

## **Informe Técnico n. 67, de 1º de setembro de 2015.**

**Assunto:** Orientações sobre os procedimentos para solicitação de alterações na lista de alimentos alergênicos.

### **I. Introdução.**

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 26/2015<sup>1</sup> estabeleceu que os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos principais alimentos alergênicos devem trazer nos seus rótulos uma advertência padronizada sobre a presença ou a possibilidade de contaminação cruzada com esses constituintes.

A lista dos principais alimentos alergênicos definida no Anexo I da RDC n. 26/2015 contempla: (a) trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; (b) peixes; (c) crustáceos; (d) ovos; (e) leites; (f) amendoim; (g) soja; (h) diversos tipos de castanhas; e (i) látex natural.

Durante a elaboração da referida resolução, foram recebidos diversos pedidos para inclusão de outros alimentos alergênicos nessa lista. Entretanto, esses pedidos não foram aceitos devido à ausência de dados sobre a prevalência e severidade dessas alergias na população brasileira<sup>2</sup>.

Também foram apresentadas solicitações para a exclusão de determinados ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos da obrigatoriedade de declaração da advertência. Todavia, esses pleitos não foram acatados devido à insuficiência da documentação técnico-científica apresentada para comprovar a segurança de uso desses produtos para indivíduos com alergias alimentares<sup>2</sup>.

Não obstante, considerando a possibilidade de evolução do conhecimento sobre os principais alimentos alergênicos para a população brasileira e a apresentação de novos documentos, a RDC n. 26/2015 estabeleceu regras para a alteração da lista de alimentos alergênicos, que envolvem o protocolo de uma petição específica e o atendimento às diretrizes para avaliação do risco e segurança dos alimentos<sup>3</sup>.

## **II. Objetivo.**

Fornecer orientações sobre os procedimentos para a solicitação de alterações na lista dos principais alimentos alergênicos, incluindo a petição que deve ser protocolada e os documentos técnico-científicos que devem ser apresentados.

## **III. Orientações sobre os procedimentos administrativos.**

As solicitações de alteração da lista dos principais alimentos alergênicos devem ser realizadas por meio do protocolo da petição de Avaliação de Pedidos para Alteração da Lista dos Principais Alimentos Alergênicos (código 4053). Essa petição contempla dois tipos de pedidos específicos: (a) inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos da lista constante do Anexo I da RDC n. 26/2015; ou (b) exclusão de ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados desses alimentos, conforme previsto no parágrafo 3º do artigo 6º da RDC n. 26/2015.

A petição deve conter todos os documentos descritos na relação de instrução disponíveis no Portal da Agência. Os procedimentos administrativos relacionados ao cadastro da empresa, recolhimento da Taxa de Vigilância Sanitária e protocolo na Gerência de Gestão Documental são os mesmos exigidos para outros peticionamentos. Todas as petições terão seu resultado publicado no Diário Oficial da União.

Os pedidos para exclusão dos ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos devem ser protocolados pelas empresas responsáveis pela fabricação desses produtos, pois é necessário apresentar detalhes da composição e do processamento, bem como informações sobre o programa de controle de alergênicos implantado pela empresa.

A publicação do deferimento dessas solicitações é suficiente para isentar provisoriamente os produtos das empresas em questão da declaração de alergênicos, desde que respeitadas as condições de uso avaliadas.

Já no caso de aprovação dos pedidos de inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos da lista, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) adotará os procedimentos necessários para revisão da RDC n. 26/2015, conforme orientações sobre Boas Práticas Regulatórias da ANVISA<sup>4</sup>, antes que os resultados dessas petições sejam publicados.

#### **IV. Documentação técnico-científica.**

Antes de solicitar alterações na lista de alimentos alergênicos, a GGALI recomenda que os interessados consultem o Relatório de Consolidação da Consulta Pública n. 29/2014 e da Audiência Pública n. 1/2015<sup>2</sup>, para identificar as lacunas no conhecimento técnico-científico e os aspectos legais que impediram a ANVISA de aprovar as sugestões de modificação da lista de alimentos alergênicos durante a elaboração da RDC n. 26/2015.

Os interessados também devem consultar as orientações estabelecidas no Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes<sup>5</sup>, elaborado com base no disposto na Resolução n. 17/1999<sup>3</sup>.

No caso de solicitações de inclusão ou exclusão de alimentos alergênicos da lista estabelecida no Anexo I da RDC n. 26/2015, o relatório técnico-científico deve conter evidências que: (a) demonstrem a relação de causa-efeito entre o consumo do alimento e o aparecimento de efeitos adversos mediados por mecanismos imunológicos característicos das alergias alimentares; (b) identifiquem a magnitude das alergias alimentares ao alimento na população do Brasil e de outros países (população geral ou de indivíduos com alergias alimentares); (c) descrevam a severidade das reações adversas causadas pelo consumo do alimento em indivíduos sensíveis; (d) indiquem a quantidade de consumo do alimento em questão pela população brasileira e sua extensão de uso em produtos industrializados.

Para os pedidos de exclusão de ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos alergênicos previstos no parágrafo 3º do artigo 6º da RDC n. 26/2015, o relatório técnico-científico deve conter evidências que permitam caracterizar adequadamente: (a) a identidade e composição do produto (ex. nome, fonte de obtenção, propriedades químicas e biológicas, padrões legais ou especificações internacionais, composição qualitativa e quantitativa); (b) os detalhes de sua produção (ex. etapas de processamento desde a matéria-prima até o produto final, descrição completa dos procedimentos que afetam a quantidade, composição e estrutura das proteínas presentes); (c) as proteínas e os peptídeos presentes no produto (ex. quantidade total, número, peso molecular, sequência de

aminoácidos, variação lote a lote); (d) a finalidade e condições de uso do produto nos alimentos (ex. categorias de alimentos que podem ter adição do produto, quantidade de uso em cada alimento, forma de incorporação aos alimentos); (e) a exposição dos consumidores brasileiros aos alimentos contendo o produto numa ocasião (ex. consumo médio e percentis 95 e 97,5 dos alimentos numa refeição); (f) a dose do alérgeno que não provoca reações adversas em indivíduos sensíveis ou na qual uma porcentagem definida da população com determinada alergia alimentar estará protegida (ex. estudos clínicos duplo-cegos e placebo-controlados em indivíduos com alergias alimentares).

## **V. Considerações finais.**

As evidências descritas acima são apenas uma orientação. Podem ocorrer situações em que algumas informações são dispensáveis (ex. estudos clínicos para ingredientes que não possuem resíduos de proteínas ou peptídeos). Em outros casos, podem ser necessárias evidências adicionais.

Os pedidos serão avaliados caso a caso com base nas informações apresentadas pelos interessados e seguindo as diretrizes básicas para avaliação do risco e segurança dos alimentos. Exigências técnicas podem ser realizadas para solicitar informações complementares necessárias para esclarecer dúvidas ou informações inconsistentes.

## **VI. Referências.**

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 26, de 2 de julho de 2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Diário Oficial da União, de 3 de julho de 2015.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos. Relatório de Consolidação da Consulta Pública n. 29/2014 e da Audiência Pública n. 1/2015. 2015, 52p.
3. 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.
4. 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.

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos. Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. 2013. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ev>>.