GUIA Nº 05/2018 – Versão 2

ALIMENTOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos

VIGENTE A PARTIR DE 19/10/2018

2018

Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação. Não confere ou cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento legislativo.

Abordagens alternativas são possíveis, de modo que sua inobservância não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação, ainda que por meio diverso daquele previsto nesta recomendação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 4
2. OBJETIVO 4
3. BASE LEGAL 5
4. ROTULAGEM OBRIGATÓRIA DOS PRINCIPAIS ALIMENTOS QUE CAUSAM ALERGIA 5
5. IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICO 7
6. AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE SUBSTÂNCIA ALERGÊNICA NO PRODUTO 8
7. IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS ETAPAS CRÍTICAS PARA CONTROLE 9
8. ASPECTOS RELEVANTES PARA O CONTROLE DE ALERGÊNICOS 10
8.1 MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES 11
8.1.1 GESTÃO DE FORNECEDORES 11
8.1.2 RECEBIMENTO DAS MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES 12
8.1.3 ARMAZENAMENTO DAS MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES 12
8.2 PROCESSO PRODUTIVO 12
8.2.1 FLUXO DE PRODUÇÃO 13
8.2.2 INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS 13
8.3 FUNCIONÁRIOS DA PRODUÇÃO E OUTROS COLABORADORES 14
8.4 HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS 14
8.5 EMBALAGEM E ROTULAGEM 15
8.6 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 15
8.7 REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS 16
9. RESPONSABILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS 16
10. MONITORAMENTO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS 16
11. REAVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS 17
11.1 REFORMULAÇÃO DE PRODUTOS E DESENVOLVIMENTO DE NOVOS 17
11.2 ALTERAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES 17
12. VALIDAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS 17
13. DOCUMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS 18
14. ROTULAGEM DO PRODUTO FINAL 18
15. GLOSSÁRIO 19
16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 22

1. INTRODUÇÃO

As alergias alimentares são reações adversas à saúde desencadeadas por uma resposta imunológica específica que ocorrem de forma reprodutível em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.

Geralmente, os sintomas das alergias alimentares aparecem poucos minutos após a ingestão do alimento alergênico. Todavia, em alguns casos os efeitos adversos podem ser mais demorados. Os sintomas podem afetar diferentes partes do corpo e apresentam severidade variada. A manifestação clínica mais grave é a anafilaxia, que pode levar os indivíduos a óbito se não for tratada rapidamente.

Mais de 170 alimentos já foram identificados como alergênicos. Entretanto, cerca de 90% dos casos de alergia alimentar são ocasionados por apenas oito alimentos: ovos, leite, peixe, crustáceos, castanhas, amendoim, trigo e soja.

Portanto, 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.

Como não existe cura para a alergia alimentar, a restrição no consumo dos alimentos alergênicos é a principal alternativa para prevenir o aparecimento das complicações clínicas. Consequentemente, o acesso a informações corretas sobre a composição dos alimentos é essencial para proteger a saúde de indivíduos com alergias alimentares.

Os atores da cadeia produtiva de alimentos também devem ter consciência de que contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados pode ocorrer em qualquer etapa do processo de fabricação do alimento e que uma pequena quantidade de alérgenos alimentares já é suficiente para provocar efeitos adversos em indivíduos sensíveis.

Desta forma, todos os envolvidos na produção, industrialização, fracionamento, armazenamento, distribuição e comércio de alimentos possuem a responsabilidade legal de informar corretamente a composição dos seus produtos e adotar as medidas ao se alcance para evitar a contaminação cruzada com alérgenos alimentares que não são adicionados intencionalmente ao produto.

Nesse sentido, o controle de alérgenos deve ter um enfoque preventivo, mediante a identificação das fontes potenciais de substâncias alergênicas, a avaliação do risco de contaminação do produto e o controle adequado das situações mais críticas.

2. OBJETIVO

Este guia tem como objetivo fornecer recomendações às indústrias de alimentos e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os principais aspectos a serem tratados em um Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), um requisito para a aplicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Conforme esclarecido na apresentação, este guia não se configura uma obrigação. Cada empresa deverá avaliar o conteúdo do guia e verificar sua aplicabilidade. Ademais, ele é um referencial para autoridade sanitária avaliar a adequação do PCAL.

3. BASE LEGAL

RDC nº 26, de 02 de julho de 2015, que dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados.

Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, que aprova o regulamento técnico sobre condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimento produtores/industrializadores de alimentos.

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que 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.

4. ROTULAGEM OBRIGATÓRIA DOS PRINCIPAIS ALIMENTOS ALERGÊNICOS

A RDC nº 26, de 2015, foi elaborada com o objetivo de garantir que os consumidores tenham acesso a informações corretas, compreensíveis e visíveis sobre a presença dos principais alimentos alergênicos e seus derivados, estabelecendo regras para as declarações de rotulagem relativas à:

- ✓ Presença intencional de alimentos alergênicos e seus derivados;
- ✓ Possibilidade de contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados; e
- ✓ Ausência de alimentos alergênicos e seus derivados.

Esta Resolução abrange todos os fornecedores de alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que sejam embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente para fins industriais. Tal abrangência foi necessária em função da complexidade atual da cadeia produtiva de alimentos e da responsabilidade de cada ator no controle de alergênicos e na transmissão de informações adequadas sobre a composição de seus produtos.

Os principais alimentos alergênicos foram definidos em função de sua relevância para a saúde pública, considerando os dados científicos e as referências legais existentes, e compreendem:

- ✓ Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas;
- ✓ Crustáceos;
- ✓ Ovos;
- ✓ Peixes;
- ✓ Amendoim;
- ✓ Soja;
- ✓ Leites de todas as espécies de animais mamíferos;
- ✓ Amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.);
- ✓ Avelãs (*Corylus* spp.);
- ✓ Castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*);
- ✓ Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*);

- ✓ Macadâmias (*Macadamia* spp.);
- ✓ Nozes (*Juglans* spp.);
- ✓ Pecãs (*Carya* spp.);
- ✓ Pistaches (*Pistacia* spp.);
- ✓ Pinoli (*Pinus* spp.);
- ✓ Castanhas (*Castanea* spp.); e
- ✓ Látex natural.

