



O QUE É ESSE TEMA?

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

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

Esse instrumento regulatório visa a fornecer recomendações à indústria de alimentos e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os procedimentos necessários para um bom controle de alergênicos, de forma a auxiliar no cumprimento da RDC n. 26/2015. Esse documento permitirá que as empresas conheçam e adotem os principais componentes de um Programa de Controle de Alergênicos e que o SNVS atue de forma preventiva e educativa para assegurar a proteção dos consumidores com alergênicas alimentares.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Diminuição da ocorrência de contaminação cruzada por alergênicos em diferentes etapas;
- Adoção de procedimentos adequados para o controle de alergênicos, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada e de fornecer informações adequadas ao consumidor;
- Uniformidade nas advertências veiculadas devido a baixa associação entre a presença da advertência e de alergênicos;
- Redução da disponibilidade de alimentos para indivíduos com alergias alimentares e diminuição da confiança nas informações veiculadas, fazendo com que sejam adotados comportamentos de risco;
- Necessidade de trazer diretrizes sobre a adoção de programas de controle de alergênicos;
- Muitas empresas não possuem conhecimento necessário para adoção desses procedimentos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. [Processo n.º 25351.567485/2015-01](#): Guia sobre o Programa de Controle de Alergênicos **(CONCLUÍDO pela [Guia nº 5 versão: 2 de 16/10/2018](#))**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia sobre o Programa de Controle de Alergênicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.567485/2015-01

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: William Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIALI/ GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 116 de 01/12/2015
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluído 08/04/2016 a 08/04/2017	<ul style="list-style-type: none"> Guia nº 5 versão: 1 de 21/03/2016
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluído Setembro/2018	Planilha de contribuições recebidas com o posicionamento da Anvisa
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluído Outubro/2018	Avaliação de conformidade e ajustes no texto
Conclusão do processo	Publicação do Guia	19/10/2018	<p>Instrumento de conclusão do processo regulatório:</p> <ul style="list-style-type: none"> Guia nº 5 versão: 2 de 16/10/2018 <p>Notícias relacionadas:</p> <p>Disponível novo guia sobre controle de alergênicos (26/11/2018)</p>