



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Relatório de Consolidação da Consulta Pública n.
29/2014 e da Audiência Pública n. 1/2015**

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

www.anvisa.gov.br

**Brasília/DF
Junho de 2015**

Sumário:

Lista de Siglas e Abreviaturas	2
Parte 1: Reações adversas a alimentos abrangidas pela resolução.	3
Parte 2: Abordagem para declaração de cereais contendo glúten.	7
Parte 3: Tipos de alimentos abrangidos pela resolução.....	12
Parte 4: Declaração de alergênicos em outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	15
Parte 5: Lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.....	16
Parte 6: Regras para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos.	23
Parte 7: Regras para declaração da presença intencional de alergênicos.....	28
Parte 8: Regras para declaração da contaminação cruzada com alergênicos.	32
Parte 9: Declaração de ausência de alergênicos.....	36
Parte 10: Requisitos sobre legibilidade das declarações de alergênicos.....	37
Parte 11: Prazo de adequação para cumprimento da resolução.	40
Referências:.....	42

Lista de Siglas e Abreviaturas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AP: Audiência Pública

CP: Consulta Pública

DC: Doença celíaca

DCNT: Doenças crônicas não transmissíveis

DICOL: Diretoria Colegiada

EFSA: *European Food Safety Authority*

ELISA: *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*

FAO: Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura

FCC: *Food Chemical Codex*

FDA: *Food and Drug Administration*

FSANZ: *Food Standards Australia New Zealand*

GGALI: Gerência Geral de Alimentos

JECFA: *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MERCOSUL: Mercado Comum do Sul

MG: Miligramas

OMS: Organização Mundial da Saúde

PPM: Partes por milhão

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SGT-3: Subgrupo de Trabalho 3

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UE: União Europeia

Parte 1: Reações adversas a alimentos abrangidas pela resolução.

A partir da análise das contribuições apresentadas na CP n. 29/2014¹, foi identificado que a proposta de resolução gerou dúvidas sobre os tipos de reações adversas e doenças associadas ao consumo de alimentos abrangidos pelo regulamento. Foram recebidos muitos pedidos para declaração de substâncias relacionadas a erros inatos do metabolismo, DCNT e intolerâncias alimentares.

Observou-se, assim, a necessidade de maior clareza em relação às reações adversas a alimentos contempladas pela resolução. Nesse sentido, foram considerados: (a) a diversidade de reações adversas que podem ocorrer a partir do consumo de alimentos; (b) a caracterização dos problemas a serem enfrentados e o objetivo da resolução; e (c) os regulamentos existentes destinados a minimizar o risco dos diferentes tipos de reações adversas ou doenças associadas ao consumo de alimentos.

As reações adversas a alimentos compreendem uma ampla diversidade de respostas clínicas anormais que podem, em função dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos, serem divididas em: (a) reações imunológicas como, por exemplo, alergias alimentares e doenças autoimunes; e (b) reações não imunológicas, também conhecidas como intolerâncias alimentares²⁻⁵.

As alergias alimentares são definidas como reações adversas à saúde 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 de severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, digestivo, respiratório e ou cardiovascular.

Já as intolerâncias alimentares englobam diversos tipos de reações adversas que podem ocorrer devido a deficiências enzimáticas (ex. intolerância à lactose em função de hipolactasia), intoxicações (ex. intoxicação escombróide pelo consumo de peixes), reações farmacológicas (ex. cafeína) ou, na maioria dos casos, mecanismos que não estão adequadamente caracterizados (ex. reações idiossincráticas a aditivos alimentares).

Do ponto de vista regulatório, é importante distinguir as alergias alimentares de outras reações adversas a alimentos, pois indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas 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^{6,7}.

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 em alimentos é essencial para proteger a saúde de indivíduos com alergias alimentares.

Entretanto, atualmente, são verificadas diversas limitações na regulamentação da rotulagem de alimentos embalados que prejudicam a identificação da presença de constituintes alergênicos: (a) a terminologia técnica ou científica empregada na lista de ingredientes dificulta o entendimento do consumidor⁸⁻¹²; (b) muitos ingredientes são declarados por meio de termos genéricos que não identificam sua origem (ex. óleos vegetais, amido)¹³; (c) os componentes de ingredientes compostos e os coadjuvantes de tecnologia, em muitos casos, não são declarados¹³, o que pode ocultar a presença de alergênicos; (d) a legibilidade da rotulagem tem se mostrado insuficiente para garantir que o consumidor consiga visualizar e ler as informações declaradas^{10,14,15}.

Fica evidente, portanto, a necessidade de uma intervenção regulatória para garantir que os consumidores tenham acesso a informações de rotulagem claras, simples e precisas sobre a presença dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Quanto às intolerâncias alimentares e aos demais problemas de saúde decorrentes do consumo de alimentos, existem outras medidas regulatórias em vigor que auxiliam no gerenciamento do risco dessas doenças. Limites máximos de micro-organismos e de contaminantes em alimentos estão estabelecidos na legislação sanitária, a fim de proteger a saúde da população¹⁶⁻¹⁸. Da mesma forma, a ANVISA regulamenta os aditivos permitidos em diferentes categorias de alimentos, de forma a garantir que o efeito tecnológico desejado seja alcançado sem representar risco à saúde¹⁹. A regulamentação da rotulagem de alimentos permite que o consumidor tenha acesso à composição de ingredientes e de nutrientes dos alimentos embalados, contribuindo para escolhas alimentares conscientes e adequadas às necessidades individuais^{13,20,21}. Além disso, regras de composição e de

rotulagem para alimentos especialmente elaborados para indivíduos com doenças específicas estão estabelecidas na legislação²².

Muitos desses regulamentos estão em processo de revisão e as limitações existentes estão sendo tratadas no escopo desses procedimentos, seguindo as orientações sobre Boas Práticas Regulatórias da ANVISA²³. A Agenda Regulatória Biênio 2015-2016²⁴, que estabelece lista de temas prioritários para atuação regulatória da ANVISA, previu as revisões dos regulamentos de rotulagem geral de alimentos e de alimentos para fins especiais. Esses processos regulatórios permitirão o aperfeiçoamento das regras de rotulagem dos alimentos (ex. identificação mais clara dos componentes declarados na lista de ingredientes) e a atualização dos requisitos de composição e rotulagem de alimentos formulados para portadores de doenças ou condições metabólicas específicas (ex. alimentos destinados a indivíduos com intolerância à lactose, erros inatos do metabolismo e doença celíaca).

Por fim, cabe esclarecer que o termo “intolerâncias alimentares” foi incluído na proposta de CP com intuito de manter coerência com referência adotada para definição da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares: o Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Embalados do *Codex Alimentarius*²⁵, organismo da FAO e da OMS responsável pela harmonização internacional de regras para alimentos.

A lista do *Codex Alimentarius* não inclui apenas alimentos alergênicos, mas também outras substâncias relacionadas a intolerâncias alimentares e doenças autoimunes, como: (a) os sulfitos, compostos à base de enxofre utilizados com funções tecnológicas em diversos alimentos, que podem provocar reações idiossincráticas em indivíduos sensíveis; (b) a lactose, açúcar presente no leite, que provoca intolerância em alguns indivíduos com hipolactasia; e (c) o glúten, proteínas que podem induzir alergias alimentares ou DC, uma doença autoimune^{5,6,26-28}.

Diante do exposto, a GGALI recomendou a realização de algumas alterações no texto da resolução para deixar claro que apenas as alergias alimentares estão contempladas: (a) exclusão do termo “intolerâncias”, pois a resolução se aplica exclusivamente às alergias alimentares; (b) inclusão de uma definição de alergia alimentarⁱ, a fim de fornecer clareza

ⁱ Reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.

sobre o escopo do regulamento; (c) exclusão do termo “pessoas sensíveis”, pois o mesmo já está contemplado na definição de alergias alimentares; (d) exclusão dos sulfitos, pois essas substâncias não causam alergias alimentares.

Medidas regulatórias adicionais necessárias para auxiliar no gerenciamento do risco de intolerâncias alimentares e outras doenças associadas ao consumo de alimentos serão tratadas nos procedimentos de revisão dos regulamentos técnicos de rotulagem geral e de alimentos para fins especiais, conforme já contextualizado.

Maiores explicações sobre as modificações realizadas nos dispositivos relacionados à declaração do glúten para fins de manejo das alergias alimentares podem ser encontradas na parte 2 deste relatório.

Na AP n. 1/2015²⁹, não foram apresentados questionamentos sobre as modificações realizadas no texto para fornecer maior clareza sobre os tipos de reações adversas a alimentos cobertos pela resolução.

Parte 2: Abordagem para declaração de cereais contendo glúten.

Aproximadamente 30% do total de contribuições recebidas na CP n. 29/2014¹ foram em relação aos dispositivos que tratam da declaração de glúten. A maioria das contribuições, oriunda de cidadãos e associações de celíacos, focou na alteração da concentração de glúten de 20 ppm para 10 ppm para que o alimento seja considerado isento de glúten. Também foram apresentados questionamentos sobre a efetividade da proposta para indivíduos com alergia alimentar ao trigo e sua consistência com as discussões internacionais no MERCOSUL.

No tocante às solicitações recebidas para redução do limite de glúten, as justificativas apresentadas destacaram que: (a) as metodologias para detecção de glúten estão em evolução e permitem a quantificação de valores inferiores a 20 ppm; (b) a quantidade de glúten tolerável por portadores de DC é muito variável; (c) o limite adotado pelo *Codex Alimentarius* pode ser revisto; e (d) uma ingestão diária de glúten inferior a 10 mg não causa alterações histológicas significativas em celíacos.

Na perspectiva regulatória, a definição do limite de glúten para fins de rotulagem de alimentos deve considerar os impactos dessa quantidade na saúde e na disponibilidade de alimentos para indivíduos com DC e alergias alimentares. Deve ser analisada, também, a existência de métodos analíticos para avaliação da conformidade da rotulagem e a relação entre o limite proposto e os critérios adotados internacionalmente.

Em 2011, o FDA publicou um relatório de avaliação de segurança do glúten³⁰, no qual concluiu que a ingestão diária tolerável dessa proteína para indivíduos com DC é de 0,4 mg para efeitos adversos morfológicos e de 0,015 mg para efeitos adversos clínicos. Com base nesses valores e nos resultados da avaliação de exposição realizada, foi estimado que uma ingestão diária inferior a 1 ppm de glúten era necessária para proteger os celíacos mais sensíveis.

No entanto, o FDA não utilizou esses resultados para definir o limite de glúten para fins de rotulagem uma vez que a avaliação de segurança foi considerada demasiadamente conservadora e com elevado grau de incerteza³¹. Foi identificado que a definição da concentração de glúten com base nesses resultados poderia ter impactos negativos na

quantidade de alimentos rotulados como isentos glúten e na capacidade de verificação da conformidade da rotulagem por meio dos métodos analíticos disponíveis. O limite adotado pela legislação americana para uso voluntário da alegação sem glúten é de 20 ppm³².

Já o *Health Canada*, em seu posicionamento sobre alegações de ausência de glúten³³, definiu que apenas os alimentos para fins especiais que contenham até 20 ppm de glúten podem utilizar essa alegação. Com base nos resultados de um estudo sobre a segurança de traços de glúten para celíacos³⁴ e de uma revisão sistemática sobre o tema³⁵, foi concluído que uma ingestão diária de glúten inferior a 10 mg não afetaria negativamente a maioria dos portadores de DC. Nessa perspectiva, as avaliações de exposição ao glúten a partir de alimentos derivados de cereais demonstraram que, se essa proteína estivesse presente em quantidades de até 20 ppm, a ingestão de glúten não ultrapassaria 10 mg/dia.

A legislação da UE sobre composição e rotulagem de alimentos formulados para indivíduos com intolerância ao glúten³⁶ e o Padrão de Alimentos para Fins Especiais para Indivíduos Intolerantes ao Glúten do Codex Alimentarius³⁷ também estabelecem o limite de 20 ppm para alegações de ausência de glúten. Essas normas permitem o uso voluntário dessa alegação para produtos que não são considerados alimentos para fins especiais.