Além dos principais alimentos alergênicos listados na RDC nº 26, de 2015, outros alimentos considerados alergênicos podem ser declarados, desde que sejam atendidas as regras que dizem respeito às condições para a declaração das advertências de presença intencional ou de contaminação cruzada e aos requisitos de legibilidade dessas advertências.

Os derivados incluem os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia obtidos a partir desses alimentos. Esse conceito também abrange os ingredientes compostos e as formulações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham adição de alimentos alergênicos ou seus derivados.

A declaração da advertência sobre a presença intencional de alimentos alergênicos deve ser realizada sempre que o produto:

- ✓ For um dos alimentos alergênicos (ex. leite, ovo, castanha-de-caju);
- ✓ For derivado de um dos alimentos alergênicos (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja); ou
- ✓ Contiver a adição de um ou mais alimentos alergênicos e ou seus derivados.

Se o produto comercializado for o alimento alergênico listado no Anexo da RDC nº 26, de 2015, ou contiver a adição deste alimento, deve ser declarada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO**). Quando o produto comercializado contiver a adição de um derivado de alimento alergênico (ex. farinha de trigo, iogurte, extrato de soja, caseína), deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO**). Nas situações em que o alimento tiver a adição tanto do alimento alergênico como de seus derivados, deve ser veiculada a advertência: **ALÉRGICOS: CONTÉM (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO) E DERIVADOS.**

Já a declaração da advertência referente à possibilidade de contaminação cruzada deve ser realizada quando o produto não tiver adição intencional de determinado alimento alergênico ou seus derivados, mas as medidas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de controle de alergênicos adotadas não forem suficientes para prevenir a presença de traços acidentais desses constituintes.

Desse modo, a RDC nº 26, de 2015, exige que essa advertência seja veiculada com base em um PCAL, ou seja, após adoção de procedimentos apropriados para a identificação e o controle dos principais alimentos alergênicos e para a prevenção da contaminação em qualquer estágio do seu processo de fabricação. Esse requisito tem como objetivo garantir que essa advertência seja veiculada somente como última alternativa para o gerenciamento do risco da contaminação cruzada.

A declaração da contaminação cruzada com alimentos alergênicos ou seus derivados deve ser realizada por meio da advertência: **ALÉRGICOS: PODE CONTER (NOME COMUM DO ALIMENTO ALERGÊNICO**).
Tanto a advertência de presença intencional de alimentos alergênicos ou seus derivados, quanto a advertência de presença de traços acidentais desses constituintes devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis, em caixa alta, negrito, com cor contrastante com o fundo do rótulo e com altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes. No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm2, a altura mínima dos caracteres é de 1mm. Estas advertências não podem estar

dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, as advertências podem ser fornecidas alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

As alegações sobre a ausência de alimentos alergênicos não podem ser utilizadas em alimentos comercializados no Brasil até que critérios estejam estabelecidos num regulamento técnico específico. A Anvisa ainda não estabeleceu esses critérios, pois os dados científicos não permitem, por exemplo, estabelecer limites de segurança que sejam capazes de proteger todos os indivíduos com alergias alimentares. Além disso, os métodos analíticos disponíveis não são capazes de garantir a completa ausência de constituintes alergênicos.

5. IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS

O objetivo do controle de alérgenos é garantir que o consumidor sensível receba uma informação clara e confiável a respeito das substâncias alergênicas presentes no produto final. Uma ferramenta de gestão para as empresas é o Programa de Controle de Alergênicos (PCAL).

A contaminação cruzada é uma das principais causas para o desencadeamento de reações alérgicas em pessoas sensíveis. Por isso, para o controle de alérgenos em decorrência de contaminação cruzada, a RDC nº 26, de 2015, estabeleceu que a empresa deve implementar um PCAL.

A implementação do PCAL permite a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias e a prevenção da contaminação cruzada por substâncias alergênicas no produto final. Portanto, ele é importante para todas as empresas que atuam na cadeia produtiva de alimentos. Todavia, esse Programa se torna de adoção obrigatória quando houver a possibilidade de contaminação cruzada por substâncias alergênicas no produto final.

O PCAL apoia a empresa na avaliação da presença de substâncias alergênicas no produto, na identificação das etapas críticas e na implementação, de forma harmonizada, das medidas de controle voltadas a mitigar o risco de contaminação cruzada com esses constituintes durante a produção dos alimentos. Como um programa de gestão, o PCAL deve estar bem documentado e conter as responsabilidades claramente estabelecidas daqueles envolvidos com sua implementação.

O Programa deve ser continuadamente monitorado pela empresa, sendo definidas medidas corretivas quando forem identificados problemas na sua execução. O PCAL deve ser revisto quando houver alterações na formulação do produto ou no processo produtivo que impactem nas fontes de contaminação do alimento por substâncias alergênicas ou nas medidas de controle selecionadas.

Esse Programa deve ser implementado de forma integrada às BPF e ao Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

A empresa pode usar distintas formas e métodos para o desenvolvimento do PCAL. Independentemente da abordagem utilizada, o importante é que a empresa possa garantir, com a aplicação do Programa, a confiabilidade da informação declarada na rotulagem.

6. AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE SUBSTÂNCIA ALERGÊNICA NO PRODUTO

O passo inicial para a elaboração do PCAL é a avaliação, ao longo de toda a cadeia de produção, das potenciais fontes de substâncias alergênicas que podem levar à contaminação do produto final. Essa fase é aplicável tanto para os casos de contaminação cruzada do produto, assim como para a presença intencional da substância alergênica, a partir do uso de matéria-prima e ou ingrediente que contenham alérgenos.

