo vegetal de palma e preparado para salgadinho sabor de queijo (maltodextrina, sal, soro de manteiga, farinha de trigo, queijo, açúcar, óleo de soja e óleo de algodão, realçadores de sabor: glutamato monossódico, inosinato dissódico e guanilato dissódico, aromatizantes, reguladores de acidez: fosfato dissódico, ácido cítrico e ácido láctico, corante artificial amarelo crepúsculo e corante caramelo).

O produto tem adição de um ingrediente composto (preparado para salgadinho sabor queijo) que possui diversos outros ingredientes, muitos dos quais também são ingredientes compostos que não tiveram sua composição detalhada (ex. queijo, sal, farinha de trigo). A partir da lista de ingredientes, verifica-se que o produto tem adição de derivados de leite (soro de manteiga e queijo), trigo (farinha de trigo) e soja (óleo de soja). Assim, a advertência a ser utilizada seria: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE, TRIGO E SOJA**. Entretanto, caso os outros ingredientes e aditivos alimentares utilizados sejam ingredientes compostos e contenham outros derivados de alimentos alergênicos em sua composição, estes também devem ser declarados.

36. Qual advertência deve ser declarada em alimentos fabricados com o uso de 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.

Assim, quando for utilizado um coadjuvante de tecnologia derivado de determinado alimento alergênico na elaboração de um produto e não existir outra fonte deste alimento alergênico no produto, a necessidade de declaração da advertência será

determinada pela capacidade de remoção dos traços de coadjuvante de tecnologia do produto final.

Caso o processo empregado garanta a ausência de traços do coadjuvante de tecnologia no produto final, nenhuma advertência deve ser declarada. Todavia, se o coadjuvante de tecnologia estiver presente em traços no produto final, deve ser declarada a presença intencional de derivado do alimento alergênico.

Por exemplo, quando a lisozima, um coadjuvante de tecnologia empregado em alimentos como agente de controle de micro-organismos, for utilizada na fabricação de um alimento e a empresa não possuir controles capazes de garantir sua eliminação, o produto final deve trazer a seguinte advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE OVO**. Caso essa enzima seja eliminada pelo processamento, nenhuma advertência deve ser declarada.

De forma similar, caso os fabricantes de vinho que utilizem a ictiocola, um coadjuvante de tecnologia utilizado como clarificante, tenham controles capazes de garantir que essa substância é eliminada do produto final, nenhuma advertência deve ser declarada.

Quanto aos métodos analíticos e limites específicos para determinar a presença de traços de determinado coadjuvante de tecnologia nos diferentes tipos de alimentos, recomenda-se a utilização de referências internacionais. Um exemplo é o código de boas práticas estabelecido pela International Organization of Vine and Wine (OIV) sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia derivados de alergênicos para clarificação/filtração de vinhos (Resolution OIV-OENO 520-2014).

Os fabricantes de vinho que utilizarem tais coadjuvantes de tecnologia em seus produtos e que adotarem os procedimentos previstos neste código para garantir que o produto final não possui níveis detectáveis dos alérgenos em questão não devem declarar a advertência.

Cabe destacar que os fabricantes de coadjuvantes de tecnologia também 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. Por exemplo, os fabricantes de lisozima e ictiocola devem identificar que esses produtos são derivados do ovo e de peixe por meio das respectivas advertências.

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

O látex natural ou seus derivados podem estar presentes em diversos materiais que entram em contato com o alimento, tais como: (a) luvas para manipulação; (b) materiais utilizados na selagem de latas; (c) adesivos para selagem a frio; (d) redes utilizadas como embalagens; 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 a possibilidade de contaminação com essa substância não for adequadamente controlada pelo Programa de Controle de Alergênicos, deve ser declarada a advertência de contaminação cruzada.

Por exemplo, se os manipuladores de uma empresa utilizam luvas de látex para manusear os alimentos e não existem controles que garantam que essa substância não migra em níveis detectáveis para os alimentos, deve ser declarada a advertência: ALÉRGICOS: PODE CONTER LÁTEX NATURAL.

38. Qual advertência deve ser declarada para as embalagens que contêm látex natural, mas não entram em contato com o alimento?