No âmbito do Codex Alimentarius, as discussões sobre o limite de glúten foram iniciadas em 1992 e concluídas em 2008³⁸⁻⁴⁹, o que demonstra a complexidade do tema. O valor de 20 ppm foi adotado em função das evidências científicas disponíveis sobre a segurança de traços de glúten na alimentação de celíacos^{27,34,50-52}. Durante esse processo, foi concluído que uma ingestão diária inferior a 50 mg de glúten aparentemente não provoca danos mensuráveis na mucosa do intestino delgado de portadores de DC. Assim, a quantidade de 20 ppm foi considerada capaz de manter a ingestão de glúten de alimentos especialmente formulados para celíacos bem abaixo de 50 mg/dia, fornecendo uma margem de segurança adequada para a variabilidade interindividual ao glúten e para as diferenças nos hábitos alimentares dos pacientes⁵. Adicionalmente, o método ELISA R5 foi definido como referência para detecção de glúten em alimentos.

No Brasil, a Portaria SVS/MS n. 29/1998²², que dispõe sobre os alimentos para fins especiais, exige que os alimentos especialmente formulados para indivíduos com doenças relacionadas à ingestão de proteínas sejam totalmente isentos do componente associado ao

distúrbio. Todavia, a norma não traz qualquer esclarecimento sobre a relação entre o limite de detecção dos métodos analíticos e a exigência de ausência total de proteínas.

Na Austrália e Nova Zelândia, a FSANZ exige que o alimento não tenha quantidade detectável de glúten para que a alegação sem glúten possa ser veiculada⁵³. Porém, a norma não especifica quais metodologias analíticas que devem ser empregadas para detecção dessa proteína.

Cabe explicar que a definição do limite de glúten com base na sensibilidade dos métodos analíticos disponíveis, embora considere aspectos práticos relacionados ao monitoramento da rotulagem, não está necessariamente relacionada aos efeitos adversos que traços de glúten podem exercer na saúde de celíacos ou indivíduos com alergias alimentares.

Além disso, embora vários métodos para análise de glúten estejam disponíveis, os resultados geralmente não são comparáveis entre si, em função de diferenças nos componentes do glúten analisados, na especificidade dos anticorpos, nas condições de extrações e nos efeitos das matrizes alimentares^{5,54}.

Em virtude da complexidade de se estabelecer um limite de glúten para fins de rotulagem, o valor proposto na CP n. 29/2014¹ foi baseado na norma do Codex Alimentarius³⁷. Foram considerados também os resultados de um estudo recente que demonstrou, a partir da aplicação de uma abordagem probabilística para estimar o risco de traços de glúten em alimentos especialmente formulados para celíacos, a adequação e segurança do limite de 20 ppm⁵⁵.

Entretanto, como a legislação brasileira exige que todos os alimentos sem glúten veiculem essa informação⁵⁶, o limite definido internacionalmente não pode ser facilmente extrapolado como adequado para a realidade brasileira, pois este foi estabelecido num contexto de uso exclusivo para alimentos para fins especiais e ou para declarações facultativas na rotulagem de alimentos.

As limitações das evidências oriundas de estudos clínicos em humanos e dos dados de exposição a alimentos com traços de glúten dificultam a condução de uma avaliação do risco para o cenário brasileiro. Assim, não há como garantir que o limite de 20 ppm

estabelecido internacionalmente seja suficiente para proteger a maioria dos celíacos à luz do modelo regulatório adotado.

Deve ser observado, ainda, que as evidências disponíveis demonstram que indivíduos com alergia alimentar a cereais contendo glúten podem desenvolver reações adversas a quantidades bem inferiores dessa proteína^{5,27}, o que torna os limites de 20 ou 10 ppm inadequados para fins de alergias alimentares.

No que diz respeito às demais contribuições, os comentários recebidos ressaltaram que a declaração da presença ou ausência de glúten, embora útil para os portadores de DC, não auxilia os indivíduos com alergias alimentares aos cereais que contêm glúten, pois essas reações adversas podem ser desencadeadas por outras proteínas^{5,27,28}.

Por fim, foi apontado que a regulamentação da declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos está sendo discutida paralelamente na Comissão de Alimentos do SGT-3 do MERCOSUL. Nesse sentido, os países decidiram priorizar a harmonização do tema e acordaram que as questões relacionadas à declaração da presença ou ausência de glúten não seriam objeto de tratamento devido às diferenças nas abordagens regulatórias dos países sobre o tema.

Portanto, em complementação às explicações fornecidas na parte 1 deste relatório, fica evidente que existem diversos aspectos legais e técnico-científicos que demonstram a relevância de separar a regulamentação da declaração de alergênicos da regulamentação da declaração de glúten para fins de controle da DC. Tal abordagem contribui para que esses temas sejam tratados de forma mais consistente e proporcional, contribuindo para uma maior qualidade dos regulamentos adotados. Ademais, essa abordagem facilita o tratamento do tema no MERCOSUL.

Desta forma, as seguintes modificações foram realizadas nos dispositivos da resolução que tratavam especificamente do glúten: (a) exclusão da menção específica ao glúten nos cereais alergênicos listados uma vez que outras proteínas desses alimentos podem desencadear reações alérgicas; (b) exclusão dos dispositivos referentes à declaração de glúten para fins de controle da DC, pois essa doença não é uma alergia e o tema já se encontra disciplinado pela Lei n. 10.674/2003⁵⁶; (c) exclusão dos dispositivos que

estabeleciam os critérios para a declaração da ausência de glúten, pois os limites propostos não são capazes de proteger os indivíduos com alergias alimentares; (d) alteração das regras para declaração dos cereais alergênicos, a fim de garantir que os indivíduos com alergias alimentares sejam informados, de forma adequada, sobre a presença desses alimentos.

A GGALI pretende continuar os trabalhos regulatórios relacionados à regulamentação do limite de glúten para fins de controle da DC no contexto da revisão da regulamentação dos alimentos para fins especiais, conforme Agenda Regulatória Biênio 2015/2016²⁴.

Embora as contribuições apresentadas na AP n. 1/2015²⁹ tenham frisado a importância do aperfeiçoamento da regulamentação das advertências de glúten para fins de controle da DC, não foi questionada a adequação das modificações realizadas nos dispositivos referentes ao glúten para cobrir as necessidades dos indivíduos com alergias alimentares.

Vale destacar que a abordagem proposta pela ANVISA para declaração dos cereais alergênicos não altera as exigências legais vigentes sobre a declaração da presença ou ausência de glúten estabelecidas na Lei n. 10.674/2003⁵⁶, pois as normas têm em seu escopo reações adversas diferentes.

Parte 3: Tipos de alimentos abrangidos pela resolução.

Na CP n. 29/2014¹, foram recebidas diversas contribuições referentes aos requisitos que definem os tipos de alimentos cobertos pela proposta de regulamento. A maioria dos pedidos foi para a exclusão parcial ou total das exceções previstas no artigo 2º, de forma a ampliar o escopo da proposta para todos os tipos de alimentos. Tais sugestões relataram que os problemas de falta ou assimetria de informações sobre alergênicos não estão restritos aos alimentos embalados, ocorrendo em outras situações como, por exemplo, nos alimentos comercializados em serviços de alimentação. Sugestões para exclusão das bebidas alcoólicas do âmbito de aplicação do regulamento também foram apresentadas com base na legislação da UE.

Inicialmente, é necessário esclarecer que a identificação dos problemas no acesso a informações sobre a presença de alergênicos e das alternativas regulatórias foi realizada no contexto dos alimentos cobertos pela Resolução RDC n. 259/2002¹³, que trata de rotulagem geral de alimentos embalados na ausência dos consumidores.

Assim, o processo de elaboração da proposta não contemplou os problemas e particularidades na transmissão de informações sobre alergênicos em certos tipos de alimentos e serviços de alimentação, como: os alimentos comercializados sem embalagens (ex. frutas e hortaliças comercializadas a granel, refeições servidas em restaurantes) e os alimentos embalados a pedido dos consumidores (ex. pães embalados e pesados na presença do consumidor, pizzas embaladas para entrega a pedido).

Cabe observar que os setores envolvidos na produção desses alimentos contemplam um grande número de micro e pequenas empresas que poderiam ter dificuldades de atender aos requerimentos estabelecidos sem um estudo mais detalhado. Além disso, nesses casos, o rótulo não é a única alternativa disponível para informar o consumidor e outros instrumentos poderiam ser mais adequados (ex. cartazes, placas e cardápios).

Portanto, a ampliação das regras para esses alimentos ultrapassa o contexto e o objetivo da intervenção regulatória e poderia ter impacto negativo na sua eficiência e efetividade. Ademais, essa modificação dificultaria a harmonização do tema no MERCOSUL,

pois esses produtos não são alvo de comércio entre os países e as medidas regulatórias devem ser formuladas internamente, de acordo com as particularidades de cada país.

Não obstante, a GGALI pretende avaliar os problemas relacionados à transmissão de informações sobre a presença de alergênicos nos alimentos excluídos do âmbito de aplicação da proposta, a fim de garantir que medidas adequadas sejam estudadas e adotadas com intuito de garantir que os consumidores tenham acesso às informações necessárias para proteção da sua saúde.

No que concerne à exclusão das bebidas alcoólicas, o Regulamento (UE) n. 1.161/2011⁵⁷, que atualiza as regras sobre rotulagem dos alimentos, exige a declaração de todos os ingredientes ou coadjuvantes de tecnologia considerados alergênicos que tenham sido utilizados na fabricação ou preparo de um alimento e que continuem presentes no produto acabado, mesmo sob uma forma alterada.

O Anexo II do referido regulamento traz a lista das substâncias e produtos que provocam alergias e respectivas exceções, ou seja, ingredientes e coadjuvantes de tecnologia derivados de substâncias e produtos considerados alergênicos que em certas condições de uso estão isentos da declaração de alergênicos. A lista de exceções inclui, entre outros: (a) as nozes, os cereais e o soro de leite utilizados na produção de destilados alcoólicos, incluindo álcool etílico de origem agrícola; e (b) a gelatina de peixe e a ictiocola usada como clarificante da cerveja e do vinho.

Logo, constata-se que a regulamentação da UE que trata da declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos não exclui as bebidas alcoólicas do seu escopo. As exceções existentes são apenas para alguns tipos de ingredientes e coadjuvantes de tecnologia utilizados na produção de certas bebidas alcoólicas. Isso significa, por exemplo, que alergênicos adicionados a bebidas destiladas após seu processo de destilação devem ser declarados nos dizeres de rotulagem. Similarmente, vinhos que tenham quantidades detectáveis de proteínas de leite ou ovos, oriundas do emprego de coadjuvantes de tecnologia derivados desses alimentos, devem conter a declaração de alergênicos nos moldes do Regulamento de Execução (UE) n. 579/2012⁵⁸.

Desta forma, as solicitações de exclusão das bebidas alcoólicas do escopo da resolução não foram aceitas devido à ausência de justificativas adequadas. As avaliações dos pedidos de exclusão de ingredientes derivados de alimentos alergênicos utilizados na produção de destilados estão contempladas na parte 6 deste relatório.

Na AP n. 1/2015²⁹, foram recebidas propostas para que as regras relativas à declaração dos alimentos alergênicos em alimentos para fins especiais fossem tratadas nos regulamentos técnicos específicos dessa categoria de alimentos. Foi apontado que as advertências sobre a presença de alergênicos poderiam causar confusão nos consumidores de fórmulas infantis produzidas com proteínas do soro de leite extensamente hidrolisadas, especialmente porque o produto é recomendado para o uso por pacientes portadores de alergia ao leite.