Levando em consideração que, até o momento, não se tem o conhecimento sobre qual a quantidade mínima que pode ser consumida de uma substância alergênica sem causar reação alérgica e o fato de que a maior parte das alergias pode ser desencadeada a partir de quantidades muito pequenas de substâncias alergênicas, a avaliação deve ser criteriosa e bem fundamentada.

Para a realização dessa atividade, é necessário levantar as informações sobre:

- ✓ o portfólio de produtos da empresa;
- ✓ a formulação de cada produto; e
- ✓ a especificação ou fichas técnicas das matérias-primas e dos ingredientes utilizados na sua fabricação.

Na ausência das especificações ou fichas técnicas das matérias-primas e dos ingredientes, pode-se dispor das declarações nas rotulagens. Importa lembrar que as empresas fabricantes de matérias-primas e ingredientes também devem atender às disposições da RDC nº 26, de 2015, ou seja, devem apresentar a declaração de substâncias alergênicas na rotulagem ou, no caso de produtos de uso exclusivo industrial, em documentações que acompanham os mesmos.

A substância alergênica pode resultar da contaminação cruzada a partir de fontes diversas na cadeia de produção, particularmente nos casos em que a empresa fabrica concomitantemente alimentos com e sem a presença intencional de alérgenos. Por isso, nos casos onde a contaminação cruzada é uma possibilidade, é necessário levantar dados sobre as linhas de produção; o fluxo e as etapas do processo produtivo, incluindo os procedimentos adotados; e as possíveis fontes de contaminação ambiental.

Os colaboradores envolvidos nessa avaliação, além de dispor das informações mencionadas, devem conhecer as exigências estabelecidas na RDC nº 26, de 2015. Um conhecimento técnico mais específico também pode ser necessário para a avaliação das fontes de contaminação e das medidas corretivas. O uso de consultores externos, ou mesmo de documentos técnicos sobre o tema, podem contribuir com a obtenção dos subsídios necessários.

É fundamental que algumas pessoas diretamente envolvidas com a produção participem do processo de avaliação dos riscos, pois conhecem profundamente o processo e podem identificar situações não tratadas no levantamento de informações. Suplementarmente, pode-se validar o resultado da avaliação com outros colaboradores da empresa.

O resultado final dessa avaliação deve estar bem documentado no PCAL. Devem estar registradas no Programa as fontes de contaminação do alimento por substâncias alergênicas e as etapas do processo onde essa contaminação pode se dar.

7. IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS ETAPAS CRÍTICAS PARA CONTROLE

Quando a avaliação apontar que há fontes de contaminação cruzada do produto com substâncias alergênicas, o próximo passo para o desenvolvimento do PCAL é identificar quais as medidas que a empresa já adota ou pode adotar para evitar que o alérgeno esteja presente no produto final. Essa avaliação pode ocorrer concomitantemente à avaliação da presença do alérgeno.

Esse passo também exige a participação de pessoas diretamente envolvidas com a produção e com conhecimento técnico especializado.

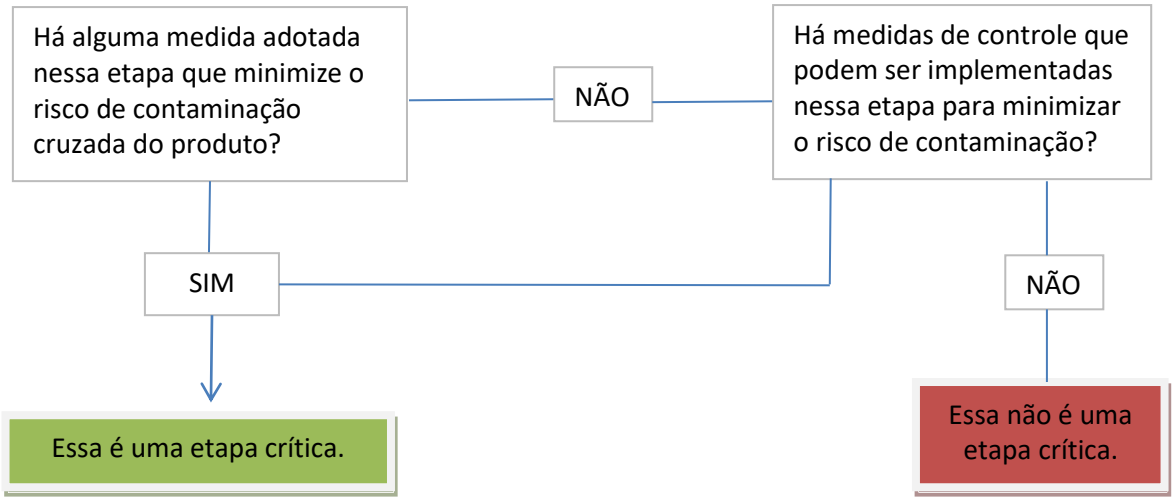
O processo se inicia pela avaliação das medidas já adotadas ao longo do processo que podem minimizar a contaminação cruzada do alimento por alérgenos. Entretanto, pode ser necessário avançar para a proposição de novas medidas de controle ou medidas suplementares, a fim de garantir um produto final mais seguro ao consumo das pessoas com alergia.

As etapas do processo onde são ou serão implantadas medidas de controle passam a serem críticas e devem ser identificadas no PCAL. Além de identificar as etapas críticas, a empresa deve descrever detalhadamente as medidas de controle adotadas nestas etapas. É recomendável a elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e a elaboração de materiais orientativos destinados aos funcionários envolvidos com operação.

Além de adotar estratégias para garantir a correta execução das medidas de controle, a empresa deve levantar possíveis falhas de processo e propor medidas corretivas, caso as mesmas aconteçam. Os funcionários devem ser orientados a comunicar as falhas aos supervisores ou responsáveis pela operação e, quando aplicável, adotar as ações corretivas previstas no PCAL.

