

CAPITULO 27

IMPLEMENTAÇÃO DE PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS NA INDÚSTRIA DE LATICÍNIOS

Lívia Assis de Oliveira

Carla Gravel da Costa

Ana Cristina Lopes dos Santos

Vanessa Aglaê Martins Teodoro

Junio Cesar Jacinto de Paula

Patrícia Aparecida Pimenta Pereira

Renata Golin Bueno Costa

Denise Sobral

Gisela de Magalhães Machado Moreira

Maximiliano Soares Pinto

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: livia.oliv@outlook.com.br, ID Lattes: 5804579147674410.

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: carla-gravel@hotmail.com, ID Lattes: 1646379984744938.

Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: engcristina.analopes@gmail.com, ID Lattes: 0667259094484190.

Professora do Curso de Medicina Veterinária e do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: vanessa.teodoro@ufjf.br, ID Lattes: 3253546457059310.

Professor da Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais, Instituto de Laticínios Cândido Tostes (EPAMIG ILCT) e do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: junio@epamig.br, ID Lattes: 2613135189094532.

Professora do Curso de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Ouro Preto, Minas Gerais, email: patricia.pereira@ufop.edu.br, ID Lattes: 4346252170310671



Professora da Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais, Instituto de Laticínios Cândido Tostes (EPAMIG ILCT) e do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: renata.costa@epamig.br, ID Lattes: 9292124906951753.

Professora da Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais, Instituto de Laticínios Cândido Tostes (EPAMIG ILCT) e do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia do Leite e Derivados, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: denisesobral@epamig.br, ID Lattes: 1751642874787850.

Professora da Empresa de Pesquisa Agropecuária de Minas Gerais, Instituto de Laticínios Cândido Tostes (EPAMIG ILCT), Juiz de Fora, Minas Gerais, email: giselammachado@epamig.br, ID Lattes: 6024247718681950.

Professor do Instituto de Ciências Agrárias, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Montes Claros Minas Gerais, email: maxonze@yahoo.com.br, ID Lattes: 6690973527738451.



IMPLEMENTAÇÃO DE PROGRAMA DE CONTROLE DE ALERGÊNICOS NA INDÚSTRIA DE LATICÍNIOS

RESUMO

As alergias alimentares são um importante problema de saúde pública, cada vez mais frequente, embora sua prevalência ainda não seja bem definida. Indivíduos alérgicos podem desenvolver reações que podem culminar em óbito, mesmo quando os alimentos são ingeridos em pequenas quantidades. Dessa forma, a restrição ao consumo dos alimentos alergênicos é a principal alternativa para prevenir o aparecimento de complicações clínicas. Embora mais de 170 alimentos tenham sido identificados como alergênicos, alguns são mais frequentemente envolvidos em reações alérgicas, dentre eles, o leite e seus derivados. O objetivo deste trabalho foi discorrer sobre a implementação do Programa de Controle de Alergênicos (PCAL) na indústria de laticínios. A alergia à proteína do leite de vaca é caracterizada pela reação anormal do sistema de defesa contra proteínas lácteas, como caseínas e soroproteínas. O acesso a informações corretas sobre a composição dos alimentos é fundamental para proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares. As indústrias de laticínios devem implementar o PCAL, que consiste em uma ferramenta de gestão para prevenir a ocorrência de contaminação cruzada do produto final por alérgenos e garantir que consumidores com restrição alimentar recebam produtos seguros e com informações claras e confiáveis.

Palavras-chave: Alérgicos. Boas Práticas. Higiene. Legislação. Prevenção.

IMPLEMENTATION OF AN ALLERGEN CONTROL PROGRAM IN DAIRY INDUSTRY

ABSTRACT

Food allergies are an increasingly frequent public health problem, although their prevalence is still poorly defined. Allergic individuals can develop reactions that can culminate in death, even when food is ingested in small amounts. Thus, restricting the consumption of allergenic foods is the main alternative to prevent the appearance of clinical complications. Although more than 170 foods have been identified as allergens, some are more frequently involved in allergic reactions, including milk and dairy products. This work aimed to discuss the implementation of the Allergen Control Program (ACP) in dairy industry. Cow's milk protein allergy is characterized by an abnormal reaction of the defense system against milk proteins, such as caseins and serum proteins. Access to correct information about food composition is essential to protect the health of individuals with food allergies. Dairy industries must implement ACP, which consists of management tools to avoid cross-contamination in final products by allergens and ensure that consumers with dietary restrictions receive safe products with clear and reliable information.

Key-words: Allergy. Good Practices. Hygiene. Legislation. Prevention.

INTRODUÇÃO

As alergias alimentares são reações desencadeadas por resposta imunológica específica, que ocorre de forma reprodutível em indivíduos sensíveis, após o consumo de determinado alimento, classificando-se como um importante problema de saúde pública (Villas Boas et al., 2014).

Os processos alérgicos às proteínas alimentares são cada vez mais frequentes em países ocidentais, com elevado percentual de casos no Brasil, entretanto, sua prevalência depende dos métodos de diagnósticos. Dados epidemiológicos mundiais apontam para prevalência de 8% em crianças, enquanto nos adultos esse número fica ao redor dos 2% (Solé et al., 2018)

As alergias alimentares são mais comuns na infância, provavelmente, por uma imaturidade do sistema imunológico, acarretando sintomas clínicos diversos, que podem afetar diferentes partes do corpo, com variados níveis de severidade. Inclui sintomas como manifestações cutâneas, gastrointestinais, cardiovasculares e respiratórios, podendo culminar na anafilaxia, que pode levar ao óbito, se não for tratada rapidamente (Solé et al., 2018).

Indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas graves a alimentos, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades. Dessa forma, a restrição ao consumo dos alimentos alergênicos é a principal alternativa para prevenir o aparecimento das complicações clínicas (Anvisa, 2018).

Mais de 170 alimentos foram identificados como alergênicos, entretanto, o maior percentual de casos de alergia é ocasionado por produtos como leite, ovos, peixe, crustáceos, amendoim, castanhas, trigo e soja (Marques e Damy-Benedetti, 2017).

O acesso a informações corretas sobre a composição dos alimentos faz-se fundamental para proteção da saúde de indivíduos com alergias alimentares. É imprescindível que os envolvidos nos processos de produção, industrialização, fracionamento, armazenamento, distribuição e comércio de alimentos tenham cautela, também, com a contaminação cruzada com alergênicos ou seus derivados, ou seja, aqueles que não são adicionados intencionalmente ao produto. Existe uma responsabilidade legal inerente às informações acerca da composição dos produtos, com adoção de monitoramento de pontos críticos de controle e de medidas corretivas e preventivas, a fim de minimizar o risco (Villas Boas et al., 2014).

O Programa de Controle de Alergênicos representa uma ferramenta de gestão aplicável a todas as empresas que atuam na cadeia produtiva de alimentos, porém, sua adesão só é obrigatória pelas indústrias quando houver chance de contaminação cruzada no produto final por alérgenos (Anvisa, 2018).

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. Diante do exposto, o objetivo desta revisão é abordar os aspectos relacionados à implementação do Programa de Controle de Alergênicos (PCAL) na indústria de laticínios.

REVISÃO DA LITERATURA

Alergia à Proteína do Leite De Vaca (APLV)

Alérgeno é definido como qualquer substância capaz de estimular uma resposta de hipersensibilidade. Os alérgenos alimentares são, em geral, representados por glicoproteínas hidrossolúveis com peso molecular entre 10 e 70 kDa (Solé et al., 2018). Embora virtualmente qualquer alimento possa causar alergia, cerca de 80% das manifestações ocorrem com a ingestão de leite de vaca, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e crustáceos (Marques e Damy-Benedetti, 2017).

A alergia à proteína ao leite de vaca (APLV) é caracterizada pela reação anormal do sistema de defesa contra proteínas lácteas. Embora a prevalência da APLV na população não esteja bem definida, inclusive devida à variabilidade na obtenção de dados (diferentes faixas etárias, critérios de diagnóstico, entre outros), há mais de três décadas vem sendo relatado que ela pode acometer crianças desde o nascimento até pelo menos dois anos de idade (Villas Boas et al., 2014).

O diagnóstico precoce e confiável da APLV é importante, visto que as percepções exacerbadas e o autodiagnóstico são comuns, submetendo indivíduos a uma restrição alimentar e modificações nos hábitos alimentares. Além disso, o diagnóstico adequado pode viabilizar a redução de restrições alimentares e a introdução de uma alimentação apropriada, bem como evitar déficit de crescimento (Costa et al., 2022).

O mecanismo imunológico baseado em reações mediadas por Imunoglobulina E (IgE) consiste na descrição de formação de anticorpos específicos da classe IgE, que se fixam a receptores de mastócitos e basófilos, após sensibilização ao alérgeno. Em contatos

subsequentes com mesmo alérgeno, há liberação de mediadores vasoativos e citocinas, após ligação da proteína alimentar com a IgE específica fixada aos receptores, sendo manifestações clínicas de hipersensibilidade imediata. As reações mistas (mediadas por IgE e hipersensibilidade-celular) decorrem de mecanismos mediados por IgE, associados à participação de linfócitos T e de citocinas pró inflamatórias. Quanto às reações não mediadas por IgE, caracterizam-se, basicamente, pela hipersensibilidade mediada por células e, apesar de parecerem ser mediadas por linfócitos T, há muitos pontos que necessitam ser mais estudados. Não são manifestações clínicas de apresentação imediata. Os sinais e sintomas desencadeados na APLV podem envolver diferentes órgãos, sendo as mais comuns as reações cutâneas, as gastrointestinais e as do trato respiratório (Costa et al., 2022).

Alguns sintomas são mais presentes em crianças com alergia IgE mediada, como o angioedema e o eczema atópico e, outros, para APLV não IgE mediada, como as manifestações gastrointestinais, levando à proctocolite, à enteropatia e à enterocolite. Quando a reação alérgica envolve dois órgãos, tem-se um quadro clínico de anafilaxia (Solé et al., 2018).

Devido a ocorrência de alguns sintomas semelhantes, a APLV e a intolerância à lactose (IL) são rotineiramente confundidas pela população em geral. O diagnóstico precoce de APLV ou de IL é importante para uma dieta mais assertiva e para melhorar a qualidade de vida do paciente, pois o baixo consumo desses alimentos pode comprometer a saúde e os hábitos alimentares (Alves et al., 2021).

A proteínas lácteas mais comumente responsabilizadas por desencadear alergias alimentares são as caseínas (β -caseínas, k-caseínas e γ -caseínas) e as proteínas do soro (β -lactoglobulina (β -Lg), alfa-lactoalbumina, proteases e peptonas, proteínas do sangue, albumina e imunoglobulinas) (Solé et al., 2018). A (β -Lg) é uma das principais proteínas do leite bovino, que causa reação alérgica, apresentando estrutura hidrofóbica e estável em pH ácido, o que a torna resistente à digestão, principalmente, à ação da pepsina (Villas Boas et al., 2014).