As fórmulas infantis com proteínas parcial ou extensivamente hidrolisadas são alternativas clínicas para o manejo dietético de alergias alimentares em lactentes e crianças de primeira infância, pois podem reduzir o risco de algumas reações alérgicas. No entanto, esses produtos podem causar reações alérgicas em parte desses pacientes⁵⁹, o que justifica as orientações existentes para que seu consumo seja realizado somente com indicação de médico ou nutricionista.

Nesse sentido, verifica-se que a Lei n. 11.265/2006⁶⁰ e o regulamento técnico de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas⁶¹ não permitem que esses produtos veiculem indicações das condições de saúde para as quais possam ser utilizados, ou seja, esses produtos não podem indicar na sua rotulagem ou publicidade que são destinados a alergias alimentares. Assim, a alegação de que as advertências sobre a presença de alergênicos em determinadas fórmulas infantis poderia causar engano nos consumidores não encontra respaldo legal e técnico-científico.

Outra sugestão recebida foi para que os produtos destinados exclusivamente para fins industriais que não estivessem prontos para o consumo fossem excluídos do escopo da norma. Tal proposta teve como objetivo evitar que produtos transportados a granel durante seu processamento tivessem que trazer as advertências sobre a presença de alergênicos. Todavia, a proposta não foi considerada pertinente porque os alimentos sem embalagens já estão excluídos do escopo da proposta de resolução.

Parte 4: Declaração de alergênicos em outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Foram recebidas diversas solicitações de ampliação do escopo da proposta de resolução para inclusão de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como: cosméticos, medicamentos e saneantes.

Como a proposta de resolução em questão contemplou apenas os produtos cobertos pela Resolução RDC n. 259/2002¹³, a identificação dos problemas no acesso a informações sobre a presença de alergênicos e das alternativas regulatórias foram realizadas no contexto de alimentos embalados na ausência dos consumidores. Ou seja, o processo de elaboração da proposta não contemplou as particularidades de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Deve ser observado, ainda, que a GGALI, área responsável pela elaboração técnica da proposta em questão, não possui competência legal e técnica para propor regulamentações acerca de problemas de rotulagem de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária⁶².

Portanto, a ampliação das regras propostas para outros produtos sujeitos à vigilância sanitária ultrapassa o contexto e o objetivo da intervenção regulatória e poderia ter impacto negativo na sua eficiência e efetividade. Ademais, essa modificação impediria a harmonização do tema no MERCOSUL, pois esses produtos não estão no escopo do trabalho.

Não obstante, a GGALI pretende informar a DICOL e as gerências que tratam desses produtos sobre as solicitações apresentadas, a fim de permitir a avaliação da necessidade de adotar intervenções regulatórias específicas para esses produtos.

Não foram apresentadas na AP n. 1/2015²⁹ questionamentos ou sugestões sobre as justificativas apresentadas pela GGALI para tratamento da declaração de alergênicos em outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parte 5: Lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Foram recebidas diversas sugestões para a alteração da lista dos alimentos alergênicos da proposta submetida à CP. A maioria das contribuições foi para a inclusão de alimentos e substâncias, tais como: carne de porco, frango, moluscos, banana, abacaxi, leguminosas, milho, mandioca, aipo, mostarda, gergelim, linhaça, cominho, noz-moscada, alho, pimenta, cravo, canela, malte, cacau, mel, própolis, pinhão, *pinoli*, castanha-portuguesa, coco, lactose, látex, glutamato monossódico, corantes, conservantes, edulcorantes, aromatizantes. Foram realizadas também solicitações para alteração da forma e da terminologia utilizada para descrição das nozes.

Inicialmente, cabe esclarecer que mais de 160 alimentos já foram descritos como causadores de alergias alimentares^{2,4,12} e que existem inúmeros fatores ambientaisⁱⁱ e individuaisⁱⁱⁱ que podem influenciar no desenvolvimento de alergias alimentares⁵.

Embora esses aspectos não permitam estabelecer até que ponto as informações sobre prevalência de alergias alimentares obtidas em outros países são capazes de refletir a realidade brasileira, a ausência de dados sobre o panorama nacional da alergia alimentar^{54,63} exigiu que fossem utilizadas referências técnico-científicas e regulatórias internacionais para definir a lista dos principais alimentos que causam alergia alimentar.

A literatura internacional indica que cerca de 90% dos casos de alergia alimentar estudados são ocasionados por apenas oito alimentos: ovos, leite, peixe, crustáceos, nozes, amendoim, trigo e soja⁶⁴⁻⁶⁶. Esses alimentos também são reconhecidos pelo Padrão Geral para Rotulagem de Alimentos Embalados do *Codex Alimentarius*²⁵ como os principais alergênicos alimentares no mundo. Desta forma, essa referência foi utilizada como base para definição da lista de alimentos alergênicos apresentados na proposta de CP.

Como os pedidos de inclusão de outros alimentos alergênicos na lista não foram baseados em dados sobre a prevalência e severidade dessas alergias na população brasileira e não existe consenso internacional sobre sua relevância, a maioria das solicitações não foi

ⁱⁱ Hábito alimentar, amamentação, alimentação complementar, tipo do alimento, nível de processamento e forma de preparo do alimento.

ⁱⁱⁱ Carga genética, sexo, idade, etnia, atividade física, etilismo, uso de antibióticos e inibidores da acidez gástrica.

acatada, exceto por alterações no grupo das nozes e a inclusão do látex, conforme explicado adiante. Todavia, foram realizadas modificações na resolução para deixar claro que apenas os principais alimentos alergênicos estão sendo contemplados.

Já os pedidos para inclusão de alimentos e substâncias que causam intolerâncias alimentares ou outras doenças associadas ao consumo de alimentos (ex. lactose, fenilalanina, alguns aditivos alimentares) não foram aceitos, pois o escopo da resolução está restrito às alergias alimentares, conforme explicado nas partes 1 e 2 deste relatório.

Em relação às nozes (*tree nuts*), deve ser observado que esse grupo de alimento reúne uma grande variedade de espécies vegetais que não formam um grupo taxonômico único⁵. Muitas espécies de nozes possuem consumo restrito a certos países ou regiões e apresentam variações na nomenclatura comum e científica. Tais características dificultam a definição de quais espécies de nozes são relevantes para inclusão na resolução.

Como a norma de rotulagem do *Codex Alimentarius*²⁵ não esclarece quais nozes que devem ser declaradas, a lista apresentada na CP foi baseada no regulamento da UE sobre declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos⁵⁷, que nomeia oito espécies: amêndoa (*Amygdalus communis* L.), avelã (*Corylus avellana*), noz (*Juglans regia*), castanha de caju (*Anacardium occidentale*), pecã [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], castanha-do-brasil (*Bertholletia excelsa*), pistache (*Pistacia vera*) e macadâmia (*Macadamia ternifolia*).

Considerando as dificuldades para definir quais nozes são alergênicas e que a lista do regulamento europeu não é uma referência de consenso internacional, os pedidos de inclusão do pinhão (*Araucaria angustifolia*), pinoli (*Pinus* spp.), castanha-portuguesa (*Castanea sativa*) e coco (*Cocos nucifera*) na lista de alimentos alergênicos, bem como de alteração da forma e terminologia utilizada para descrever esses alimentos foram avaliados à luz das espécies de nozes contempladas em outras referências regulatórias internacionais e dos dados científicos sobre alergias alimentares a esse grupo de alimento.

Apesar de a norma sobre declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos do *Codex Alimentarius*²⁵ não mencionar quais nozes devem ser declaradas, outros documentos regulatórios dessa referência classificam como nozes uma grande quantidade de espécies botânicas, que abrangem todas aquelas propostas na CP e muitas outras⁶⁷⁻⁶⁹.

Tal abordagem também é adotada nas legislações dos Estados Unidos⁷⁰ e da Austrália e Nova Zelândia⁷¹. As espécies botânicas que pertencem a esse grupo de alimentos estão definidas em outros documentos regulatórios^{72,73}.

Já as normas da África do Sul⁷⁴ e do Canadá⁷⁵ sobre declaração de alergênicos na rotulagem de alimentos adotam a mesma abordagem empregada na União Europeia, ou seja, nomeiam as espécies que devem ser declaradas. A Tabela 1 traz a lista das principais espécies de nozes previstas nas normas internacionais mencionadas. Em algumas dessas referências, as espécies de nozes são listadas apenas por nomes comuns, enquanto em outras são utilizados também os nomes científicos.

Na perspectiva clínica, os indivíduos com alergia alimentar diagnosticada para um tipo específico de noz, geralmente, recebem recomendações para evitar todos os tipos de nozes. Isso ocorre em função da: (a) elevada frequência de reações alérgicas severas produzidas por esses alimentos, responsáveis por parte significativa das internações clínicas e óbitos por anafilaxia em outros países^{66,76-79}; e (b) do elevado potencial de reatividade cruzada entre os diferentes tipos de nozes, de forma que a alergia a um tipo de noz é um fator de risco para o desenvolvimento de alergias a outros tipos de nozes⁵.

Diante desse quadro, a proposta de resolução foi alterada para incluir uma definição ampla de nozes com base nas características estruturais comuns dessas espécies. Essa definição foi acrescida de exemplos das principais espécies de nozes para ajudar a esclarecer os tipos de alimentos contemplados nesse grupo. Tal abordagem foi considerada uma alternativa capaz de evitar a exclusão de espécies que podem ser relevantes para os quadros de alergias alimentares no Brasil, especialmente à luz das incertezas sobre as principais nozes alergênicas para a população brasileira e das características clínicas dessas alergias.

Em referência ao látex natural, a Lei n. 12.849/2013⁸⁰ obriga que os fabricantes de produtos que contenham essa substância declarem em suas embalagens uma advertência sobre sua presença. Como o látex natural é amplamente utilizado em dispositivos médicos, a ANVISA publicou o Despacho de Iniciativa n. 17/2014⁸¹ e a CP n. 70/2014⁸², propondo a regulamentação da declaração obrigatória da presença de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Tabela 1. Espécies botânicas classificadas como nozes (*tree nuts*) em normas internacionais.

Espécies Botânicas	Codex Alimentarius	Estados Unidos	Austrália [‡]	Canadá [‡]	União Europeia	África do Sul
Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> ou <i>Amygdalus communis</i>)	X	X	X	X	X	X
Amendoeira-da-praia (<i>Terminalia catappa</i>)	X					
Avelãs (<i>Corylus</i> spp.)	X	X	X	X	X [†]	X [†]
Carité (<i>Vitellaria paradoxa</i>)		X				
Castanhas (<i>Castanea</i> spp.)	X	X	X			
Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>)	X	X	X	X	X	X
Castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>)	X	X	X	X	X	X
Coco (<i>Cocos nucifera</i>)	X	X	X*			
Faia (<i>Fagus</i> spp.)	X [†]	X	X			
Ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i> L.)		X				
Hickory (<i>Carya</i> spp.)	X [†]	X	X			
Lichia (<i>Litchi chinensis</i> Sonn.)		X				
Japanese horse-chestnut (<i>Aesculus turbinata</i>)	X		X			
Pecã (<i>Carya</i> spp.)	X	X [†]	X	X	X [†]	X [†]
Pili (<i>Canarium ovatum</i> ; <i>C. luzonicum</i> ; <i>C. pachyphyllum</i> ; <i>C. commune</i>)	X	X [†]	X			
Pinoli (<i>Pinus</i> spp.)	X	X	X			
Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.)	X	X [†]	X	X	X [†]	X [†]
Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.)	X	X	X	X	X [†]	X [†]
Mamorana-grande (<i>Pachira insignis</i>)	X					
Nozes (<i>Juglans</i> spp.)	X	X	X	X	X [†]	X
Sapucaia (<i>Lecythis zabucajo</i> ; <i>L. elliptica</i> ; <i>L. olaria</i> ; <i>L. usitatis</i>)	X		X			

[‡] As espécies botânicas estão listadas apenas pelo seu nome comum.