As embalagens que contêm látex natural, mas não entram em contato com o alimento não estão no escopo da RDC n. 26/2015. Portanto, as advertências relacionadas ao látex natural previstas nesta resolução não podem ser declaradas nesses casos.

39. Qual advertência deve ser declarada em produtos obtidos por fermentação microbiana com uso de substratos alergênicos?

Alguns alimentos e ingredientes são produzidos por meio de processos de fermentação que utilizam diferentes tipos de micro-organismos (ex. bactérias, leveduras). Em alguns casos, pode ser difícil definir se o produto obtido é alergênico e o tipo de advertência que deve ser utilizado.

Caso o produto final seja o substrato alergênico fermentado, deve ser veiculada a advertência de presença intencional de alergênicos.

Por exemplo, a cerveja (produto final) é a bebida obtida pela fermentação alcoólica do mosto cervejeiro oriundo do malte da cevada (um derivado de alimento alergênico) e água potável. Assim, a cerveja deve trazer a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE CEVADA.**

Em outras situações, o produto final não é o substrato alergênico fermentado. Nesses casos, o substrato alergênico é utilizado para o crescimento do micro-organismo, que produz um produto totalmente diferente. Nessas situações, pode ser necessária a declaração da advertência de contaminação cruzada caso não seja possível garantir a remoção de traços do substrato alergênico do produto final.

Por exemplo, se durante a síntese de determinado aminoácido por fermentação microbiana forem utilizados derivados de soja para crescimento dos micro-organismos e esses derivados forem adequadamente separados do produto final por meio das etapas de processamento, não pode ser declarada nenhuma advertência. Caso contrário, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: PODE CONTER SOJA.**

40. Qual advertência deve ser declarada para os novos alimentos e os 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).

41. 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 ofereçam 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, até o momento, 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.

Esclarecimentos sobre os requisitos de legibilidade das declarações sobre alergênicos.

42. 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.

43. 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.

Mesmo que o alimento tenha adição de apenas um ingrediente derivado de alimento alergênico (ex. caseína), o texto da advertência deve seguir a padronização estabelecida na RDC n. 26/2015 e ser declarada no plural (ex. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE).

Essa padronização também deve ser obedecida para os produtos destinados exclusivamente para fins industriais ou para os serviços de alimentação que veiculem as advertências nos documentos que acompanham os produtos. Caso os documentos que acompanham os produtos não contenham a lista de ingredientes, não se aplicam as exigências de localização da advertência após ou abaixo da lista de ingredientes e de altura mínima nunca inferior à altura da letra utilizada na lista de ingredientes.

Para as advertências de contaminação cruzada, as empresas podem disponibilizar aos consumidores em outros meios de comunicação (ex. serviços de atendimento ao consumidor, internet) informações complementares sobre a fonte de contaminação.

44. Os produtos destinados exclusivamente ao uso industrial ou 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 (ex. fichas técnicas, notas fiscais, especificações) que acompanham

os produtos. Cabe esclarecer que esses documentos devem estar junto aos produtos durante todo seu transporte e comercialização.

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.

45. 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.

46. 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 sobre as informações técnicas veiculadas na lista de ingredientes e que, muitas vezes, não descrevem a origem dos ingredientes.

47. 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 genérico, o que poderia dificultar o entendimento do consumidor.

48. 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).

49. 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. Como essa resolução não possui nenhum dispositivo específico sobre a forma de declaração dos nomes comuns das diversas espécies de leite, muitas empresas apresentaram questionamentos sobre a forma correta de declaração desses alimentos.

A primeira orientação fornecida foi de que a declaração do nome comum deveria 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). Essa orientação considerou a definição de leite constante do art. 475 do Decreto n. 30.691, de 29 de março de 1952, que aprova o regulamento da inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal.

Entretanto, essa orientação foi questionada por representantes do setor produtivo, com a justificativa de que a informação transmitida ao consumidor não ficava clara e poderia levá-lo ao engano quanto à verdadeira composição do alimento, especialmente no caso de produtos contendo ingredientes obtidos de diferentes tipos de leite.

