



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
COORDENADORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

Instrução de Serviço CIPOA nº 01 / 2016

Aos **Diretores Técnicos dos Escritórios de Defesa Agropecuária.**

Cc: Assistentes Agropecuários dos EDAs, Estabelecimentos SISP e seus RTs.

Assunto: Regulamentação da ANVISA sobre alérgenos em alimentos.

Considerando:

- A legislação federal da ANVISA referente aos requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares pela RDC nº26/2015;
- A citada Resolução entrou em vigor no dia 03/07/2015 e deve ser considerada para as novas avaliações de rotulagem e para a adequação da rotulagem em uso, a partir de 12 meses da data de sua publicação.
- Considerando que a ANVISA atualizou o Guia Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos, esclarecemos que o mesmo deve ser consultado diretamente por meio do link:
[http://novoportal.anvisa.gov.br/alimentos5?
p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=Alergenico&assetCategoryId=&dataInicial=&dataFinal=](http://novoportal.anvisa.gov.br/alimentos5?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=Alergenico&assetCategoryId=&dataInicial=&dataFinal=)
- As obrigações das empresas sob a chancela do Serviço de Inspeção do Estado de São Paulo;

O Diretor do Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal orienta que:

1. Seja observado o conteúdo da RDC 26/2015 e repassada as informações para os estabelecimentos SISP.
2. Os rótulos aprovados e registrados pelo SISP deverão se adequar a esta nova determinação, caso contenham algum alérgeno listado no anexo I.
3. **Não serão encaminhados** processos SAA dos estabelecimentos SISP que necessitem incluir em seus rótulos apenas os dizeres sobre presença de alérgenos.
4. O EDA deve orientar para que os estabelecimentos verifiquem quais rótulos devem ser alterados e que preencham apenas a folha 1 do requerimento de solicitação para rotulagem marcando no item 2.2 - Alteração de lay out - e anexar o novo lay out.
5. O EDA deverá verificar se a informação sobre alérgeno foi corretamente descrita de acordo com a RDC 26/2015 e se nenhum outro aspecto do rótulo já aprovado foi alterado. Estando de acordo, o processo deverá ser arquivado até nova demanda.
6. Caso haja alteração de outros aspectos do rótulo já aprovado, além dos dizeres sobre alérgenos, o EDA deve entrar em contato com o estabelecimento para que entreguem a solicitação de alteração de rotulagem completa antes de anexar ao processo. Então, o processo deverá ser remetido ao CIPOA para nova análise das alterações.
7. As alterações no lay out quanto à inclusão dos dizeres sobre alérgenos, é de responsabilidade do estabelecimento SISP e o prazo para esta alteração deverá ser conduzida da melhor forma de acordo com o entendimento entre o SISP da regional e o estabelecimento, lembrando que todos estão sujeitos a responder a outros órgãos que fiscalizam o comércio quanto aos aspectos de rotulagem obrigatória, podendo ser infracionados caso não atendam aos requisitos mínimos.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
COORDENADORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

8. As empresas devem ser orientadas a incluir em seus programas de autocontrole uma seção que trate do Programa de controle de alergênicos.
9. O uso de etiquetas complementares para atender ao disposto na RDC n. 26/2015 é possível desde que a colocação desta etiqueta: (a) seja realizada exclusivamente nos estabelecimentos processadores habilitados pelas autoridades competentes para elaboração ou fracionamento do produtoL (b) não traga prejuízo ao atendimento das disposições de rotulagem estabelecidas em regulamentos técnicosL(c) não traga erro ao consumidor com base no disposto no artigo 21 do DecretoLei n. 986/69 e no item 3.1 da RDC n. 259/2002L(d) não prejudique a visibilidade ou legibilidade de outras informações de declaração obrigatória segundo a legislação sanitária vigenteL(e) atenda a todos os requisitos estabelecidos na RDC n. 26/2015, incluindo aqueles relacionados à localização e legibilidade das advertênciasLe (f) não altere o conteúdo original da informação obrigatória.
10. Segue no anexo I a resolução da ANVISA.

Campinas, 29 de junho de 2016

Méd. Vet. Cesar Daniel Krüger
Centro de Inspeção de Produtos de Origem Animal
Diretor



ANEXO I

RESOLUÇÃO Nº 26, DE 02 DE JULHO DE 2015.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e suas atualizações.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;
- II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e
- III - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;
- II - alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento;
- III - contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;
- IV - Programa de Controle de Alergênicos: programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;
- V - serviço de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.

Art. 4º Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo e devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Declarações referentes a alimentos que causam alergias alimentares não previstos no Anexo podem ser realizadas, desde que sejam atendidos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 5º As alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem ser solicitadas mediante petição específica e atender aos requisitos dispostos na Resolução nº 17, de 30 de



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
COORDENADORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos, e suas atualizações.

Art. 6º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)", "Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" ou "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados", conforme o caso.

§ 1º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)", "Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)" ou "Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)", conforme o caso.

§ 2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

§ 3º Ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares podem ser excluídos da obrigatoriedade da declaração prevista no caput, mediante atendimento ao disposto no artigo 5º desta Resolução.

Art. 7º Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração "Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)".

§ 1º A utilização da declaração estabelecida no caput deve ser baseada em um Programa de Controle de Alergênicos.

§ 2º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Pode conter crustáceos (nomes comuns das espécies)".

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 8º As advertências exigidas nos artigos 6º e 7º desta Resolução devem estar agrupadas imediatamente **após ou abaixo da lista de ingredientes** e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º As declarações a que se refere o caput não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², a altura mínima dos caracteres é de 1 mm.

§ 3º Sendo aplicável ao produto mais de uma das advertências previstas no caput, a informação deve ser agrupada em uma única frase, iniciada pela expressão "Alérgicos:" seguida das respectivas indicações de conteúdo.

Art. 9º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não podem veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em regulamentos técnicos específicos.

Art. 10. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente e ser encaminhada à ANVISA, quando aplicável, para fins de registro sanitário.

Art. 11. O prazo para promover as adequações necessárias na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução é de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua publicação.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO
COORDENADORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o caput podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).
9. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.).
10. Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).
12. Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.).
13. Nozes (<i>Juglans</i> spp.).
14. Pecãs (<i>Carya</i> spp.).
15. Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.).
16. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.).
17. Castanhas (<i>Castanea</i> spp.).
18. Látex natural.