[†] Incluem apenas algumas espécies do gênero citado.

* Não é considerada uma noz alergênica pelo regulamento de rotulagem.

Nesse sentido, a GGALI verificou que o látex natural pode ser utilizado como ingrediente em gomas de mascar^{83,84}, como matéria-prima para enzimas utilizadas na produção de alimentos⁸⁵ e em materiais que entram em contato com o alimento, como: (a) luvas empregadas na manipulação de alimentos; (b) materiais utilizados na selagem de latas; (c) adesivos para selagem a frio; (d) redes utilizadas como embalagens em alguns alimentos; e (e) alguns equipamentos que processam alimentos^{84,86-89}. Isso significa que o látex natural pode ser considerado um alimento com base na definição legal estabelecida no regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos¹³, que inclui qualquer substância utilizada na elaboração, preparo ou tratamento do alimento.

Adicionalmente, foi notado que produtos contendo látex natural obtidos de diferentes fabricantes apresentam grande variação no conteúdo de alérgenos⁹⁰ e que essas substâncias podem migrar para os alimentos e desencadear alergias alimentares^{84,91-96}. Desta maneira, a GGALI confirmou que existe amparo legal e técnico-científico para a inclusão do látex natural na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Assim, as seguintes modificações foram realizadas na resolução: (a) o texto “fontes reconhecidas por causarem alergias alimentares” foi substituído por “principais alimentos que causam alergias alimentares”, a fim de deixar claro que nem todos os alimentos descritos na literatura como causadores de alergias alimentares são objeto da norma; (b) uma definição ampla de nozes^{iv} foi incluída com exemplos das principais espécies; (c) as espécies individuais de nozes constante da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares foram substituídas pelo grupo nozes; (d) o látex natural foi incluído na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares, a fim de atender adequadamente a determinação legal existente e manter consistência com as evidências científicas analisadas.

Na AP n. 1/2015²⁹, foram recebidas propostas destinadas a: (a) esclarecer que o leite mencionado na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares inclui o leite de todas as espécies de mamíferos e não apenas o leite de vaca; (b) excluir o látex da lista

^{iv} Frutas ou sementes contidas numa casca dura não comestível, tais como: coco (*Cocos nucifera*); amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus* Batsch, *Amygdalus communis* L.); avelãs (*Corylus* spp.); castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*); castanha-do-pará ou castanha-do-brasil (*Bertholletia excelsa*); macadâmias (*Macadamia* spp.); nozes (*Juglans* spp.); pecã (*Carya* spp.); pistaches (*Pistacia* spp.); pinoli (*Pinus* spp.); castanhas (*Castanea* spp.).

dos principais alimentos que causam alergias alimentares, pois essa substância não seria um alimento; (c) excluir o coco da lista de nozes devido à baixa prevalência e severidade dessa alergia, além da argumentação de que este fruto não seria uma noz.

A respeito do leite, a norma do *Codex Alimentarius* referente ao uso de termos lácteos na rotulagem⁹⁷ define leite como a secreção mamária normal de animais mamíferos. Foi averiguado também que o leite é um dos principais alimentos alergênicos para crianças e que existe um elevado potencial de reatividade cruzada entre os diferentes tipos de leite⁵. Portanto, a proposta de esclarecimento foi considerada pertinente e a declaração do leite na lista dos principais alimentos alergênicos foi acrescida do texto “de todas as espécies de animais mamíferos”.

A proposta de exclusão do látex não foi aceita pela GGALI. Além de existir uma determinação legal para declaração dessa substância como alergênica⁸⁰, foi demonstrado que ela pode ser utilizada como um ingrediente em alimentos⁸³⁻⁸⁵ e pode causar reações alérgicas^{84,91-96}. Conforme já esclarecido, a definição de alimento constante da Resolução RDC n. 259/2002¹³ é ampla e inclui todos os ingredientes e substâncias utilizadas na produção de alimentos, ou seja, não existe qualquer inconsistência legal com a inclusão do látex na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

No que diz respeito à proposta de exclusão do coco, foi apresentada uma revisão sobre essa alergia⁹⁸ que discute a pertinência da inclusão dessa espécie na lista de nozes alergênicas nos Estados Unidos. Essa revisão destaca que o coco não é uma noz. Além disso, afirma que alergias alimentares ao coco são raras e que maioria dos indivíduos com alergia a nozes não reage ao coco, embora existam relatos de caso de reatividade cruzada entre coco e noz. A norma da Austrália e Nova Zelândia⁷¹ também foi citada como uma referência, pois exclui o coco da lista de nozes alergênicas devido à baixa prevalência e severidade dessa alergia.

Conforme explicado anteriormente, a proposta apresentada na AP para declaração das nozes foi conservadora em função das incertezas existentes sobre a prevalência e severidade dessas alergias para a população brasileira. Essa abordagem faria com que o coco e outras espécies botânicas que atendam a definição de nozes tivessem que ser rotuladas

como alergênicas, independente da prevalência dessas alergias alimentares na população brasileira e do potencial de reatividade cruzada dessas espécies com outras nozes.

No entanto, foi ponderado que tal abordagem poderia trazer dificuldades para a implantação do regulamento, pois, como a definição proposta não é exaustiva, muitos questionamento poderiam surgir sobre quais espécies são consideradas nozes. Esse problema foi, inclusive, relatado no modelo regulatório adotado pela Austrália e Nova Zelândia⁹⁹. Ademais, a verificação analítica das informações de rotulagem poderia não ser possível em virtude da ausência de métodos analíticos adequados para detectar a presença de todas as espécies de nozes incluídas na definição.

Deste modo, a GGALI entendeu ser mais adequado rever a abordagem proposta. A definição de nozes foi excluída por ser muito ampla e as espécies consideradas mais relevantes pelas normas internacionais foram nominalmente incluídas na lista dos principais alimentos alergênicos, como anteriormente proposto na CP. O coco e outras espécies que não são consenso nas normas internacionais foram excluídos. Quando estiverem disponíveis dados sobre as principais espécies de nozes para a população brasileira, a lista pode ser revista com base nos procedimentos para alteração da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares, discutidos na parte 6 deste relatório.

Parte 6: Regras para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos.

Em relação às regras para alteração da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares, foram recebidas contribuições para ampliar os tipos de dados que poderiam ser aceitos para fundamentar os pedidos de alteração, como: recomendações de sociedades médicas, solicitações de movimentos populares, pesquisas com portadores de alergias alimentares e legislações de outros países.

Também foram apresentadas solicitações para que os pedidos de alteração da lista tivessem procedimentos administrativos mais claros e para que certos ingredientes derivados de alimentos alergênicos fossem permanentemente excluídos da obrigatoriedade de serem identificados como alergênicos.

Conforme explicado na parte 5 deste relatório, a ausência de dados científicos que permitam conhecer a prevalência e severidade dos principais alimentos alergênicos para a população brasileira^{54,63} fez com que a lista de alimentos alergênicos constantes do *Codex Alimentarius*²⁵ fosse utilizada como referência. Porém, considerando a possibilidade de evolução do conhecimento científico sobre os principais alimentos alergênicos, foram estabelecidos critérios para alteração dessa lista.

As sugestões apresentadas mostraram que existiam inconsistências nas regras para modificação da lista. Enquanto as regras referentes à inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos da lista não possuíam procedimentos administrativos estabelecidos, as regras sobre exclusão de ingredientes derivados de alergênicos da advertência, não mencionavam o *Codex Alimentarius* como uma possível referência.

Deve ser considerado, ainda, que a Resolução n. 17/1999¹⁰⁰ aprova diretrizes para avaliação do risco^v e segurança de alimentos com intuito de garantir que as decisões regulatórias estejam amparadas em princípios científicos. Esse regulamento lista os dados necessários para a condução desse processo, incluindo: diferentes tipos de evidências científicas e documentos regulatórios internacionais, como o *Codex Alimentarius*.

^v Processo sistemático e baseado em critérios científicos, composto por quatro fases: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco.

Diversos regulamentos técnicos de alimentos preveem que em determinadas situações podem ser realizadas alterações nas regras existentes mediante o atendimento a procedimentos de comprovação de segurança com base na avaliação do risco (ex. alteração de requisitos padronizados de composição, uso de ingredientes sem histórico)¹⁰¹⁻¹⁰⁸.

Assim, as disposições que tratavam das regras para alteração da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares foram substituídas por um artigo estabelecendo um procedimento administrativo comum orientado pelos critérios do regulamento técnico de avaliação do risco e segurança de alimentos. Essa modificação visa garantir a adoção de procedimentos científicos e consistentes com as regras estabelecidas na legislação sanitária.

Quanto aos pedidos para exclusão de ingredientes derivados de alimentos alergênicos da declaração, as justificativas apresentadas estavam amparadas na legislação da UE⁵⁷ e nos pareceres da EFSA¹⁰⁹⁻¹²⁶. Esses pleitos contemplaram os seguintes produtos: (a) a ictiocola (cola de peixe) utilizada como agente clarificante em cerveja e vinho; (b) a gelatina de peixe utilizada como veículo de vitaminas e carotenoides; (c) o óleo e a gordura de soja altamente refinados; (d) a mistura de tocoferóis naturais (INS 306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural e succinato de D-alfa tocoferol natural derivados de soja; (e) os fitoesteróis e os ésteres de fitoesterol derivados de óleos vegetais; (f) os ésteres de estanol vegetais derivados de esteróis de óleo vegetal de soja; (g) o lactitol; (h) o xarope de glicose à base de cevada; (i) a maltodextrina e o xarope de glicose, incluindo dextrose, à base de trigo; (j) as nozes, os cereais e o soro de leite utilizados na produção de destilados alcoólicos. Além disso, a exclusão da lecitina de soja foi proposta com base numa avaliação técnica da obtenção deste ingrediente.

No tocante aos pareceres da EFSA apresentados para respaldar a ausência de potencial alergênico de alguns ingredientes, deve ser observado que esses documentos foram emitidos em função de solicitações de empresas ou associações do setor produtivo de alimentos que atestaram, por meio de documentos técnico-científicos, a qualidade do produto e sua segurança para indivíduos com alergias alimentares.

No entanto, esses documentos não foram submetidos à ANVISA durante a CP. Não foram apresentadas, por exemplo, informações detalhadas sobre: (a) o processo de produção dos ingredientes e as etapas para redução dos alérgenos; (b) as variações nas

quantidades residuais de alérgenos nos ingredientes similares disponíveis no mercado brasileiro; (c) as metodologias utilizadas para extração e determinação de proteína residual nesses ingredientes; (d) os estudos científicos que comprovem que a ingestão desses ingredientes não causa reações adversas na população brasileira de indivíduos com alergias alimentares. Logo, a Agência não pode utilizar as conclusões da EFSA para excetuar esses ingredientes.

Solicitações de exclusão de alguns ingredientes da declaração de alergênicos, especialmente o óleo de soja altamente refinado, a lecitina de soja e a gelatina de peixe, foram reiteradas durante a AP n. 1/2015³⁰ por representantes da indústria de alimentos, da Universidade Federal de Santa Catarina e da Sociedade Brasileira de Óleos e Gorduras.

Esses representantes defenderam que tais exclusões estão bem estabelecidas na legislação de outros países e que existem estudos científicos robustos que atestam que as quantidades de proteínas presentes nesses ingredientes estão abaixo dos limites de detecção dos métodos analíticos e não provocam reações adversas em indivíduos com alergias alimentares. Foi argumentado que o risco de alergias seria nulo, que esses ingredientes possuem processos de produção padronizados e que a identificação desses produtos como alergênicos diminuiria desnecessariamente as opções dos consumidores com alergias alimentares.

Por outro lado, representantes de movimentos sociais para defesa dos interesses de indivíduos com alergias alimentares declararam ser muito importante a identificação desses ingredientes como alergênicos, a fim de proteger os indivíduos mais sensíveis. Foi, inclusive, relatado um caso de alergia ao óleo de soja.