Aspectos Legais

A primeira normatização específica para alérgenos alimentares foi a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 02 de julho de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamentou os requisitos para rotulagem obrigatória dos

principais alimentos que causam alergias alimentares (Brasil, 2015). Essa norma foi revogada em 01 de julho de 2022, pela RDC nº 727, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados (Brasil, 2022a).

Os alimentos considerados alergênicos pela legislação brasileira e que possuem obrigatoriedade de declaração na rotulagem estão apresentados no Quadro 1.

Quadro 1: Lista de alergênicos que devem ser declarados no rótulo dos alimentos.

ALERGÊNICOS		
Leites de todas as espécies;	Soja;	Macadâmias;
Ovos;	Aveia e suas estirpes hibridizadas;	Nozes;
Crustáceos;	Amendoim;	Pecãs;
Peixes;	Amêndoa;	Pistaches;
Trigo;	Avelãs;	Pinoli;
Centeio;	Castanha-de-caju;	Castanhas;
Cevada;	Castanha-do-Brasil (Castanha-do-Pará);	Látex natural.

Fonte: Adaptado de Brasil (2022a).

As informações para declaração de presença ou ausência de glúten possui regulamentação própria, descrita na Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que obriga a informação sobre a presença de glúten em produtos alimentícios comercializados, como medida preventiva e de controle da doença celíaca (Brasil, 2003).

Conforme legislação vigente, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, a declaração de advertências sobre os principais alimentos e seus derivados que causam alergias alimentares, quando estiverem presentes na formulação ou quando há risco de contaminação cruzada (Brasil, 2022a).

O PCAL tem como finalidade minimizar as incidências de contaminação cruzada nos alimentos. O controle de alérgenos deve ter uma abordagem preventiva, por meio da identificação de potenciais fontes de substâncias alergênicas, avaliação do risco de contaminação do produto e controle adequado das situações mais críticas (Anvisa, 2018).

Implementação do Programa de Controle de Alergênicos na Indústria de Laticínios

O PCAL é uma ferramenta de qualidade utilizada pelas indústrias de alimentos com o objetivo de prevenir a contaminação cruzada e garantir ao consumidor informações claras e confiáveis sobre as substâncias alergênicas que podem estar presente nos alimentos

(Marques e Damy-Benedetti, 2017). Para o controle da presença de alérgenos em decorrência de contaminação cruzada, a ANVISA estabeleceu a obrigatoriedade de implementação do PCAL em estabelecimentos de alimentos (Brasil, 2022a). Essa ferramenta, além de permitir a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias, auxilia na identificação das etapas críticas e na implementação, de forma harmonizada, de medidas de controle voltadas a mitigar o risco de contaminação cruzada durante a produção dos alimentos (Anvisa, 2018).

Segundo Marques e Damy-Benedetti (2017), o PCAL deve ser implementado de forma integrada às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e ao Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Independentemente da abordagem utilizada, o importante é que a empresa possa garantir a confiabilidade da informação declarada na rotulagem (Anvisa, 2018). O PCAL deve estar bem documentado e conter as responsabilidades claramente estabelecidas daqueles envolvidos com sua implementação, além de ser continuamente monitorado pela empresa. O Programa deverá ser revisto quando houver alterações na formulação do produto ou no processo de fabricação, que influenciem diretamente na contaminação do alimento por substâncias alergênicas ou nas medidas de controle selecionadas (Anvisa, 2018).

Alguns fatores são fundamentais para a garantia da eficácia e da eficiência na identificação e no controle de substâncias alergênicas, prevenindo a contaminação cruzada do produto final. Assim, para a identificação das etapas críticas na cadeia de produção, devem ser consideradas as matérias-primas, os ingredientes, as embalagens, o processo produtivo, os colaboradores, os procedimentos de higienização, o envase, a rotulagem, o armazenamento, o transporte e o comércio (Anvisa, 2018; Palhares et al., 2021).

Matérias Primas e Ingredientes

As matérias-primas e os ingredientes utilizados pela indústria podem ser fontes potenciais de alergênicos. Sua presença pode ser intencional, quando faz parte da composição de um ingrediente, aditivo ou coadjuvantes de tecnologias; ou não intencional, quando ocasionada por contaminação cruzada, devido a falhas operacionais durante o processo de obtenção da matéria prima ou do ingrediente, contaminação cruzada posterior à elaboração do alimento ou transporte até a indústria (Anvisa, 2018).

Gestão de Fornecedores

Para avaliação de risco da presença de alérgenos na cadeia de produção é necessário buscar informações junto ao fornecedor quanto à composição das matérias-primas e ingredientes, a fim de identificar substâncias alergênicas que não se apresentam na forma mais comum ou evidente (Anvisa, 2018). Essas informações devem ser incluídas pelos fornecedores na rotulagem do produto ou em documentos como laudos e especificações técnicas que acompanhem os produtos em todas as etapas da sua cadeia (Brasil, 2022a).

Todos os fornecedores devem ser avaliados, por meio de auditorias ou questionários de autoavaliação, sobre os procedimentos adotados para o controle de alergênicos em seus processos. Para avaliação da empresa interessada, os fabricantes devem fornecer, de forma detalhada, todas as informações pertinentes, como a especificação técnica do produto, a composição, o conteúdo de alérgenos e as possibilidades de contaminação cruzada (Palhares et al. 2021). Além disso, podem ser feitas auditorias *in loco* para verificar o processo de produção do fornecedor (Anvisa, 2018).