Na Figura 1, há uma árvore decisória que pode ajudar na identificação das etapas do processo a serem tratadas no PCAL.

FIGURA 1. Árvore decisória par identificação das etapas críticas para o controle da contaminação cruzada.

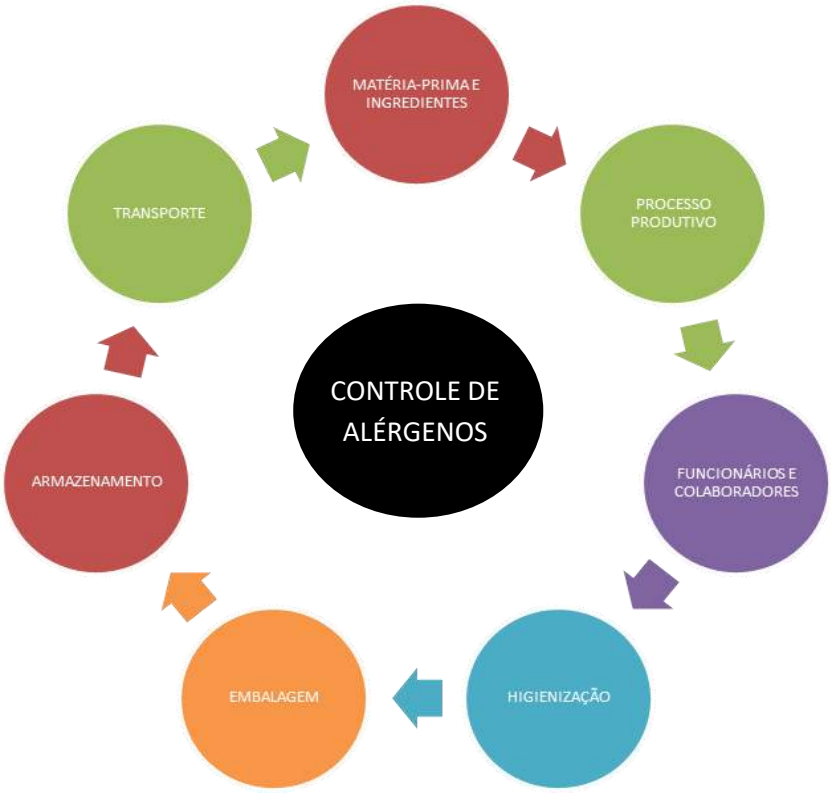


8. ASPECTOS RELEVANTES PARA O CONTROLE DE ALERGÊNICOS

A implementação das BPF constitui-se a base para prevenir, eliminar ou reduzir ao mínimo o risco de contaminação cruzada de um alimento por substâncias alergênicas. Assim, muito embora várias empresas ainda não tenham um PCAL implementado, irão perceber durante a sua elaboração que já adotam medidas de controle para evitar o risco de contaminação cruzada.

Eventualmente, medidas suplementares deverão ser implementadas com o enfoque específico de evitar que os alimentos produzidos apresentem substâncias alergênicas advindas de contaminação cruzada. No intuito de apoiar o processo de identificação das etapas críticas e medidas de controle que devem ser implementadas pela empresa, estão apresentados a seguir aspectos relevantes que devem ser abordados no controle de alérgenos.

FIGURA 2. Aspectos relevantes para o controle de alérgenos.



8.1 MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES

As matérias-primas e os ingredientes podem ser fontes potenciais de alérgenos. E a presença do alérgeno nesses insumos pode ser intencional ou por uma possibilidade de contaminação cruzada nas instalações do fornecedor ou durante o transporte. Desta forma, uma boa relação entre o fornecedor e fabricante trará benefícios e segurança aos produtos produzidos.

8.1.1 GESTÃO DE FORNECEDORES

Para que o fabricante possa realizar a avaliação de risco da presença de alérgenos na sua cadeia de produção é necessário que possua a informação correta a respeito da composição das matérias-primas e ingredientes que são utilizados.

A identificação dos alimentos e ou substâncias alergênicas nas matérias-primas é um processo que requer atenção, uma vez que não se apresentam na forma mais comum ou evidente. Por exemplo: alguns aromas podem utilizar farinha de trigo como veículo, a lecitina pode ser do ovo ou da soja, etc.

Ainda é importante ressaltar que os alérgenos alimentares podem estar presentes por outros motivos tais como: de forma intencional por fazer parte de um ingrediente, aditivo, veículo, solvente, ou coadjuvantes de tecnologias; por uma possível contaminação cruzada nas instalações do fornecedor durante o processo de elaboração do alimento; por uma possível contaminação cruzada posterior a elaboração, seja durante o transporte ou manipulação da matéria prima final.

Nesse sentido, é importante que o fabricante esteja atento aos pontos destacados abaixo.

✓ Avaliar se todos os fornecedores possuem um sistema adequado de controle de alergênicos e documentar por meio de questionário ou auditoria. Verificar se os fornecedores apresentam a informação de composição de seus produtos de forma correta, incluindo o conteúdo de alérgenos, tanto intencional quanto a possível contaminação cruzada.
✓ Avaliar as especificações técnicas, fichas técnicas, rotulagem (em especial lista de ingredientes e declarações) e ou documentos que acompanham as matérias-primas e os ingredientes. Para uma adequada avaliação dos riscos, as informações não devem estar de forma genérica, tipo “proteína vegetal”, “óleo vegetal”, pois os mesmos podem ser originados de alimentos alergênicos, prejudicando o controle de alérgenos.
✓ Ficar especialmente atento à troca de fornecedores a fim de que sejam cumpridos os requisitos do PCAL.
✓ Certificar que o fornecedor notifique sobre as mudanças de características de um ingrediente ou matéria-prima.