Em referência à alegação de que o processo de produção desses ingredientes é padronizado, verifica-se que os pareceres da EFSA apontam exatamente o contrário ao destacar que o processo de produção desses ingredientes apresenta diferenças entre os fabricantes e que, portanto, quantidades variadas de alérgenos alimentares, substâncias responsáveis pelas reações alérgicas, podem estar presentes em ingredientes similares. Na produção da ictiocola, por exemplo, há variação nos níveis residuais de parvalbumina, principal alérgeno do peixe, em função da matéria-prima e processamento empregado. Já as

quantidades de proteínas no óleo refinado de soja dependem da qualidade e eficiência das etapas de purificação.

Nesse contexto, cabe salientar que a legislação sanitária referente aos ingredientes derivados dos alimentos alergênicos em questão não possui especificações que contenham limites para o teor de alérgenos alimentares. Por exemplo, a Resolução RDC n. 270/2005¹⁰², que aprova o regulamento técnico para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal, e a Instrução Normativa MAPA n. 49/2006¹²⁷, que aprova o regulamento técnico de identidade e qualidade de óleos vegetais refinados, não estabelecem o padrão para óleo de soja altamente refinado, nem teores máximos de alérgenos. Similarmente, as referências regulatórias de identidade e de pureza de diversos ingredientes, como JECFA e FCC, não apresentam em suas especificações limites de alérgenos.

Já a afirmação de que a quantidade de proteínas presentes nesses ingredientes estaria abaixo do limite de detecção dos métodos analíticos disponíveis não encontra respaldo nos dados técnico-científicos disponíveis^{2,128-131}. A constatação de níveis residuais de proteínas nos ingredientes avaliados também é apontada nos pareceres da EFSA. A única ressalva é referente ao uso de nozes, cereais e soro de leite para produção de destilados alcoólicos, pois os documentos avaliados^{124-126,131} demonstram que, em condições adequadas de controle, o processo de fabricação dos destilados impede a presença de compostos de alto peso molecular e elevado ponto de ebulição, tais como proteínas e peptídeos, pelo menos até os limites de detecção dos métodos analíticos aplicados.

Em consideração aos argumentos de que existem estudos científicos robustos que atestam que as quantidades de proteínas presentes nesses ingredientes estão abaixo dos limites capazes de produzir alergias alimentares, vale ressaltar que a EFSA não estabeleceu limites de segurança para os alérgenos presentes nesses ingredientes.

Embora muitas pesquisas estejam sendo desenvolvidas para tentar elucidar os limites individuais de segurança para diferentes alérgenos^{2,5,132-134}, existem limitações que impedem conclusões robustas e extrapoláveis para a população brasileira.

Diversos fatores são capazes de influenciar os limites individuais de segurança para alérgenos encontrados nos estudos clínicos, tais como: (a) as particularidades dos indivíduos

estudados (ex. distribuição geográfica, carga genética, características socioculturais); (b) a severidade da condição alérgica; (c) os sinais e sintomas usados como desfecho clínico (ex. reações objetivas ou subjetivas); (d) os protocolos de administração, condições de desafio e forma de preparo do alimento (ex. intervalo e quantidade total de alérgenos administrados, tipo de alimento utilizado e nível de processamento)^{2,5}.

Apesar de atualmente existirem propostas de harmonização de protocolos clínicos para investigação dos limites individuais de segurança de alérgenos, a maioria dos estudos disponíveis foi conduzida para fins de diagnóstico de alergias. Desta forma, esses estudos apresentam grande variabilidade nos fatores que influenciam os limites individuais de segurança de alérgenos, o que dificulta a interpretação dos resultados e torna questionável a reprodutibilidade dos limites encontrados.

Outro ponto importante é que os estudos clínicos disponíveis excluem os indivíduos que apresentam maior probabilidade de apresentar reações alérgicas severas. Esse aspecto limita a validade dos resultados encontrados para a proteção dos indivíduos mais sensíveis, o que é corroborado por relatos de caso demonstrando que derivados de soja (ex. emulsões lipídicas e lecitina) podem provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis^{135,136}. Consequentemente, não há como afirmar cientificamente que as quantidades residuais de alérgenos presentes nos ingredientes estão abaixo dos limites capazes de produzir alergias.

Diante das limitações expostas acima, não existem elementos suficientes para estabelecer a segurança de uso dos ingredientes derivados de alimentos alergênicos que tiveram sua exclusão solicitada na CP. Não obstante, as regras para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos permitem que os interessados solicitem a exclusão desses ingredientes mediante a apresentação de documentos adequados.

Nesse sentido, foram recebidas contribuições na AP para que fosse esclarecido que tais solicitações, quando aprovadas, possam ser aplicadas antes da revisão da resolução. Abordagem similar, inclusive, é aplicada no regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos¹³⁷. Assim, foi inserido um dispositivo que esclarece a possibilidade de exclusão dos ingredientes derivados de alergênicos da declaração de alergênicos mediante atendimento aos procedimentos para avaliação do risco e segurança de alimentos.

Parte 7: Regras para declaração da presença intencional de alergênicos.

No tocante aos requisitos para declaração da presença intencional de alergênicos, a maior parte das contribuições apresentadas na CP ressaltou que as advertências deveriam ser claras e de fácil compreensão, sem o emprego de termos técnicos. Foram recebidas diferentes propostas para alterar a redação da advertência, principalmente a exclusão do termo “alérgicos” ou sua substituição pela palavra “atenção”.

Foram encaminhadas solicitações para a inclusão das definições de alimento, ingrediente, aditivo alimentar, coadjuvante de tecnologia e matéria-prima, a fim de esclarecer os termos utilizados na norma. Algumas contribuições pleitearam a exclusão das alternativas propostas para a declaração de alergênicos nos alimentos que trazem na denominação de venda o nome do alimento alergênico e nos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou serviços de alimentação.

Inicialmente, ressalta-se que a advertência visa garantir que os consumidores com alergias alimentares tenham acesso a informações corretas, claras e padronizadas sobre a presença dos principais alergênicos em alimentos embalados, de forma a contribuir para que suas escolhas alimentares não causem reações alérgicas. Ademais, a advertência proposta não pode induzir os demais consumidores ao erro quanto às características dos alimentos, mantendo coerência com os princípios gerais de rotulagem¹³.

Nesse sentido, as propostas para exclusão ou alteração do termo “alérgicos” da frase de advertência não foram aceitas, pois a GGALI entende que esse termo contribui para o correto entendimento da advertência ao indicar para qual grupo populacional a informação é direcionada. A exclusão desse termo transformaria a advertência numa alegação de conteúdo, o que poderia fazer com que os consumidores sem alergia alimentar interpretassem a informação como um atributo positivo de qualidade do alimento.

Ainda em referência ao texto da advertência, cabe esclarecer que a proposta apresentada tinha como objetivo garantir que os principais alimentos alergênicos fossem declarados pelo seu nome comum, de forma a facilitar o entendimento do consumidor e em linha com as contribuições apresentadas sobre a necessidade de informações claras e compreensíveis. Desta maneira, foi identificada a necessidade de alterações, a fim de evitar

que as advertências para os crustáceos e as nozes fossem apresentadas de forma genérica, o que poderia dificultar o entendimento do consumidor e restringir desnecessariamente suas opções alimentares. Vale apontar que, embora exista reação cruzada entre os alimentos de cada grupo, muitos indivíduos possuem alergias a alimentos específicos⁵. Por exemplo, indivíduos com alergia a camarão não possuem necessariamente alergia à lagosta.

Em virtude do elevado número de espécies que apresentam variações regionais em seus nomes comuns, a GGALI entendeu que a alternativa mais adequada seria exigir que as advertências para crustáceos fossem compostas pelo nome do grupo e pelos nomes comuns das espécies. Já para as nozes, a advertência mais clara e precisa seria aquela que indica apenas os nomes comuns das espécies e não do grupo do alimento.

Quanto à exceção proposta para a declaração de alergênicos nos alimentos que trazem na denominação de venda o nome do alimento alergênico, foi verificado que a proposta diminuiria a padronização das advertências e poderia causar confusão nos consumidores, especialmente nos casos em que o alimento possuir outros ingredientes alergênicos. Assim, o referido dispositivo foi excluído.

Já os pedidos para exclusão do dispositivo que permite que os alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação tenham a declaração da presença de alergênicos realizada alternativamente nos documentos que acompanham o produto não foram aceitos.

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

As propostas de inclusão das definições de alimento, ingrediente, aditivo alimentar, coadjuvante de tecnologia e matéria-prima não foram aceitas, pois esses conceitos já estão estabelecidos no regulamento técnico de rotulagem geral de alimentos¹³, o qual deve ser aplicado de forma conjunta com a presente proposta.

A partir das contribuições encaminhadas na CP, a GGALI identificou que as regras para declaração da presença intencional de alimentos alergênicos poderiam ser aperfeiçoadas para evitar que alimentos que não possuem alérgenos alimentares tivessem que ser identificados como alergênicos. Alguns países usam essa abordagem na regulação do tema^{70,74,75}, pois contribui para evitar uma redução desnecessária das opções alimentares dos indivíduos com alergias alimentares e para facilitar a fiscalização da norma.

Desta forma, foram realizadas as seguintes modificações nos requisitos para declaração da presença intencional dos principais alimentos alergênicos: (a) inclusão da exigência de que os produtos devem conter alérgenos alimentares para veicularem a advertência em questão; (b) inclusão de uma definição de alérgeno alimentar^{vi}, com intuito de esclarecer a nova terminologia empregada na resolução; (c) inclusão de um novo artigo para definir as regras para comprovação de que produtos derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares são ausentes de alérgenos alimentares; (d) inclusão de dispositivos especificando que os crustáceos e as nozes devem ser declarados pelo nome comum das espécies; (e) exclusão do dispositivo que excetuava da declaração de alergênicos os alimentos que trazem na denominação de venda o nome do alimento alergênico.

Durante a AP n. 1/2015²⁹, representantes do setor produtivo solicitaram que o dispositivo relativo aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação fosse alterado para permitir que essas informações não tenham que constar dos documentos que acompanham o produto. Foi alegado que essa prática não seria útil para os clientes e que as informações poderiam ser disponibilizadas por outros meios.

No entanto, tal proposta não foi acatada, pois inviabilizaria completamente a fiscalização dessa exigência e poderia prejudicar o acesso dos fabricantes, especialmente dos pequenos produtores, a informações sobre a natureza alergênica dos ingredientes utilizados nos seus produtos. Caso os fabricantes entendam que não existe vantagem em disponibilizar essas informações nos documentos que acompanham o produto, as advertências devem ser declaradas no rótulo.

^{vi} Qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Os representantes do setor produtivo reforçaram a solicitação de exclusão da expressão “alérgicos” da advertência, defendendo que esse termo era desnecessário para os indivíduos com alergias alimentares e que outros países não exigiam essa informação.

Já os representantes de movimentos para defesa dos interesses de indivíduos com alergias alimentares salientaram que a expressão “alérgicos” seria importante para os indivíduos com alergias alimentares. Além disso, conforme já explicado, a referida expressão evita que a advertência possa ser interpretada como numa alegação de conteúdo pelos consumidores sem alergias alimentares. Desta maneira, as solicitações para exclusão desse termo não foram aceitas.

Por fim, representantes do setor produtivo alegaram que as regras para comprovação da ausência de alérgenos alimentares seriam inadequadas, pois os limites de detecção dos métodos analíticos não permitiriam garantir a completa ausência de alérgenos alimentares. Também foi alegado que a análise lote a lote teria um custo elevado.

Destaca-se que a proposta apresentada pela ANVISA exigia, além da aplicação de métodos analíticos apropriados, a utilização de outros dados e ferramentas (ex. dados sobre o processo de produção, programa de controle de alérgenos) para estimar a probabilidade da presença de alérgenos alimentares no produto final.