Em caso de substituição de matérias-primas ou ingredientes ou de fabricante, os requisitos do PCAL devem ser cumpridos. O fornecedor deve notificar imediatamente a indústria sobre quaisquer alterações na composição ou no processo produtivo que possa alterar a presença de alérgenos ou o risco de contaminação cruzada de matérias-primas e ingredientes. Além disso, sempre que houver mudança na formulação do produto ou troca de fornecedor, a indústria de laticínios deve rever o seu PCAL (Anvisa, 2018).

Transporte, Recebimento e Armazenamento das Matérias-Primas e Ingredientes

No recebimento de matérias-primas e ingredientes é importante garantir que os insumos estejam dentro das especificações definidas no PCAL e reduzir o risco de contaminação cruzada. Todas as entregas devem ser verificadas quanto à presença dos alergênicos antes de serem descarregadas, a fim de verificar se o transporte foi realizado adequadamente e se não implicará em risco à saúde dos consumidores. Caso esteja presente no veículo qualquer insumo que tenha alergênicos ou seus vestígios na sua composição, a carga deverá ser recusada e devolvida ao fornecedor (Anvisa, 2018).

Caso a empresa opte por trabalhar com qualquer insumo que tenha alergênico, seus derivados, ou haja possibilidade de contaminação cruzada decorrente do processo do fornecedor, cuidados especiais devem ser tomados no transporte interno e descarga dos

insumos, principalmente, se estiverem sob forma de pó seco, pois há maior risco de contaminação cruzada (Anvisa, 2018).

Antes de realizar o descarregamento, o responsável pelo recebimento deverá checar a integridade da embalagem e a identificação quanto ao alergênico presente, para que seja armazenado isolado de outros produtos não alergênicos e não se tornem fontes de contaminação. Caso haja algum problema em relação à integridade da embalagem, o produto deverá ser devolvido ao fornecedor no ato da entrega, para não se tornar uma fonte de contaminação dentro da empresa (Anvisa, 2018).

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 garantir sua separação dos demais ingredientes e matérias-primas. Essa é uma alternativa que também pode ser aplicada para garantir melhor controle dos insumos em pó. É importante usar uma forma de identificação que permita clara distinção pelos funcionários envolvidos na operação (Anvisa, 2018).

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 ou linhas de produção separadas. Contudo, nem sempre o porte da empresa e ou a diversidade dos produtos permitem essa separação; nesses casos, devem ser adotadas barreiras técnicas e outras medidas suplementares destinadas a evitar a contaminação cruzada (Anvisa, 2018).

Fluxo de Produção

Caso produtos alergênicos sejam fabricados na mesma linha de produtos não alergênicos, a empresa deve seguir uma ordem de produção, que leve em consideração a quantidade de ingredientes alergênicos presentes na formulação. Dessa forma, inicia-se pelos produtos que não contenham alergênicos, seguidos daqueles que utilizem apenas um, depois, dois, e, assim, sucessivamente (Frota, 2016). Além disso, é obrigatória a higienização adequada pré e pós-operacional dos equipamentos e utensílios utilizados nos processos (Anvisa, 2018).

Instalações, Equipamentos e Utensílios

Em instalações de produção de alimentos onde ocorre o compartilhamento por produtos com e sem substâncias alergênicas, é necessário o estabelecimento de barreiras físicas, a fim de evitar a dispersão do alérgeno no ambiente, considerando maior atenção se o produto ou insumos utilizados são em pó (Anvisa, 2018). Algumas alternativas para a contenção de partículas são a utilização de circuitos fechados e de proteção física nos equipamentos. Recomenda-se, ainda, maior atenção com a climatização e a ventilação do ambiente, a fim de minimizar o risco de contaminações pelo ar (Palhares et al., 2021).

Recomenda-se que o sistema de ventilação não seja propício a dispersão de partículas, evitando fluxo de ar diretamente sobre os produtos, insumos e locais de manipulação. O ar precisa ser renovado, sendo fundamental a presença de filtros para captura do ar insuflado. A utilização de pressão positiva evita a entrada de ar contaminado e os filtros usados no sistema precisam reter as partículas e serem substituídos, conforme recomendações do fabricante. Para evitar o acúmulo de material alergênico sedimentado em superfícies planas, a higienização manual deve ser aplicada, a fim de minimizar a dispersão de partículas (Palhares et al., 2021).

Uma medida de controle que não pode ser desconsiderada está relacionada à manipulação e movimentação de matéria-prima e ingredientes alergênicos, por exemplo, no momento da pesagem, da moagem, da transformação em pó, dentre outros. Essas atividades devem ser realizadas em uma área separada. Os utensílios utilizados também devem ser específicos para o uso em substâncias alergênicas e alimentos livres de alérgenos (Palhares et al., 2021).

O látex natural foi incluído no rol de substâncias alergênicas por estar contido em diversos materiais que entram em contato com os alimentos, tais como aqueles utilizados na selagem de latas, adesivos para selagem a frio, luvas para manipulação, alguns equipamentos que processam alimentos e em redes utilizadas como embalagens (Anvisa, 2018).

Para prevenir a contaminação cruzada por látex durante a fabricação dos produtos, é importante pesquisar, junto ao fornecedor, as informações de composição de cada material que entra em contato direto com as matérias-primas e ingredientes, a fim de identificar os potenciais riscos. Caso seja identificado látex na composição de algum

material, poderá ser providenciada a troca de fornecedor ou constar a declaração no rótulo do produto (Cantanhede, 2015).

Além disso, caso o fornecedor seja substituído, todo material que apresente látex em sua composição deverá ser avaliado quanto aos níveis de transferência desse alérgeno para o alimento, cumprindo os requisitos do PCAL (Anvisa, 2018).