8.1.2 RECEBIMENTO DAS MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES

A questão mais importante no recebimento das matérias-primas e ingredientes é garantir que os insumos recebidos estão dentro das especificações definidas no PCAL e reduzir o risco de contaminação cruzada, quando esse houver.

Abaixo são apresentadas medidas de controle que podem ser aplicadas para controlar a presença de alérgenos.

✓ Estabelecer procedimentos para recebimento das matérias-primas e ingredientes dos fornecedores a fim de garantir o atendimento aos requisitos do PCAL, mantendo pessoal qualificado para esta atividade.
✓ Todas as entregas devem ser verificadas antes de ser descarregadas a fim de verificar se o transporte foi realizado de acordo com os requisitos da empresa.
✓ Verificar se as matérias-primas que possuem alérgenos alimentares estão bem identificadas e embaladas para evitar o uso acidental ou a contaminação cruzada.
✓ Ter um cuidado especial no transporte e descarga dos insumos alergênicos que estão sob forma de pó seco, pois estes apresentam um maior risco de provocar a contaminação cruzada de produtos.

8.1.3 ARMAZENAMENTO DAS MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES

A principal medida de controle é o armazenamento dos insumos que contenham substâncias alergênicas em áreas separadas para evitar a contaminação cruzada. Quando o volume desses insumos for pequeno, pode-se usar embalagens ou contêineres herméticos para garantiar sua separação dos demais ingredientes e matérias-primas. Essa é uma alternativa que também pode ser aplicada para garantir melhor controle aos insumos em pó.

É importante usar uma forma de identificação desses insumos que permita clara distinção pelos funcionários envolvidos na operação.

8.2 PROCESSO PRODUTIVO

A melhor medida para evitar a contaminação cruzada durante a produção é dispor de espaços físicos diferentes para a fabricação de alimentos que contêm alérgenos e aqueles que não contêm ou, pelo menos, linhas de produção separadas. Contudo, nem sempre o porte da empresa e ou diversidade dos produtos permitem essa separação; nesses casos, devem ser utilizadas barreiras técnicas e outras medidas suplementares destinadas a evitar a contaminação cruzada devem ser tomadas.

8.2.1 FLUXO DE PRODUÇÃO

Quando são fabricados na mesma linha de produção, tanto produtos sem ingredientes alergênicos quanto produtos com ingredientes alergênicos, recomenda-se que os produtos sem ingredientes alergênicos sejam fabricados primeiro, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Nesse sentido, é aconselhável seguir uma ordem de produção que leve em consideração a quantidade de ingredientes alergênicos utilizados, começando por produtos que não os utilize, seguido dos que utilizem apenas um, dois e assim sucessivamente.

Também é recomendável que a fabricação de produtos com ingredientes alergênicos seja realizada de forma concentrada e, após a produção, seja feita higienização adequada dos equipamentos e utensílios utilizados.

8.2.2 INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Nas instalações onde há compartilhamento da produção de alimentos com e sem substâncias alergênicas, pode ser necessário o estabelecimento de barreiras físicas para evitar a dispersão do alérgeno no ambiente, especialmente quando o produto fabricado e ou insumos usados são em pó. Circuitos fechados ou proteções nos equipamentos são alternativas para a contenção de partículas.

Para evitar ou minimizar o risco de contaminação através do ar nos locais onde são elaborados produtos em pó ou manipulados ingredientes em pó, recomenda-se cuidados específicos em relação ao sistema de ventilação e climatização. Idealmente, esses sistemas devem ser desenhados por pessoal qualificado.

É recomendável que o sistema de ventilação não favoreça a dispersão de partículas, evitando-se, inclusive, a incidência de correntes de ar diretamente sobre os locais onde os produtos ou insumos são manipulados. Um bom sistema de climatização deve garantir adequada renovação do ar, ficando-se atento para que o ar capturado não se transforme em fonte de contaminação para outros ambientes. Semelhantemente, deve-se ficar atento aos locais de captura do ar que é insuflado. Os filtros usados no sistema necessitam permitir a retenção de partículas e serem trocados conforme recomendações do fabricante. Idealmente, deve ser utilizado um sistema de pressão positiva para evitar a entrada de ar contaminado nas áreas livres.

Ademais, deve-se tomar cuidado com a acumulação de material alergênico sedimentado em superfícies planas, devendo ocorrer uma limpeza adequada. Outra cautela é o uso de técnicas de limpeza que minimizam a dispersão de partículas.

Outra medida de controle é a limitação e controle do movimento de matérias-primas e ingredientes alergênicos pelas instalações da fábrica (por exemplo, quando for pesar o produto). Quando o alimento alergênico for moído, transformando na forma de pó, tal processamento deve ocorrer preferencialmente em uma área separada e imediatamente após esta ação deve ocorrer uma higienização adequada. Quando não for possível essa separação, os insumos com substâncias alergênicas devem ser os últimos a serem moídos.

Sempre que possível, os equipamentos usados no processamento dos alimentos com substâncias alergênicas devem ser distintos daqueles utilizados para alimentos livres de alérgenos. A mesma recomendação se aplica aos utensílios que devem ser identificados de forma distinta (o uso de cores ou modelos diferentes permite fácil identificação pelos funcionários).

Há alguns aspectos específicos da legislação que exigem atenção, como o caso do látex natural, que foi incluído ao rol de substâncias alergênicas. Na maior parte dos casos, a substância alergênica entra no produto final a partir das matérias-primas, ingredientes e ou contaminação ambiental. Entretanto, o látex natural ou seus derivados podem estar presentes em diversos materiais que entram em contato com o alimento, tais como: (a) luvas para manipulação; (b) materiais utilizados na selagem de latas; (c) adesivos para selagem a frio; (d) redes utilizadas como embalagens; e (e) alguns equipamentos que processam alimentos.