Entretanto, os comentários apresentados na AP demonstraram que as exigências propostas estavam confusas e poderiam ser aplicadas inadequadamente, colocando em risco à saúde dos consumidores com alergias alimentares. Assim, a GGALI considerou ser mais apropriado excluir a exigência da presença de alérgenos alimentares para declaração da advertência, propondo a adoção do texto inicial submetido à CP.

Conseqüentemente, o artigo que tratava das regras para comprovação da ausência de alérgenos alimentares em produtos derivados dos alimentos alergênicos foi excluído. Em contrapartida, foi inserido um dispositivo esclarecendo que ingredientes derivados de alimentos alergênicos poderiam ser excluídos da obrigatoriedade de declaração da advertência mediante atendimento aos procedimentos para alteração da lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Parte 8: Regras para declaração da contaminação cruzada com alergênicos.

Quanto aos requisitos para declaração da contaminação cruzada com alergênicos, muitas contribuições apoiaram a iniciativa de regulamentar o tema, enquanto algumas solicitaram a exclusão dessas regras. Foram recebidas sugestões de alteração do texto para exigir a adoção de procedimentos de controle de alergênicos durante a produção de alimentos e para substituir o termo “contaminação incidental” por “contaminação cruzada”. Alterações no texto da advertência também foram solicitadas, incluindo a exclusão ou substituição da expressão “alérgicos” e a adição da palavra “traços”.

Algumas contribuições pleitearam a exclusão dos dispositivos referentes à exclusão de alimentos que já possuem declaração da presença intencional de alergênicos e aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação.

Inicialmente, cabe destacar que a regulamentação da declaração de contaminação cruzada de alimentos é um dos temas de maior complexidade da proposta. As características atuais da cadeia de produção de alimentos tornam possível a ocorrência de contaminação cruzada por alergênicos em diferentes etapas, o que traz riscos para a saúde de indivíduos com alergias alimentares, especialmente os mais sensíveis. Consequentemente, torna-se essencial que a indústria de alimentos adote procedimentos adequados para o controle de alergênicos, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada e de fornecer informações adequadas ao consumidor^{138,139}.

Entretanto, a legislação sanitária de alimentos sobre Boas Práticas de Fabricação não traz diretrizes sobre a adoção de programas de controle de alergênicos^{140,141} e os dados científicos disponíveis não permitem definir valores de segurança de alérgenos alimentares para a população brasileira que possam ser utilizados na elaboração de regras para declaração de contaminação cruzada.

Ao mesmo tempo, tem sido constatada uma proliferação mundial no uso voluntário de advertências sobre a possibilidade de contaminação cruzada com alergênicos, caracterizada pela falta de uniformidade nas advertências veiculadas e pela baixa associação entre a presença da advertência e de alergênicos¹⁴²⁻¹⁵¹.

Esse cenário demonstra que, em muitos casos, essas advertências têm sido utilizadas em substituição à adoção de programas de controle de alergênicos e como medida de proteção judicial, obrigando o consumidor a gerenciar o risco de reações alérgicas por meio de informações ambíguas e pouco confiáveis. Tal situação pode reduzir a disponibilidade de alimentos para indivíduos com alergias alimentares e diminuir a confiança nas informações veiculadas fazendo com que sejam adotados comportamentos de risco.

Em função desses problemas e dos comentários que apontaram para a necessidade de aperfeiçoar os requisitos e terminologias utilizadas, a GGALI realizou modificações na resolução para exigir a adoção de procedimentos de controle de alergênicos e para substituir a expressão “contaminação incidental” por “contaminação cruzada”. Definições para essas terminologias foram inseridas na norma utilizando como referências as definições constantes da legislação da África do Sul⁷⁴.

No tocante ao texto da advertência, as propostas para exclusão ou alteração do termo “alérgicos” da frase de advertência e para inclusão do termo “traços” não foram aceitas. A expressão “alérgicos” contribui para o correto entendimento da advertência ao indicar para qual grupo populacional a informação é relevante. A exclusão desse termo transformaria a advertência numa alegação de conteúdo que poderia ser interpretada como um atributo positivo de qualidade pelos consumidores sem alergias alimentares. Já os estudos sobre o entendimento e comportamento dos consumidores com alergias alimentares expostos a diferentes advertências de precaução sugerem que a advertência “pode conter” é mais efetiva do que a advertência “pode conter traços”^{142,148,151-155}.

O dispositivo referente aos alimentos que já possuem declaração da presença intencional de alergênicos foi excluído, pois as contribuições apresentadas demonstraram que a regra proposta estava confusa e que o texto da resolução já deixava claro quando deve ser utilizada a advertência de presença intencional ou a de contaminação cruzada.

Os pedidos para exclusão do dispositivo que permite que os alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação tragam a advertência alternativamente nos documentos que acompanham o produto não foram aceitos.

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

Foi identificada, ainda, a necessidade de alterações para deixar claro que a advertência sobre a possibilidade de presença de alimentos dos grupos dos crustáceos e das nozes deveria conter o nome comum das espécies. Tal decisão foi tomada para que a informação não seja proporcionada ao consumidor de forma genérica, o que poderia dificultar seu entendimento e restringir desnecessariamente suas opções alimentares.

No caso dos crustáceos, a GGALI entendeu que a alternativa mais clara seria exigir que as advertências fossem compostas pelo nome do grupo e pelos nomes comuns das espécies devido ao elevado número de espécies com variações regionais nos nomes comuns. Para as nozes, a advertência indicando apenas os nomes comuns das espécies e não do grupo do alimento seria precisa.

Diante do exposto, as seguintes modificações foram realizadas nos requisitos para declaração da advertência sobre contaminação cruzada com alimentos alergênicos: (a) o termo “contaminação incidental” foi substituído por “contaminação cruzada”, pois este é o termo empregado na literatura científica e regulatória; (b) uma definição de contaminação cruzada, foi incluída para esclarecer o significado do termo utilizado na resolução; (c) a adoção de Boas Práticas de Fabricação e de Programas de Controle de Alergênicos foi estabelecida como condição obrigatória para a veiculação da advertência sobre a possibilidade de contaminação cruzada; (d) uma definição de Programas de Controle de Alergênicos foi incluída para esclarecer o significado do termo utilizado na resolução; (e) dispositivos especificando que os crustáceos e as nozes devem ser declarados pelo nome comum das espécies foram incluídos; e (f) o dispositivo referente aos alimentos que já possuem declaração da presença intencional de alergênicos foi excluído.

Na AP n. 1/2015²⁹, representantes do setor produtivo solicitaram que o dispositivo relativo aos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação fosse alterado para permitir que essas informações não tenham que constar

dos documentos que acompanham o produto. Foi alegado que essa prática não seria útil para os clientes e que as informações poderiam ser disponibilizadas por outros meios. Os representantes do setor produtivo também reforçaram a solicitação de exclusão da expressão “alérgicos” da advertência, defendendo que esse termo era desnecessário para os indivíduos com alergias alimentares e que outros países não exigiam essa informação. No entanto, essas propostas não foram aceitas pelos motivos explicados na parte 7 deste relatório.

Parte 9: Declaração de ausência de alergênicos

Foram recebidas contribuições para exigir a declaração obrigatória da ausência de alimentos alergênicos na rotulagem dos alimentos, de forma similar ao que ocorre para a declaração da ausência de glúten para fins de controle da doença celíaca.

Teoricamente, esse tipo de informação tem o potencial de auxiliar os consumidores com alergias alimentares a realizarem escolhas alimentares mais adequadas e de estimular os fabricantes a disponibilizarem mais alimentos isentos de alergênicos. Porém, a Resolução RDC n. 259/2002¹³ proíbe que a ausência de componentes que não estão presentes em alimentos de igual natureza seja destacada, exceto quando prevista em regulamento técnico específico.

Nesse sentido, a GGALI identificou que existem limitações técnico-científicas que dificultam o estabelecimento de critérios para o uso de alegações de ausência de alimentos alergênicos que sejam capazes de proteger os consumidores mais sensíveis. Por exemplo, os dados científicos não permitem definir limites de segurança para alérgenos alimentares que sejam capazes de proteger a maioria dos indivíduos com alergias alimentares. Deve ser considerado, ainda, que essa alegação pode ser interpretada pelo consumidor como completa ausência de constituintes alergênicos, o que não pode ser garantido por meio do emprego de métodos analíticos. Portanto, a GGALI entendeu que seria apropriado incluir um artigo na resolução proibindo o uso desse tipo de informação de rotulagem.

Após a AP n. 1/2015²⁹, verificou-se que estão disponíveis em outros países alimentos especialmente desenvolvidos para indivíduos com alergias alimentares. Nesses casos, as empresas adotam diversos procedimentos para gerenciar o risco de contaminação de seus produtos com os alimentos alergênicos de preocupação.

A fim de evitar uma restrição desnecessária na comunicação veiculada em alimentos especialmente desenvolvidos para indivíduos com alergias e considerando que a revisão dos regulamentos de alimentos para fins especiais consta da Agenda Regulatória Biênio 2015-2016²⁴, a GGALI entendeu ser mais adequado alterar o dispositivo para estabelecer que alegações de ausência de alergênicos somente podem ser utilizadas quando atenderem ao disposto em regulamentos técnicos específicos.

Parte 10: Requisitos sobre legibilidade das declarações de alergênicos.

Muitas contribuições recebidas na CP n. 29/2014¹ destacaram a importância de informações legíveis. De maneira geral, as contribuições de cidadãos e de profissionais de saúde solicitaram que a advertência fosse colocada no painel principal do rótulo. Já algumas empresas e associações do setor produtivo de alimentos pleitearam alterações nos requisitos de localização, contraste e tamanho de letra para que as exigências de legibilidade fossem menos prescritivas. Foi apontada também a necessidade de estabelecer exceções para as embalagens pequenas.

A partir dos estudos avaliados, foi identificado que a legibilidade das informações é um dos problemas enfrentados na identificação da presença de alergênicos nos alimentos, o que demonstra a relevância da regulamentação do tema. O excesso de informações dos rótulos, sua localização, contraste e o tamanho das letras estão entre as principais dificuldades observadas^{10,14,15}.

Entretanto, a regulamentação dos requisitos de legibilidade das informações de rotulagem é uma tarefa complexa, especialmente em função da diversidade de embalagens e de informações de rotulagem e dos poucos estudos para avaliar as melhores alternativas. Deve ser notado, ainda, que a harmonização de diversas regras de rotulagem no MERCOSUL impede que, no momento, seja realizada uma proposição mais abrangente sobre a organização e apresentação das informações obrigatórias de rotulagem.

Nesse contexto, a exigência de que a advertência sobre alergênicos esteja próxima à lista de ingredientes tem a vantagem de agrupar num mesmo local os dados sobre composição do produto, o que pode facilitar a localização dessas informações pelo consumidor. Nesse caso, as advertências de alergênicos complementaríamos as informações declaradas na lista de ingredientes e auxiliariam o consumidor na identificação dos principais alimentos alergênicos e seus derivados, evitando a necessidade de interpretação dos termos técnicos utilizados na declaração dos ingredientes ou revelando a presença de ingredientes alergênicos que estão ocultos na lista de ingredientes⁸⁻¹³.

Desta forma, a GGALI entendeu que os requisitos propostos sobre a localização da advertência de alergênicos estavam coerentes, sendo necessária apenas maior precisão quanto ao local de declaração da advertência em relação à lista de ingredientes.

Os pedidos para que a declaração de alergênicos fosse realizada dentro da lista de ingredientes não foram aceitos, pois a alteração das regras para declaração da lista de ingredientes para identificação mais clara dos principais alimentos alergênicos não foi considerada uma alternativa viável uma vez que o tema está harmonizado no MERCOSUL e em processo de revisão há mais de quatro anos.