Funcionários da Produção e Outros Colaboradores

Os treinamentos e o controle da movimentação dos colaboradores da produção devem ser pautados como prioridade no PCAL. Um supervisor deve acompanhar todo o processo de análise crítica e de tomadas de decisão (Anvisa, 2018).

Quando a empresa trabalha com insumos não lácteos, que possam ter, tenham ou sejam alergênicos, deve providenciar a identificação dos uniformes dos funcionários envolvidos com a operação. Para controlar o risco de contaminação cruzada, causada pela movimentação dos trabalhadores entre as áreas de produção, deve ser adotada a troca dos uniformes e a higienização das partes do corpo que tiveram contato com o alergênico (Anvisa, 2018).

A empresa deve orientar seus colaboradores em relação ao consumo de alimentos alergênicos, por meio de cartazes orientativos no refeitório, e sobre a importância da correta lavagem das mãos antes de retornarem às suas atividades. Caso ocorra o contato de um alimento alergênico no uniforme, os colaboradores devem proceder a sua troca (Anvisa, 2018).

Higienização das Instalações, Equipamentos e Utensílios

Considerando que uma reação alérgica grave pode ser desencadeada por uma mínima exposição a pequenas quantidades de alérgenos, é preciso que o ciclo de limpeza se inicie na área de preparação de alimentos sem alérgenos e termine na área de preparo de produtos com alérgenos (Anvisa, 2018).

Os equipamentos devem ser desmontados para garantir a limpeza adequada, sendo importante determinar a frequência e as instruções de lavagem das peças. A operação de limpeza tem papel fundamental nesse processo, pois visa a retirada de resíduos de alimentos, sendo necessário seguir os procedimentos corretos e utilizar os produtos adequados ao tipo de resíduo e material, para garantir a melhor eficiência e eficácia da

operação, incluindo a remoção de vestígios. Deve-se evitar o uso de pistolas de pressão de ar ou de água, principalmente em áreas onde são produzidos alimentos contendo alérgenos, pois partículas alergênicas podem se espalhar para outras áreas de produção. Além disso, a limpeza úmida deve ser preferida à limpeza a seco. A limpeza de salas e equipamentos, que entram em contato com alimentos alergênicos, requer ferramentas exclusivas. Ao final do processo, todos os equipamentos e utensílios utilizados devem ser higienizados com a mesma criticidade da higienização pré-operacional (Anvisa, 2018).

Embalagem

No setor de embalagem, deve-se observar se os alimentos alergênicos são embalados na mesma linha de produção dos não alergênicos, devendo ser seguida a mesma lógica na sequência de produção, ou seja, primeiro serão embalados aqueles livres de alérgenos (Anvisa, 2018).

Também é importante ressaltar que o material utilizado na embalagem deve ser analisado quanto a substâncias que causem alergias, para que o produto embalado não seja contaminado. Quando as características físicas dos alimentos e a apresentação das embalagens forem semelhantes, é de extrema importância redobrar a atenção e checar se o material usado para embalagem é condizente com o produto a ser embalado, e se apresenta os dizeres de rotulagem corretos. Como alternativa, pode-se criar sistema de código de cores e embalagens diferenciadas podem contribuir na minimização de erros (Anvisa, 2018).

Em caso de alteração na composição de um produto, é importante assegurar que as embalagens antigas não sejam utilizadas (Anvisa, 2018).

Armazenamento e Transporte

Se os produtos forem armazenados e ou transportados antes de serem devidamente embalados, devem ser adequadamente identificados e armazenados separadamente daqueles que possam ser fontes de contaminação. Os produtos acabados contendo substâncias alergênicas devem ser armazenados e transportados, preferencialmente, separados das matérias-primas e ingredientes livres de alérgenos (Anvisa, 2018).

Caso a indústria opte por manipular matérias-primas, ingredientes e embalagens que contenham ou sejam derivados de alimentos alergênicos, deve-se providenciar o

armazenamento em local isolado e identificado: **“ATENÇÃO ALERGÊNICO (nome comum do alimento que causa alergia alimentar)”**, para evitar o uso acidental ou a contaminação cruzada (Anvisa, 2018).

Reprocessamento de Produtos

Os critérios para destinação do leite e derivados que não atendem aos padrões regulamentares, na forma em que se apresentem, incluídos o seu aproveitamento condicional, a destinação industrial, a condenação e a inutilização, quando tecnicamente viável, são estabelecidos pela Portaria nº 392, de 09 de setembro de 2021 (Brasil, 2021).

Apesar da Portaria 392/2021 não estabelecer critérios específicos para o reprocessamento de produtos que contenham alérgeno na sua composição, recomenda-se a utilização do produto não conforme apenas em produtos que contenham o alérgeno presente ou formulação similar. O produto reprocessado deve estar devidamente identificado, principalmente, quanto ao seu teor alergênico. Também é recomendável o uso de registros para ajudar a identificar rapidamente o problema e a realizar as ações corretivas (Anvisa, 2018).

Em caso de ocorrência de aditivos alimentares ou ingredientes em quantidade superior ao padrão regulamentar ou de uso não permitidos, o produto poderá ser destinado a fabricação de produtos derivados lácteos, desde que os aditivos alimentares e os ingredientes sejam compatíveis (Brasil, 2021).

Responsabilização e Capacitação dos Funcionários

As medidas de controle de alergênicos devem ser detalhadas no PCAL. O pessoal envolvido nessas atividades deve conhecer os procedimentos corretos e ser monitorado para garantir a execução adequada do programa. Em caso de falhas de processo, os colaboradores devem saber a quem reportar e quais ações corretivas tomar, se necessário (Anvisa, 2018).