Assim, quando o látex natural for usado nos equipamentos e utensílios que entram em contato direto com o alimento, medidas de controle podem ser adotadas a fim de evitar a contaminação cruzada com esse alérgeno no produto final. Dentre as medidas de controle, uma possibilidade é a substituição desse material por outro que não tenha característica alergênica. Essa mesma recomendação se aplica às luvas de látex, que podem ser substituídas por opções de outro material, ou mesmo pode-se avaliar a necessidade do uso desse equipamento de proteção no processamento do alimento.

8.3 FUNCIONÁRIOS DA PRODUÇÃO E OUTROS COLABORADORES

A movimentação dos funcionários da produção e outros colaboradores deve ser controlada e, no treinamento realizado, devem ser passadas todas as orientações a respeito do controle de alergênicos e das Boas Práticas de Fabricação. Aqueles envolvidos com a execução das medidas de controle voltadas à redução do risco de contaminação cruzada devem receber capacitações mais direcionadas e serem acompanhados por meio de supervisão.

Uma medida de precaução para controlar o risco de contaminação cruzada causada pela movimentação dos trabalhadores entre as áreas de produção é a troca dos uniformes e a higienização das partes do corpo que estiveram em contato com o alergênico. Quando há separação das instalações e ou linhas de produção, é recomendável que os uniformes dos funcionários envolvidos com a operação sejam devidamente identificados.

8.4 HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Tendo em vista que a exposição a pequenas quantidades de alérgenos pode ser o suficiente para desencadear uma reação alérgica grave, uma higienização adequada e validada é sempre crítica para o controle de alérgenos. Assim é importante levar em consideração os seguintes pontos:

✓ A operação de limpeza tem uma função essencial nesse processo, pois é a operação destinada à remoção de resíduos de alimentos. É preciso seguir os procedimentos corretos e usar os produtos adequados ao tipo de resíduo e material, de forma a garantir maior efetividade da operação, incluindo a remoção de traços.

✓ É necessário ter utensílios exclusivos para higienização das instalações e equipamentos que entram em contato com alimentos alergênicos.
✓ Os equipamentos devem ser desmontados para uma limpeza adequada. Como essa atividade pode ser complexa, é importante deixar estabelecido com que frequência os equipamentos devem ser desmontados e a forma de higienização das peças.
✓ O uso de pistolas de ar ou de pressão de água, principalmente em área onde se produz alimentos com alérgenos, deve ser evitado, pois pode haver dispersão de partículas de alérgenos para outras áreas de produção da fábrica. Semelhantemente, deve-se dar preferência à limpeza úmida em detrimento à limpeza a seco.
✓ O circuito de limpeza deve começar pela área onde se fabricam alimentos sem alérgenos e terminar na área onde se fabricam alimentos com alérgenos.

8.5 EMBALAGEM E ROTULAGEM

Se o ato de embalar os produtos com substâncias alergênicas ocorre na mesma linha de produção dos produtos que não contenham substâncias alergênicas, deve-se seguir a mesma lógica da ordem de fabricação para se evitar a contaminação cruzada, inclusive preocupando-se com a higienização adequada no intervalo das operações.

Também é importante ressaltar que o material de embalagem deve ser considerado na fase de avaliação da presença de substâncias alergênicas, uma vez que alguns materiais podem conter agentes difusores a base de compostos alergênicos, podendo ocorrer uma transferência ao produto após ser embalado.

Quando a apresentação das embalagens e a forma dos produtos são semelhantes, é necessário checar se o material usado é adequado e apresenta os dizeres de rotulagem corretos. É de grande importância criar um sistema de controle de embalagem e rotulagem de forma a evitar erros, tais como código de cores ou embalagens diferenciadas. Também é importante assegurar que não se utilize embalagens antigas, quando for mudada a composição de um produto.

8.6 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Quando os produtos são armazenados e ou transportados antes de estarem devidamente embalados, deve-se assegurar que sejam identificados corretamente e mantidos isolados de outros produtos que possam constituir fontes de contaminação.

Produtos acabados que contenham substâncias alergênicas devem ser armazenados separadamente de matérias-primas e ingredientes que são livres de alérgenos.

8.7 REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS

O reprocessamento de produtos que contenham um determinado alérgeno só deve ser utilizado em produtos que também contenham este alérgeno ou formulação similar. Por exemplo, os óleos utilizados para fritar alimentos que contenham ingredientes com substâncias alergênicas não podem ser utilizados para fritar outros alimentos que não contenham esses ingredientes.

O produto a ser reprocessado deve ser devidamente identificado, especialmente quanto ao seu conteúdo de alergênico, sendo uma opção a identificação por cores.

Também é recomendável o uso de registros que ajudem numa rápida identificação do problema a fim de realizar as ações corretivas.

9. RESPONSABILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS

Conforme mencionado na seção 7, as medidas de controle devem estar detalhadamente descritas no Programa de Controle de Alergênicos. Os funcionários envolvidos com essas operações devem conhecer os procedimentos corretos e serem supervisionados de forma a garantir a adequada execução do PCAL.

Em caso de falhas no processo, esses funcionários devem saber a quem comunicar o fato e, quando aplicável, quais as ações corretivas que devem ser implementadas.

Todos os funcionários envolvidos com o PCAL também devem ter consciência sobre as consequências da ingestão de alérgenos alimentares por pessoas sensíveis, inclusive os temporários.

Os treinamentos devem ser realizados no momento de admissão do funcionário e quando houver mudanças nos procedimentos. Capacitações periódicas também são importantes para reforçar pontos que são negligenciados na prática. Outras estratégias de orientação dos funcionários devem ser adotadas como reforço, incluindo o uso de cartazes orientativos.

10. MONITORAMENTO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS

É fundamental que as medidas de controle implantadas na empresa sejam constantemente monitoradas a fim de garantir sua correta execução. Em alguns casos, é necessária a implantação de planilhas de controle que possam servir de apoio a esse monitoramento.