Os exemplos de rótulos apresentados na CP e os exercícios conduzidos pela GGALI demonstraram que os requerimentos de contraste e altura mínima de letra estavam inadequados e poderiam ter impacto negativo sobre outras informações de rotulagem. Foi verificado que a exigência de molduras de fundo branco e letras em cor preta poderia não ser a melhor alternativa para realce da advertência. Já a quantidade de informações que podem ter que ser declaradas na advertência inviabiliza a adoção da proposta de altura mínima de letras. Vale esclarecer que a proposta de tamanho mínimo de letra foi baseada nos requerimentos de legibilidade para a declaração do conteúdo líquido dos produtos¹⁵⁶, aplicável a informações mais sucintas. Assim, a GGALI optou por adotar exigências de contraste e de tamanho de letra menos prescritivas e por estabelecer regras específicas para as embalagens pequenas e para os casos em que mais de uma advertência for necessária.

Diante do exposto, as seguintes modificações foram realizadas nos requisitos de legibilidade da advertência: (a) as regras de localização foram alteradas para exigir que as advertências estejam declaradas logo após ou abaixo da lista de ingredientes; (b) a obrigatoriedade da declaração das advertências em moldura branca e letras pretas foi substituída pela exigência do uso de caixa alta, negrito e cor contrastante com o fundo do rótulo, de forma a permitir que os contrastes mais adequados sejam utilizados, conforme tipo de embalagem e arte do rótulo; (c) os requerimentos sobre altura mínima de letra foram alterados para 2 mm e nunca inferior à altura da letra utilizada na lista de ingredientes, com exceção das embalagens com área de painel principal inferior a 100 cm², cuja altura mínima é de 1 mm; e (d) regras para agrupamento de várias advertências foram estabelecidas.

Na AP n. 1/2015²⁹, foram apresentadas diversas solicitações por parte dos representantes do setor produtivo para alterar as regras de legibilidade da advertência, de forma a reduzir o tamanho mínimo de letra exigida, não especificar a localização da

advertência, não proibir sua veiculação em áreas de difícil visibilidade (ex. áreas de selagem e torção) e permitir o agrupamento de advertências.

Já os representantes de movimentos sociais para defesa dos interesses de indivíduos com alergias alimentares defenderam a pertinência dos requisitos propostos, atestando que os problemas de legibilidade estão entre os principais desafios a serem enfrentados na intervenção regulatória, conforme identificado pela GGALI.

Em função do diagnóstico realizado e das alternativas avaliadas, a GGALI entendeu que os requisitos propostos são necessários para garantir a visibilidade e leitura das informações por parte dos consumidores. Deste modo, não foram aceitas as propostas de alteração dos requisitos de legibilidade.

Parte 11: Prazo de adequação para cumprimento da resolução.

A maioria das contribuições relacionadas ao prazo de adequação para cumprimento da resolução foi oriunda de cidadãos e solicitou a redução do prazo proposto para seis ou três meses. Tais pedidos foram baseadas na urgência da medida para proteção da saúde dos indivíduos com alergias alimentares e no elevado impacto econômico e social da alergia alimentar. Foi argumentado que a ampla experiência internacional sobre o tema pode auxiliar na redução do prazo proposto na CP, pois muitas empresas multinacionais já declaram a presença de alergênicos na rotulagem de produtos comercializados em outros países e existe uma ampla gama de documentos de orientação disponíveis nos sítios eletrônicos de agências reguladoras estrangeiras.

Já as contribuições apresentadas por empresas e associações do setor produtivo de alimentos pleitearam a extensão do prazo para 24 ou 36 meses. As justificativas apresentadas destacaram que as novas regras de rotulagem impactam toda a cadeia produtiva de alimentos e influenciam o processo produtivo de diversos alimentos, especialmente devido à necessidade de adoção de programas para controle de alergênicos. Foi mencionado que um maior prazo é necessário para escoamento das embalagens existentes e para produção dos novos rótulos, muitos dos quais requerem aprovação prévia do MAPA ou da ANVISA.

Como não existiam informações e tempo hábil para avaliar o impacto de diferentes prazos, a proposta de 12 meses apresentada na CP foi definida considerando, de um lado, a urgência da medida para proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares e, de outro, as necessidades do setor produtivo para implementação das alterações na produção e rotulagem, e do SNVS para adoção de outras medidas regulatórias destinadas a auxiliar no cumprimento e fiscalização da norma.

Considerando a polarização das demandas apresentadas e as incertezas existentes sobre o impacto dos prazos propostos, a GGALI sugeriu a manutenção do prazo de 12 meses. Esse prazo atenderia parcialmente as preocupações relativas à importância dessa medida regulatória para proteção da saúde dos indivíduos com alergias alimentares e às necessidades de alterações na produção e rotulagem de alimentos.

Durante a AP n. 1/2015²⁹, a polarização dos posicionamentos sobre o prazo de adequação para cumprimento da resolução foi mantida. Em resposta aos questionamentos de representantes do setor produtivo, os representantes da GGALI esclareceram que alguns laboratórios do SNVS já estão validando metodologias analíticas para detecção de alergênicos em alimentos. Ademais, foi esclarecido que a resolução prevê outros mecanismos para a fiscalização da norma, como a apresentação de documentos sobre o controle de alergênicos. Desta forma, o prazo proposto não seria um obstáculo para a vigilância sanitária.

Referências:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n. 29, de 5 de junho de 2014. Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos, conforme Anexo. Diário Oficial da União, de 9 de junho de 2014.
2. Food and Drug Administration. The Threshold Working Group. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. 2006, 108p.
3. Cianferoni and Spergel. Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis. *Allergology International*. 2009; 58: 457-466.
4. Boyce et al. Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 126: S1-S58.
5. European Food Safety Authority. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal* 2014; 12(11): 3894.
6. Taylor. Conference on International Food Trade Beyond 2000: Science-Based Decisions, Harmonization, Equivalence and Mutual Recognition. Prospects for the Future: Emerging Problems - Food Allergens. Melbourne, Australia, 1999.
7. European Food Safety Authority (EFSA). Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. *EFSA Journal* 2010; 8(9): 1777.
8. Muñoz-Furlong. Daily Coping Strategies for Patients and Their Families. *Pediatrics* 2003; 111: 1654-1661.
9. Weber et al. Desempenho de pais de crianças em dieta de exclusão do leite de vaca na identificação de alimentos industrializados com e sem leite vaca. 2007; 83(5): 459-464.
10. Cornelisse-Vermaat et al. Food-allergic consumers' labelling preferences: a cross-cultural comparison. *European Journal of Public Health*. 2007; 1-6.
11. Sakellariou et al. Food allergen labelling and consumer confusion. *Allergy* 2010; 65: 531-536.
12. Food and Drug Administration. Food Allergies What You Need to Know. 2010, 2p.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, de 23 de setembro de 2002.
14. European Commission. Impact assessment report on general food labelling issues. 2008. 90p.
15. Health Canada. Health Canada Reviews and Answers Comments Received on Regulatory Project 1220 – Enhanced Labelling for Food Allergens, Gluten Sources and Added Sulphites. 2010. 13p.

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 12, de 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União, de 10 de janeiro de 2001.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 7, de 18 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos. Diário Oficial da União, de 9 de março de 2011.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 42, de 29 de agosto de 2013. Dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos. Diário Oficial da União, de 30 de agosto de 2013.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consolidado da legislação brasileira de aditivos alimentares. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cg>
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial da União, de 26 de dezembro de 2003.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 54, de 12 de novembro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, de 13 de novembro de 2012.
22. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância Sanitária. Portaria n. 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, de 30 de março de 1998.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 17 de abril de 2008.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agenda Regulatória Biênio 2015/2016. Define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória da ANVISA. Diário Oficial da União, de 30 de abril de 2015.
25. Codex Alimentarius Commission. General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (Codex Stan 1-1985).
26. Machado et al. Analytical determination of sulphites in fruit juices available on the Brazilian market. Braz. J. Food Technol., v. 11, n. 3, p. 226-233, 2008.
27. Hitchenhuber et al. Review article: safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or celiac disease. Aliment Pharmacol Ther 2006, 23: 559-75.
28. Sapone et al. Spectrum of gluten-related disorders: consensus on new nomenclature and classification. BMC Medicine 2012, 10: 13.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aviso de Audiência Pública n. 1 em 17 de abril de 2015. Diário Oficial da União, de 20 de abril de 2015.
30. Food and Drug Administration. Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals With Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten. May, 2011.

31. Food and Drug Administration. FDA's Responses to Comments on the Report Titled Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals With Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten. December 2012.
32. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 101. Food Labeling; Gluten-Free Labeling of Foods. Federal Register, vol. 78, N. 150, August 5, 2013.
33. Health Canada. Health Canada's Position on Gluten-Free Claims. June 2012.
34. Catassi et al. A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. American Journal of Clinical Nutrition 2007, 85: 160-166.
35. Akobeng and Thomas. Systematic review: tolerable amount of gluten for people with coeliac disease. Aliment Pharmacol Ther 2008, 27: 1044-1052.
36. Comissão Europeia. Regulamento (CE) n. 41/2009 de 20 de Janeiro de 2009 relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten. Jornal Oficial da União Europeia, 21 de janeiro de 2009.
37. Codex Alimentarius Commission. Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten (Codex Stan 118-1979).
38. Codex Alimentarius Commission. Report of the Eighteenth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn-Bad Godesberg, Germany, 28 September to 2 October 1992.
39. Codex Alimentarius Commission. Report of the Nineteenth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn-Bad Godesberg, Germany, 27 - 31 March 1995.
40. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn-Bad Godesberg, Germany, 7-11 October 1996.
41. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-First Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Berlin, Germany, 21-25 September 1998.
42. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Second Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Berlin, Germany, 19-23 June 2000.
43. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Third Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Berlin, Germany, 26-30 November 2001.
44. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Fourth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Berlin, Germany, 4-8 November 2002.

45. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn, Germany, 3-7 November 2003.
46. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Sixth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn, Germany, 1-5 November 2004.
47. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Seventh Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bonn, Germany, 21-25 November 2005.
48. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Eighth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Chiang Mai, Thailand, 30 October-3 November 2006.
49. Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Ninth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. Bad Neuenahr-Ahrweiler, Germany, 12-16 November 2007.
50. Catassi et al. Dose dependent effects of protracted ingestion of small amounts of gliadin in coeliac disease children: a clinical and jejunal morphometric study. *Gut* 1993, 34: 1515-1519.
51. Peraäho et al. Wheat-starch based gluten-free products in the treatment of newly detected coeliac disease. Prospective and randomised study. *Aliment Pharmacol Ther* 2003, 17: 587-94.
52. Collin et al. The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2004, 19: 1277-1283.
53. Food Standards Australia New Zealand. Food Standard Code. Standard 1.2.7 – Nutrition, Health and Related claims. Gazette N. FSC 80, 18 January 2013.
54. University of Portsmouth. Literature searches and reviews related to the prevalence of food allergy in Europe. EFSA supporting publication 2013:EN-506.
55. Gibert et al. Might gluten traces in wheat substitutes pose a risk in patients with celiac disease? A population-based probabilistic approach to risk estimation. *Am J Clin Nutr* 2013, 97: 109-16.
56. Brasil. Presidência da República. Lei n. 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. *Diário Oficial da União*, de 19 de maio de 2003.
57. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) n. 1.161 de 25 de outubro de 2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n. 608/2004 da Comissão. *Jornal Oficial da União Europeia*, 22 de novembro de 2011.