Todos os envolvidos no PCAL também devem estar cientes das consequências da ingestão de alérgenos alimentares por indivíduos suscetíveis. O treinamento deve ser realizado durante a integração do funcionário e quando há alteração nos procedimentos. A capacitação dos colaboradores também é importante para reforçar os pontos negligenciados na rotina diária da indústria. Outras estratégias orientadas aos funcionários

devem ser implementadas para reforço, incluindo o uso de cartazes de orientação (Anvisa, 2018).

Monitoramento do Programa de Controle de Alergênicos

É importante monitorar constantemente as medidas de controle empregadas na empresa para garantir a sua correta implementação. Em alguns casos, é necessário utilizar planilhas de controle, que possam servir de apoio. Durante o monitoramento, deve-se avaliar se existem não conformidades ou indícios de que o processo possa apresentar falhas e, assim, aplicar as medidas corretivas e preventivas para minimizar as intercorrências. O monitoramento frequente é importante para que as medidas sejam implementadas a tempo e em conformidade com o PCAL. O monitoramento também pode indicar a necessidade de revisar o PCAL, de aumentar ou reduzir a frequência, e ou implementar medidas adicionais para melhorar o controle de alérgenos (Anvisa, 2018).

Todos os registros e planilhas de monitoramento de controle de alergênicos devem ser coletados, avaliados minuciosamente pelo responsável, assinados e arquivados para garantir a eficiência e a eficácia da implementação do PCAL (Anvisa, 2018).

Reavaliação do Programa de Controle de Alergênicos

O PCAL deve ser revisado sempre que a empresa adicionar novos produtos ao seu portfólio; houver alterações na composição de produtos, matérias-primas e ou ingredientes; mudanças no processo produtivo; solicitação pela equipe técnica responsável ou autoridades sanitárias; relatos de consumidores sobre reações alérgicas relacionadas ao consumo de alimentos fabricados pela empresa; e mudanças de legislação (Palhares et al., 2021).

Quando a indústria verifica a necessidade de alteração do PCAL, deve adequar os procedimentos escritos e treinar os funcionários. A data da última versão do PCAL deve ser anotada na documentação e todas as versões anteriores do programa devem ser recolhidas para evitar o uso indevido pelos colaboradores (Anvisa, 2018).

Ao reformular um produto ou desenvolver novos produtos, a presença de substâncias alergênicas deve ser minuciosamente avaliada. Todo o PCAL deve ser revisado com base nos resultados desta avaliação (Anvisa, 2018).

Alterações que incluam ou substituam um ingrediente, matéria-prima ou aditivo contendo alérgenos devem ser feitas com muito cuidado para evitar a contaminação cruzada dos produtos fabricados. Da mesma forma, caso mude o fornecedor de matérias-primas e ingredientes, o controle de alérgenos deve ser reavaliado e os dados técnicos desses produtos devem ser verificados (Anvisa, 2018).

Validação do Programa de Controle de Alergênicos

Uma vez desenvolvido e implementado o PCAL, a empresa pode utilizar métodos analíticos que comprovem se as medidas adotadas foram suficientes para evitar a contaminação cruzada por alimentos alergênicos. Porém a validação do programa pela utilização de métodos analíticos é opcional, ficando a critério da empresa (Palhares et al., 2021).

A aplicação de métodos analíticos para controle das medidas implementadas é fundamental para garantir a confiabilidade das informações e para validar o PCAL. Assim, a validação pode servir tanto para demonstrar que a empresa não consegue evitar ou eliminar os alérgenos nos produtos, como para comprovar a eficácia das medidas de controle (Anvisa, 2018).

Diferentes métodos analíticos podem ser utilizados para analisar alimentos alergênicos, como os métodos físico-químicos de análise de proteínas, como cromatografia líquida de alta pressão, eletroforese capilar e espectrometria de massa; os métodos imunológicos, como o ELISA e o *immunoblotting*; e os métodos de análise de DNA, como o PCR (Anvisa, 2018).

Vários fatores afetam o desempenho dos métodos analíticos, como o alérgeno de interesse, o método de processamento de alimentos, as características da matriz alimentar, as condições de extração e o tamanho e a homogeneidade da amostra. Embora o ELISA seja amplamente utilizado internacionalmente e haja muitos kits comerciais disponíveis, os resultados geralmente não são comparáveis, devido a diferenças nos componentes analisados, na especificidade do anticorpo, nas condições de extração e nos efeitos das matrizes alimentares. Assim, a escolha do método não é uma decisão fácil, sendo necessária avaliar caso a caso. É importante considerar o limite de detecção do método e escolher uma empresa idônea, uma vez que pequenas quantidades de alérgenos podem desencadear uma reação alérgica (Anvisa, 2018).

Documentação do Programa de Controle de Alergênicos

O PCAL deve estar bem documentado e disponível para o órgão de inspeção, mediante solicitação. É importante registrar a data da última revisão e as alterações realizadas, além dos dados dos responsáveis da empresa envolvidos em sua elaboração e revisão (Anvisa, 2018). O programa deve conter informações pertinentes ao resultado da avaliação da presença de alérgenos nos produtos; a descrição das etapas críticas do processo e dos procedimentos de controle (pode ser utilizados procedimentos operacionais padrão - POP); o conteúdo e a frequência dos treinamentos dos funcionários; a forma e a frequência de monitoramento; as medidas preventivas e corretivas; as situações para reavaliação do programa; os resultados da validação, e a rotulagem atualizada dos alimentos (Anvisa, 2018).