Durante o monitoramento, deve ser avaliado se há medidas corretivas para as falhas de processo ocorridas e se as mesmas estão sendo implantadas no tempo e da forma prevista no PCAL.

O monitoramento também pode apontar para a necessidade de revisão do PCAL e ou para a implementação de ações suplementares, de forma a aprimorar o controle de alergênicos.

11. REAVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS

O Programa de Controle de Alergênicos deve ser revisto sempre que houver:

- ✓ a inclusão de novos produtos no portfólio da empresa;
- ✓ mudanças na formulação de produtos, matérias-primas e ou ingredientes;
- ✓ alterações no processo produtivo da empresa;
- ✓ indicação por parte da equipe ou pessoa responsável pelo monitoramento do PCAL;
- ✓ intimação da autoridade sanitária; e
- ✓ reclamações de consumidores sobre reações adversas relacionadas ao consumo de produtos da empresa.

Quando a empresa entender que são necessárias mudanças no PCAL, é necessário adequar os procedimentos escritos e, ainda, capacitar os funcionários. A data da última revisão do PCAL deve ser registrada na documentação.

11.1 REFORMULAÇÃO DE PRODUTOS E DESENVOLVIMENTO DE NOVOS

Quando um produto passar por reformulação ou quando novos produtos forem desenvolvidos, deve ser realizada a minuciosa avaliação da presença de substâncias alergênicas.

Todo o PCAL deve ser revisto a partir dos resultados dessa avaliação.

11.2 ALTERAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS E INGREDIENTES

Qualquer alteração que inclua ou substitua algum ingrediente, matéria-prima ou aditivo sem alérgeno por outro com alérgeno deve ser realizada com bastante cuidado, de forma a evitar a contaminação cruzada nos produtos fabricados.

Da mesma forma, caso haja alteração de fornecedor de matérias-primas e ingredientes, deve-se reavaliar o controle de alérgeno e verificar as especificações técnicas desses produtos.

12. VALIDAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS

Após a formulação e implementação do PCAL, a empresa pode ter a necessidade de avaliar se as medidas de controle implementadas são suficientes para garantir a confiabilidade da informação a ser declarada na rotulagem do produto.

Para tanto, a empresa pode usar métodos analíticos para validar o Programa implementado. Ou seja, essa validação pode servir tanto para demonstrar que a empresa não consegue evitar ou eliminar substâncias alergênicas no seu produto, como para comprovar a efetividade das medidas de controle aplicadas.

Importante ressalvar que há diferentes métodos analíticos que podem ser empregados para análise de alimentos alergênicos: (a) métodos físico-químicos para análise das proteínas (ex. cromatografia líquida de alta eficiência, eletroforese capilar, espectrometria de massa); (b) métodos imunológicos (ex. ELISA, immunoblotting) e (c) métodos de análise de DNA (ex. end-point PCR, real time PCR).

O desempenho de cada método analítico é influenciado de forma distinta por uma série de fatores, tais como: (a) alergênico de interesse; (b) tipo do processamento empregado ao alimento; (c) características da matriz alimentar; (d) condições de extração; (e) tamanho e homogeneidade das amostras. Embora os métodos imunológicos ELISA sejam muito utilizados internacionalmente e existam diversos kits comerciais disponíveis, os resultados geralmente não são comparáveis entre si, em função de diferenças nos componentes analisados, na especificidade dos anticorpos, nas condições de extrações e nos efeitos das matrizes alimentares.

Assim, a escolha do método não é uma decisão simples, devendo ser realizada uma análise caso a caso. É importante que a escolha da empresa sempre considere o limite de detecção do método, tendo em vista que pequenas quantidades de substâncias alergênicas podem desencadear uma resposta alérgica.

13. DOCUMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS

O Programa de Controle de Alergênicos deve estar bem documentado e ficar à disposição da autoridade sanitária para quando for solicitado. É importante ter registrada a data da última revisão do PCAL e ter a identificação dos profissionais da empresa envolvidos com a sua elaboração.

O PCAL deve conter as seguintes informações:

- ✓ Resultado da avaliação da presença de alérgenos nos produtos;
- ✓ Etapas críticas do PCAL e a descrição das medidas de controle (alternativamente pode ser anexada à documentação os Procedimentos Operacionais Padrão);
- ✓ Conteúdo de capacitação dos funcionários e periodicidade;
- ✓ Forma e frequência do monitoramento do Programa;
- ✓ Principais falhas de processo e ações corretivas definidas;
- ✓ Situações que levam à reavaliação do Programa;
- ✓ Resultados da validação do Programa, quando adotada; e
- ✓ Rotulagem dos alimentos que causam alergias alimentares, adotada para cada produto da empresa.

14. ROTULAGEM DO PRODUTO FINAL

O rótulo é o elemento fundamental de comunicação com o consumidor, portanto deve conter toda a informação relativa ao produto de forma a permitir uma escolha adequada à sua necessidade e evitar o risco de sofrer uma reação alérgica.

A rotulagem correta é um compromisso do fabricante perante o consumidor de que seu produto atende a todas as exigências legais vigentes, contendo informações claras e legíveis quanto as suas características, composição, natureza, qualidade, quantidade e modo de fabricação.

Com base no Programa de Controle de Alergênicos, a empresa deve decidir sobre a aplicabilidade ou não da declaração de advertência sobre a presença de alimentos alergênicos em seus produtos, bem como sobre a forma dessa declaração, conforme os critérios estabelecidos na RDC nº 26, de 2015.

15. GLOSSÁRIO

Para efeitos deste Guia, utilizam-se as seguintes definições:

Ação corretiva: eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável, evitando sua repetição.

Alérgeno alimentar: também denominado de substância alergênica; é qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento.

Boas Práticas de Fabricação (BPF): procedimentos que devem ser adotados pelos estabelecimentos industriais e comerciais a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos.

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.

Limpeza: operação de remoção de terra, resíduos de alimentos, sujidades e ou outras substâncias indesejáveis.