58. Comissão Europeia. Regulamento de Execução (UE) n. 579 de 29 de junho de 2012 que altera o Regulamento (CE) n. 607/2009, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n. 479/2008 do Conselho no que respeita às denominações de origem protegidas e indicações geográficas protegidas, às menções tradicionais, à rotulagem e à apresentação de determinados produtos vitivinícolas. Jornal Oficial da União Europeia, 30 de junho de 2012.
59. Vandenas et al. Hydrolyzed formulas for allergy prevention. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014, 58(5): 549-52.
60. Brasil. Presidência da República. Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos. Diário Oficial da União, de 4 de janeiro de 2006.
61. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 45, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Diário Oficial da União, de 21 de setembro de 2011.
62. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 650, de 29 de maio de 2014. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Diário Oficial da União, de 2 de junho de 2014.
63. Prescott et al. A global survey of changing patterns of food allergy burden in children. *World Allergy Organization Journal* 2013, 6: 21.
64. Cianferoni and Spergel. Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis. *Allergology International.* 2009, 58: 457-466.
65. Sicherer and Sampson. Food allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2010, 125:S116-25.
66. Cianferoni and Muraro. Food-Induced Anaphylaxis. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2012, 32(1): 165–195.
67. Codex Alimentarius Commission. Codex Classification of Foods and Animal Feeds. Rome, 1993.
68. Codex Alimentarius Commission. Code of Hygienic Practice for Tree Nuts. CAC/RCP 6-1972.
69. Codex Alimentarius Commission. Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Tree Nuts. CAC/RCP 59-2005.
70. Estados Unidos. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II).
71. Food Standards Australia New Zealand. Food Standard Code. Standard 1.2.3 – Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations. Gazette N. FSC 66, 11 July 2011.
72. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance, October 2006.
73. Food Standards Australia New Zealand. User Guide to Standard 1.2.3 – Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations. 2014.

74. África do Sul. Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act, 1972 (Act 54 of 1972). Regulations Relating to the Labelling and Advertising of Foodstuffs. Government Gazette, 1 march 2010.
75. Canadá. Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 - Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites). Canada Gazette Part II, Vol. 145, N. 4, February 16, 2011.
76. Pumphrey. Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. *Clinical and Experimental Allergy* 2000, 30: 1144-1150.
77. Bock et al. Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2001, 107: 191-193.
78. Bock et al. Further fatalities caused by anaphylactic reactions to food, 2001-2006. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2007, 119: 1016-1018.
79. Huang et al. Anaphylaxis in a New York City pediatric emergency department: triggers, treatments, and outcomes. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2012, 129: 162-168.
80. Brasil. Lei 12.849, de 2 de agosto de 2013. Dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância. *Diário Oficial da União*, de 5 de agosto de 2013.
81. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Despacho do Diretor-Presidente n. 17, de 04 de fevereiro de 2014. Proposta de Resolução que disporá, por força da Lei 12.849 de 02.08.2013, sobre obrigatoriedade de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*, de 5 de fevereiro de 2014.
82. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n. 70, de 09 de setembro de 2014. Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos, conforme Anexo. *Diário Oficial da União*, de 10 de setembro de 2014.
83. Resolução CNNPA n. 03, de 3 de junho de 1976. Dispõe sobre a constituição de gomas de mascar e bases gomosas em geral.
84. Gibbons et al. Assessment and quantification of latex protein (LP) transfer from LP containing contact materials into food and drink products. Food Standard Agency Contract A03043. November 2004.
85. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Combined Compendium of Food Additive Specifications. Ficin. Monograph 1 (2006).
86. Whitaker. Metal packaging and chemical migration into food. In: Barnes et al. *Chemical migration and food contact materials*. Woodhead Publishing Limited, 2007.
87. Forrest. Rubber and chemical migration into food. In: Barnes et al. *Chemical migration and food contact materials*. Woodhead Publishing Limited, 2007.
88. Bradley and Castle. Food packaging adhesives and chemical migration into food. In: Barnes et al. *Chemical migration and food contact materials*. Woodhead Publishing Limited, 2007.

89. Sidwell. Chemical migration from multi-layer packaging into food. In: Barnes et al. Chemical migration and food contact materials. Woodhead Publishing Limited, 2007.
90. Yunginger et al. Extractable latex allergens and proteins in disposable medical gloves and other rubber products. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1994; 93: 836-42.
91. Schwartz. Latex: A potential hidden “food” allergen in fast food restaurants. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1995, 95: 139-40.
92. Beezhold et al. Latex protein: A hidden food allergen? *Allergy and Asthma Proceedings* 1995, 21 (5): 301-6.
93. Franklin and Pandolfo. Latex as a food allergen. *New England Journal of Medicine* 1999, 341 (24): 1858.
94. Bernardine et al. Anaphylaxis to latex after ingestion of a cream filled doughnut contaminated with latex. *Journal of Allergy and Clinical immunology* 2002, 110 (3): 534-5.
95. Castle. Chemical migration into food: an overview. In: Barnes et al. Chemical migration and food contact materials. Woodhead Publishing Limited, 2007.
96. Drooge et al. Pseudo-food allergy caused by carry-over of latex proteins from gloves to food: need for prevention? *Allergy* 2010, 65: 531-536.
97. Codex Alimentarius Commission. General Standard for the Use of Dairy Terms (Codex Stan 206-1999).
98. Food Allergy Research and Resource Program. FARRP Review on Coconut Allergy. 2007.
99. Food Standards Australia New Zealand. Review of the regulatory management of food allergens. 2010.
100. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. *Diário Oficial da União*, de 3 de maio de 1999.
101. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 267, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás. *Diário Oficial da União*, de 23 de setembro de 2005.
102. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 270, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. *Diário Oficial da União*, de 23 de setembro de 2005.
103. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 271, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para açúcares e produtos para adoçar. *Diário Oficial da União*, de 23 de setembro de 2005.
104. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 273, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo. *Diário Oficial da União*, de 23 de setembro de 2005.
105. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 276, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para especiarias, temperos e molhos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo*, de 23 de setembro de 2005.

106. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 18, de 27 de abril de 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas. Diário Oficial da União, de 28 de abril de 2010.

107. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, de 22 de setembro de 2011.

108. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 43, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 21 de setembro de 2011.

109. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to a notification from the Winemakers' Federation of Australia on milk products, egg products and fish products used in the manufacture of wine pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2004, 134: 1-6.

110. European Food Safety Authority. Opinion of the NDA Panel related to a notification from ONIVINS on milk products, egg products and fish products used as fining agents in wines pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2004, 184: 1-5.

111. European Food Safety Authority. Opinion of the Panel non dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to a notification from DWV on milk products, egg products and fish products used in the manufacture of wine pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2005, 185: 1-7.

112. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from WFA and AWRI on fish products (isinglass) used in the manufacture of wine pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC - for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 533: 1-8.

113. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from DWV and VINIFLHOR on fish gelatine or isinglass used as fining agents in wine pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC - for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 535: 1-9.

114. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Brewers of Europe and BFBi on isinglass used as a clarifying agent in brewing pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC - for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 536: 1-10.

115. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from DSM on fish gelatine for use as a formulation aid (carrier) in vitamin and carotenoid preparations pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC - for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 568: 1-9.

116. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC - for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 570: 1-9.

117. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Cognis, ADM and Cargill on natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate and natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 485: 1-9.

118. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Cognis, ADM and Cargill on vegetable oils-derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 486: 1-8.

119. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Raisio Life Sciences on plant stanol esters produced from soybean oil sterols pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal (2007) 571, 1-6.

120. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from EPA on lactitol pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA Journal 2007, 565: 1-6.

121. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Finnsugar Ltd on glucose syrups produced from barley starch pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 456: 1-6.

122. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to a notification from AAC on wheat-based maltodextrins pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 487: 1-7.

123. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to a notification from AAC on wheat-based glucose syrups including dextrose pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 488: 1-8.

124. European Food Safety Authority. Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to a notification from CEPS on nuts used in distillates for spirits pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 482: 1-7.

125. European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to a notification from CEPS on whey used in distillates

for spirits pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 483: 1-6.

126. European Food Safety Authority. Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to a notification from CEPS on cereals used in distillates for spirits, pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 2007, 484: 1-7.

127. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa n. 49, de 22 de dezembro de 2006. Aprova o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade dos Óleos Vegetais Refinados; a Amostragem; os Procedimentos Complementares; e o Roteiro de Classificação de Óleos Vegetais Refinados, conforme os respectivos Anexos I, II, III e IV desta Instrução Normativa. Diário Oficial da União, de 26 de dezembro de 2006.

128. European Medicines Agency. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Public Statement on the Allergenic Potency of Herbal Medicinal Products Containing Soya or Peanut Protein. 2006.

129. Ramazzotti et al. Analytic investigations on protein content in refined seed oils: Implications in food allergy. Food and Chemical Toxicology 2008, 46: 3383-3388.

130. Rigby et al. Quantification and Partial Characterization of the Residual Protein in Fully and Partially Refined Commercial Soybean Oils. J. Agric. Food Chem. 2011, 59: 1752-1759.

131. Institute of Environmental Science and Research Limited. Residual Protein and Potential Allergenicity in Processed Products from Allergenic Source Materials. MAF Technical Paper n. 2011/78. 2011.

132. Crevel et al. Thresholds for food allergens and their value to different stakeholders. Allergy 2008, 63: 597-609.

133. Blom et al. Threshold dose distributions for 5 major allergenic foods in children. J Allergy Clin Immunol 2013, 131: 172-9.

134. Allen et al. Allergen reference doses for precautionary labeling (VITAL 2.0): Clinical implications. J Allergy Clin Immunol 2014, 133: 156-64.

135. Palm et al. Food allergy to egg and soy lecithins. Allergy 1999, 54: 116-117.

136. Moneret-Vautrin et al. Unusual soy oil allergy. Allergy 2002, 57(3): 266-7.

137. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 54, de 7 de outubro de 2014. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral. Diário Oficial da União, de 8 de outubro de 2014.

138. Food Standards Agency. Guidance on Allergen Management and Consumer Information. 2006.

139. Allergen Bureau. Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) Program Version 2.0. 2012.

140. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS n. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, de 1 de agosto de 1997.

141. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, de 23 de outubro de 2003.
142. Hefle et al. Consumer attitudes and risks associated with packaged foods having advisory labeling regarding the presence of peanuts. *J Allergy Clin Immunol* 2007,120: 171-6.
143. Pele et al. Peanut and hazelnut traces in cookies and chocolates: relationship between analytical results and declaration of food allergens on product labels. *Food Addit Contam.* 2007, 24(12): 1334-44.
144. 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.
145. Crotty and Taylor. Risks associated with foods having advisory milk labeling. *J Allergy Clin Immunol* 2010, 125: 935-937.
146. Ford et al. Food allergen advisory labeling and product contamination with egg, milk, and peanut. *J Allergy Clin Immunol* 2010, 126: 384-5.
147. Food Safety Authority of Ireland. Monitoring and Surveillance Series: Food Allergens and Labelling Survey, 2011.
148. Zurzolo et al. Hidden Allergens in Foods and Implications for Labelling and Clinical Care of Food Allergic Patients. *Curr Allergy Asthma Rep* 2012, 12: 292-296.
149. Zurzolo et al. Precautionary allergen labelling following new labelling practice in Australia. *Journal of Paediatrics and Child Health* 2013, 49: E306-E310.
150. Rimbaud et al. Quantitative Risk Assessment Relating to the Inadvertent Presence of Peanut Allergens in Various Food Products. *Int. food risk anal. j.* 2013, 3 (4): 1-11.
151. Allen et al. Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework. *World Allergy Organization Journal* 2014, 7: 10.
152. Noimark et al. Parents attitudes when purchasing products for children with nut allergy: A UK perspective. *Pediatr Allergy Immunol* 2009, 20: 500-504.
153. Barnett et al. How do peanut and nut-allergic consumers use information on the packaging to avoid allergens? *Allergy* 2011, 66: 969-978.
154. Ben-Shoshan et al. Effect of precautionary statements on the purchasing practices of Canadians directly and indirectly affected by food allergies. *J Allergy Clin Immunol* 2012, 129(5): 1401-4.
155. Zurzolo et al. Perceptions of precautionary labelling among parents of children with food allergy and anaphylaxis. *Med J Aust* 2013, 198(11): 621-3.
156. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria n. 157, de 19 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico Metrológico estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos. Diário Oficial da União, de 20 de agosto de 2002.