Rotulagem do Produto Final

A rotulagem é um recurso que auxilia na orientação de hábitos alimentares e na prevenção de reações adversas associadas ao alimento, como as alergias e intolerâncias. Assim, a informação adequada ao consumidor alérgico é fundamental, pois auxilia na escolha do produto, de acordo com suas necessidades (De Miranda e Gama, 2018). A rotulagem correta é obrigação da indústria e deve garantir ao consumidor que o seu produto atende a todos os requisitos legais aplicáveis (Anvisa, 2018). Com base no PCAL, a empresa deve decidir sobre a aplicabilidade, ou não, da advertência em relação à presença de alimentos alergênicos nos produtos e a forma desta declaração, de acordo com a legislação, como apresentado no Quadro 2 (Brasil, 2022a).

Quadro 2: Informação do rótulo para alimentos com alergênicos ou com possibilidade de contaminação cruzada.

CONDIÇÃO	INFORMAÇÃO
Alimentos com ingredientes alergênicos	“ALÉRGICOS: CONTÉM (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares ou látex natural)”
	“ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)”
	“ALÉRGICOS: CONTÉM (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) E DERIVADOS”
Alimentos que não há garantia de ausência de contaminação cruzada	“ALÉRGICOS: PODE CONTER (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares ou látex natural)

Fonte: Adaptado de Brasil (2022a)

Essas advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis, em caixa alta, negrito e cor contrastante com o fundo do rótulo, com altura mínima de 2 mm, e nunca inferior à altura utilizada na lista de ingredientes. Além disso, não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre, ou de difícil visualização. No caso de embalagens com área do painel principal igual ou inferior a 100 cm² a altura mínima dos caracteres pode ser de 1 mm (Brasil, 2022a). É importante ressaltar que sempre que houver alterações de composição relacionadas à lista de ingredientes, à tabela nutricional, à advertência sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, à presença de lactose, à presença ou ausência de glúten, devem ser informadas ao consumidor na rotulagem, por meio das declarações, no painel principal: **"NOVA FÓMULA"** ou **"NOVA COMPOSIÇÃO"** ou **"NOVA RECEITA"**. Com exceção do local da disposição da informação, os critérios são os mesmos descritos para a informação sobre alergênicos. Além disso, informações detalhadas sobre as diferenças existentes na composição do alimento, em relação à sua versão anterior, devem ser disponibilizadas via Serviços de Atendimento do Consumidor (SAC), código QR ou por outros meios e tecnologias (Brasil, 2022a).

Rastreabilidade e Recolhimento (*Recall*)

O sistema de Rastreabilidade e Recolhimento deve estar incluído nos procedimentos de gestão da qualidade das empresas, e deve ser capaz de rastrear desde a matéria-prima até o produto final, a fim de obter maior confiabilidade dos atributos e da identidade dos insumos utilizados nas formulações (Sonda, 2018).

A rastreabilidade pode ser empregada como uma ferramenta para a redução de custos e para a resolução de problemas que podem vir a ocorrer com o produto após a comercialização, possibilitando o recolhimento da mercadoria, solucionando o problema e direcionando aos respectivos responsáveis, por meio da identificação dos envolvidos no processo (Sonda, 2018). Para isso, a indústria deve manter um sistema de rastreabilidade para todos os lotes de produtos, que identifique as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos (Brasil, 2022b).

A empresa deve testar o sistema de rastreabilidade pelo menos anualmente para garantir sua efetividade, isso deve incluir a identificação do movimento dos produtos através da cadeia, desde o fabricante da matéria prima até o consumidor final. O teste de

rastreabilidade deve conter a quantidade de insumos utilizados na formulação, o nome do fornecedor e seus respectivos lotes. A rastreabilidade deve ser alcançada dentro de quatro horas ou um dia, quando são necessárias informações de terceiros (BRC, 2018).

É importante o treinamento dos colaboradores para garantir que eles mantenham sistemáticas de rastreabilidade para cada etapa, permitindo identificar a localização de cada lote de maneira rápida e efetiva (BRC, 2018).

A RDC nº 655, de 24 de março de 2022, dispõe sobre os critérios e os procedimentos necessários para o recolhimento de alimentos, inclusive *in natura*, bebidas e águas envasadas, ingredientes alimentares, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes de tecnologia, embalagens e outros materiais em contato com alimentos, e para a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e aos consumidores (Brasil, 2022b).

Toda empresa deve dispor de um Plano de Recolhimento, o qual deve ser acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido. O plano deve especificar informações como as situações para sua adoção; os procedimentos a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto; a forma de segregação dos produtos recolhidos e sua destinação final; os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à cadeia produtiva e às empresas importadoras, no caso de unidades exportadas; os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos órgãos competentes e aos consumidores; o modelo da mensagem de alerta aos consumidores; e os responsáveis pela execução das operações previstas no plano de recolhimento (Brasil, 2022b). A empresa deve realizar o recolhimento de lotes de produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor. Porém, os órgãos competentes podem determinar o recolhimento de lotes em determinadas situações, caso não seja realizado voluntariamente pela organização (Brasil, 2022b).