Desinfecção: operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos a um nível que não comprometa a segurança do alimento.

Higienização: operação que se divide em duas etapas, limpeza e desinfecção.

Etapa crítica: etapa na qual o controle pode ser aplicado e é essencial para prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar alérgenos.

Medida de Controle: procedimento adotado com o objetivo de prevenir, reduzir a um nível aceitável ou eliminar alérgenos.

Procedimento Operacional Padronizado (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas.

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.

Registro: anotação em planilha e ou documento que comprova realização e ou resultado de controles, testes e análises, devendo ser datado e assinado por funcionário responsável pelo seu preenchimento.

Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC): metodologia sistemática de identificação, avaliação e controle de perigos de contaminação dos alimentos.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGENCIA CATALANA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. Guía para la Gestión de lós Alérgenos y Gluten em la Industria alimentaria. Espanha. 2009. Disponível em <https://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia_alergenos.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

ALBERTA AGRICULTURE AND FORESTRY. Food Safety Guidebook - Chapter 11 Developing an Allergen Control Program. Canadá. Julho de 2014. Disponível em <http://www1.agric.gov.ab.ca/$Department/deptdocs.nsf/all/afs12301/$FILE/chapter_14_develop_haccp_plan.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

ALLERGEN BUREAU. Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) Program Version 2.0. Austrália e Nova Zelândia. Abril 2012. Disponível em <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/11/VITAL-Guidance-document-15-May-2012.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

ALLERGEN BUREAU. Unexpected Allergens in Food. Austrália e Nova Zelândia. Abril 2011. Disponível em <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/12/Unexpected-Allergens-in-Food-18-April-2011.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

ALLERGEN BUREAU. VITAL Auditor Guide V2. Austrália e Nova Zelândia. Outubro 2012. Disponível em <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/11/VITAL_Auditor_Guide_v2_19-Oct-2012.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MASAS CONGELADAS - ASEMAC. Manual de Gestión de Alérgenos en el Sector de Masas Congeladas de Panadería y Bollería. Espanha. 2011. Disponível em <http://www.asemac.es/docus/Manual%20de%20gestion%20de%20alergenos.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

AUSTRALIAN FOOD AND GROCERY COUNCIL- AFGC. Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling. Austrália. 2007. Disponível em <http://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2013/11/Allergen_Guide_2007.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos". Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 01 de ago de 1997. Seção 1, p. 40-43.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de set. 2002. Seção 1, p. 33-34.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução RDC nº 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 de Boas Práticas

de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de out de 2003. Seção 1, p. 126-130.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução RDC nº 26, de 02 de julho de 2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 de jul de 2015. Seção 1, p. 53-54.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚVLICA, DROGADEPENDENCIA Y CONSUMO. SERVICIO DE SANIDADE ALIMENTARIA. Guía de información sobre alergenos para Coletividades. Espanha. Disponível em <http://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/pdf/20150521/guia_informacion_de_alergenos_colectividades.pdf>.Acesso em 29 fev. 2016.

ELIKA FUNDACIÓN VASCA PARA LA SEGURIDAD AGROALIMENTARIA. Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Espanha. Disponível em <http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo1243/berezi_gesti%C3%B3n%20al%C3%A9rgenos.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD ALLERGY RESEARCH & RESOURCE PROGRAM – FARRP. Components of an Effective Allergen Control Plan. A FRAMEWORK FOR FOOD PROCESSORS. Nebraska EUA. Novembro 2008. Disponível em <http://farrp.unl.edu/3fcc9e7c-9430-4988-99a0-96248e5a28f7.pdf#page=2>. Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. Guidance on Inspections of Firms Producing Food Products Susceptible to Contamination with Allergenic Ingredients. Estados Unidos. Agosto 2001. Disponível em <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074944.htm>. Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD DRINK EUROPE - FDE. FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Espanha. Out 2013. Disponível em <http://www.fiab.es/archivos/documentoMenu/documentomenu_20140314145425.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE – FSIS. Compliance Guidelines Allergens and Ingredients of Public Health Concern: Identification, Prevention and Control, and Declaration through Labeling. Estados Unidos. Novembro 2015 Disponível em <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f9cbb0e9-6b4d-4132-ae27-53e0b52e840e/Allergens-Ingredients.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD SAFETY. Guidance for Developing Good Operating Practice Procedures: Allergen Management. Austrália e Nova Zelândia. Agosto 2011. Disponível em <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Guidance_Developing_Good_Operating_Practice_Procedures_Allergen-Provides_Their.pdf> Acesso em 29 fev. 2016.

FOOD STANDARDS AGENCY – FSA. Guidance on Allergen Management and Consumer Information. Reino Unido. Julho 2006. Disponível em <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/maycontainguide.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

GRUPO GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA INDUSTRIA. PLATAFORMA ALÉRGENOS EN ALIMENTOS. Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Argentina. 2013 Disponível em <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

IMPLEMENTATION SUBCOMMITTEE FOR FOOD REGULATION – ISFR. Undeclared Allergen Incident & Investigation Protocol. Austrália. Março 2015 Disponível em <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/CA21AB141ACA5848CA257BF0001C95CE/$File/Undeclared%20allergen%20incident%20and%20investigation%20protocol.pdf>. Acesso em 29 fev. 2016.

LIMA, Thalita Antony de Souza; et. al. Perguntas e respostas sobre rotulagem dealimentos alergênicos. Agencia nacional de vigilância sanitária. Brasília, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Rotulagem+de+Alerg%C3%AAnicos/283b1a22-d923-4eb1-84fa-cb1a662b7846 Acesso em 15 ago. 2018.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. HACCP: Ferramenta Essencial para a Inocuidade dos Alimentos. Argentina. 2005.
Disponível em: <http://bvs.panalimentos.org/local/file/manual_haccp_fasciculo_haccp3.pdf> Acessado em 14 mar. 2016.