Assim, a orientação inicial foi revisada, a fim de garantir seu alinhamento ao objetivo da RDC n. 26/2015 e aos princípios gerais de rotulagem estabelecidos na RDC n. 259/2002, que trata da rotulagem geral de alimentos. Nessa oportunidade, foi orientado que a declaração do nome comum dos leites deveria ser realizada, sem exceção, pelo termo “leite” seguido do nome da espécie animal (ex. ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE DE CABRA. PODE CONTER LEITE DE VACA).

No entanto, essa revisão também gerou questionamentos por parte das empresas e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Desta forma, com intuito de fornecer uma orientação que contribua para a transmissão de informações claras, simples e precisas para o consumidor e que esteja alinhada com os dispositivos legais existentes sobre o tema, a orientação em questão foi revisada novamente.

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).

Entretanto, nos casos em que o produto tiver a adição intencional ou contaminação cruzada do leite de vaca e de outros tipos de leite, a declaração do nome comum dos leites deve ser realizada, sem exceção, pelo termo “leite” seguido do nome da espécie animal (ex. ALÉRGICOS: CONTÉM LEITE DE CABRA. PODE CONTER LEITE DE VACA).

50. Posso declarar as advertências de alergênicos na área de selagem do produto?

Não. A RDC n. 26/2015 proíbe expressamente que as advertências sejam declaradas em áreas de baixa visibilidade, incluindo as áreas de selagem e torção.

51. 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 cm². Nesses casos, a altura mínima dos caracteres usados nas advertências é de 1 mm. Os demais requisitos são os mesmos aplicáveis às outras embalagens.

52. 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.

No entanto, a rotulagem de alimentos alergênicos continua sendo obrigatória, mesmo para os produtos compostos por um único ingrediente e que não tenham lista de ingredientes. Nesses casos, a exigência de declarar as advertências

imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes não se aplica, devendo ser cumpridas as demais regras de legibilidade.

Esclarecimentos sobre os procedimentos para adequação à RDC n. 26/2015.

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

A RDC n. 26/2015 estabeleceu 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.

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.

54. 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.

55. Como faço 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.

56. 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. Portanto, serão encerradas as eventuais petições de Alteração de Rotulagem (código 456) protocoladas na Anvisa que seja especificamente para demonstrar o atendimento aos requisitos da RDC n. 26/2015.

Cabe destacar que os dizeres de rotulagem apresentados nas petições de registro e suas alterações devem atender aos requisitos da RDC n. 26/2015 e, nestes casos podem ser solicitadas informações específicas (ex. especificações dos ingredientes, Programa de Controle de Alergênicos) para comprovar o atendimento dos requisitos da RDC n. 26/2015, por meio de exigências técnicas, caso surjam dúvidas sobre a presença intencional ou possibilidade de contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados.

57. É permitido o uso de etiquetas complementares para atender a RDC n. 26/2015?

Inicialmente, deve ser observado que a Resolução RDC n. 26/2015 deve ser aplicada de forma complementar à RDC n. 259/2012. Nesse sentido, a definição de rotulagem estabelecida na RDC n. 259/2002 contempla toda inscrição, legenda, imagem ou matéria descritiva escrita, impressa, estampada, gravada, litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

Isso significa que o conteúdo de etiquetas complementares coladas sobre a embalagem do produto é considerado rotulagem para fins do disposto nas RDC n. 259/2002 e 26/2015.

Portanto, o uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na RDC n. 26/2015 é possível desde que a colocação desta etiqueta: (a) seja realizada exclusivamente nos estabelecimentos processadores habilitados pelas autoridades competentes para elaboração ou fracionamento do produto; (b) não traga prejuízo ao atendimento das disposições de rotulagem estabelecidas em regulamentos técnicos; (c) não traga erro ao consumidor com base no disposto no artigo 21 do Decreto-Lei n. 986/69 e no item 3.1 da RDC n. 259/2002; (d) não prejudique a visibilidade ou legibilidade de outras informações de declaração obrigatória segundo a legislação sanitária vigente; (e) atenda a todos os requisitos estabelecidos na RDC n. 26/2015, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertências; e (f) não altere o conteúdo original da informação obrigatória.

58. Como será aplicada a RDC n. 26/2015 para os produtos 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 Programa de Controle de Alergênicos.

59. 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.

60. 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 um investimento maior 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.