O *Recall* implica na imediata suspensão da comercialização dos respectivos lotes e a segregação das unidades em todas as empresas envolvidas na cadeia produtiva. A partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a organização deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato ao órgão competente, informando também às empresas distribuidoras sobre o início do recolhimento dos produtos, conforme estabelecido no Plano de *Recall*, e realizar os registros desta comunicação, devendo apresentá-los aos órgãos competentes juntamente com o relatório inicial do recolhimento

(Brasil, 2022b). Os produtos recolhidos devem ser armazenados pelos estabelecimentos da cadeia produtiva, em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida pela indústria. A destinação das unidades recolhidas é de responsabilidade da indústria, que deve observar as normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada. A indústria deve dispor de registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas, devendo apresentá-los aos órgãos juntamente com o relatório de recolhimento (Brasil, 2022b).

CONCLUSÕES

A implementação de um PCAL é de extrema importância para as indústrias de laticínios. Consiste em uma ferramenta para identificar possíveis fontes de alérgenos, avaliar o risco e evitar a contaminação cruzada do alimento, e garantir a segurança dos consumidores com restrição alimentar, fornecendo informações claras e confiáveis sobre o produto final.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVES, Alex Santos; DE LIMA, Nádia Cristina; MARTINS, Guilherme Bandeira Candido. Diferenciação de diagnósticos e tratamentos entre alergia e intolerância ao leite. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 15, p. e10101522643-e10101522643, 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos. Alimentos, Guia número 5, versão 2, de 16 de outubro de 2018.
- BRC Global Standards. Norma Global para Segurança de Alimentos. Requisitos para produtos industrializados. Versão 8, Second Floor, p. 60-62, 2018.
- BRASIL. Lei nº 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*, Seção 1, pag. 1 de 19 de maio de 2003.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 26, de 02 de julho de 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-26-de-2-de-julho-de-2015.pdf/view>. Acesso em 22 de ago. 2023.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 727 de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. *Diário Oficial [da] União*. Brasília, DF, seção 1, p. 222-223, nº126, 06 de julho de 2022b.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 655, de 25 de março de 2022b. Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/rdc-655-2022>. Acesso em 22 de ago. 2023.

- BRASIL. Portaria nº 392, de 09 de setembro de 2021. Estabelece os critérios de destinação do leite e derivados que não atendem aos padrões regulamentares, na forma em que se apresentem, incluídos o seu aproveitamento condicional, a destinação industrial, a condenação e a inutilização quando seja tecnicamente viável. Diário Oficial da União, Seção 1, pag. 4, de 10 de setembro de 2021.
- CANTANHEDE, V.. Latéx na indústria de alimentos. Afinal, ele é permitido? Food Safety Brazil, 2015. Disponível em: <https://foodsafetybrazil.org/latex-na-industria-de-alimentos-afinal-ele-e-permitido/>. Acesso em 21 de nov. de 2022.
- COSTA, K. G.; JOAQUIM, D. C.; FELIPE, L. P.; PINTO, A. C. M. D.; LEITE, A. K. R. M.; BRITO, E. K. S.; LEITE, A. C. R. M. Restrição da ingestão de alimentos em pré-escolares com hipersensibilidade alimentar: impacto no crescimento e desenvolvimento, Rev enferm atual in derme, v. 96, n. 37, e-0212071, 2022.
- DE MIRANDA, C. C. S.; GAMA, L. L. A.. Inadequação da rotulagem de alimentos alergênicos: risco para indivíduos com hipersensibilidade alimentar. Demetra: alimentação, nutrição & saúde, v. 13, n. 3, p. 731-743, 2018.
- FROTA, A. C.. Como estabelecer o controle de alergênicos na sua empresa - Parte 3. Food Safety Brazil, 2016. Disponível em: <https://foodsafetybrazil.org/como-estabelecer-o-controle-de-alergenicos-na-sua-empresa-parte-3/#:~:text=A%20maneira%20mais%20comum%20de,processo%20de%20homolog,a%C3%A7%C3%A3o%20dos%20fornecedores>. Acesso em: 19 de nov. de 2022.
- MARQUES, P. R.; DAMY-BENEDETTI, P. C.. Revisão: rotulagem de alergênicos. Revista Científica, v. 1, n. 1, 2017.
- PALHARES, M. P. P.; SANTOS, P.; SANTOS, A. L. S.; GODDARD, C. L.. Alimentos alergênicos sob a perspectiva regulatória: uma revisão. Research, Society and Development, v. 10, n. 1, p. e7310111541-e7310111541, 2021.
- SOLÉ, D.; SILVA, L. R.; COCCO, R. R.; FERREIRA, C. T.; SARNI, R. O.; OLIVEIRA, L. C.; PASTORINO, A. C.; WEFORT, V.; MORAIS, M. B.; BARRETO, B. P.; OLIVEIRA, J. C.; CASTRO, A. P. M.; FRANCO, J. M.; NETO, H. J. C.; ROSÁRIO, N. A.; ALONSO, M. L. O.; SARINHO, E. C.; YANG, A.; MARANHÃO, H.; TOPOROVSKI, M. S.; EPIFANIO, M.; WANDALSEN, N. F.; RUBINI, N. M. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Revista oficial da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, ASBAI, v. 2, n. 1, 2018.
- SONDA, MATEUS BERTOLINI. A rastreabilidade como ferramenta de apoio à gestão em uma indústria de plásticos. Dissertação de Mestrado. Programa de pós-graduação em engenharia de produção. Universidade Caxias do Sul, Caxias do Sul, RS. 2018.
- VILLAS BOAS, M. B.; COELHO, H. D. S.; BUENO, M. B.; OLIVEIRA, C. R. A.; NETTO, F. M.. Alergia alimentar: uma abordagem sobre as proteínas lácteas e os principais tratamentos físico-químicos e enzimáticos aplicados para reduzir a antigenicidade: revisão da literatura. J Health Sci Inst.;32(3):308-13. 2014.