

Controlo de alergénios nas indústrias alimentares segundo os referenciais IFS, BRC e FSSC 22000

Rita Marina Pereira Silva

Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Alimentar – Qualidade e Segurança Alimentar

Orientadores: Doutor Domingos Paulo Ferreira de Almeida
Engenheira Maria Manuela Lucrecio Luís

Júri:

Presidente: Doutora Margarida Gomes Moldão Martins, Professora Auxiliar com Agregação do Instituto superior de Agronomia da Universidade de Lisboa

Vogais: Doutor Domingos Paulo Ferreira de Almeida, Professor Auxiliar com Agregação do Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa.

Doutora Anabela Cristina da Silva Naret Moreira Raymundo, Professora Auxiliar com Agregação do Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa.

Agradecimentos

A energia da força humana não tem limites, pelos dias em que me apeteceu desistir, comprovando todas as histórias de que realmente não é fácil. Não foi. Não foi fácil escrevê-la quando o entusiasmo se desvanecia e crescia sem hora marcada.

Agradeço assim, a todos que de uma maneira ou de outra não deixaram que o meu entusiasmo se fosse, permitindo-me assim mais uma conquista!

Agradeço especialmente, ao Professor Domingos Almeida pelo seu incentivo, pela sua disponibilidade, acompanhamento do trabalho e revisão do mesmo.

À Engenheira Manuela por todo o conhecimento transmitido, disponibilidade de tempo, recursos e partilha de uma visão mais além. Um grande obrigada sobretudo pela experiência de fazer parte da Ecoalimentar e pela palavra certa no tempo certo.

Aos meus pais e irmã, por me terem sempre feito acreditar que era possível.

Às minhas amigas Joana, Sara e Mara por estes anos de companheirismo académico.

Aos elementos da Villa D'el Rei tuna, que sempre me animaram nos dias mais difíceis.

Às minhas grandes amigas Carla e Joana, um profundo e enorme obrigada por esta caminhada lado a lado!

A todos os meus amigos, um obrigada do tamanho do mundo.

“O Homem sonha a obra nasce”

Fernando Pessoa

Resumo

Os alergénios alimentares, responsáveis pela reação do sistema imunológico contra um determinado alimento, são maioritariamente glicoproteínas solúveis em água e resistentes à digestão. A prevalência de alergias alimentares tem vindo a aumentar tornando-se imprescindível tomar medidas de controlo para uma correta gestão dos alergénios nas indústrias alimentares, de forma a garantir a segurança alimentar dos consumidores. O presente trabalho incide sobre o controlo de alergénios alimentares segundo os referenciais IFS *food* (*International Featured Standards*), BRC *food* (*British Retail Consortium*) e FSSC 22000 (*Food Safety System Certification*) e as seis metodologias ou guias de orientação estudados. Todas as metodologias levam à diminuição da contaminação cruzada, através do apoio na elaboração e necessidade de uma rotulagem preventiva ou “livre de”, para uma avaliação de risco, na construção de um plano de controlo de alergénios e na validação da limpeza de alergénios, temas fulcrais abordados nas diferentes metodologias e referenciais. As metodologias mais responsivas aos requisitos do referencial BRC foram as III (“*Guidance on Allergen Management and Consumer*”) e VI (“*Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos*”), as do IFS as I (“*Guidance on free-from allergen claims*”) e III e do FSSC 22000 a III. A metodologia com maior compatibilidade com os três referenciais foi a III, visto ser a mais responsiva, devendo ser esta a metodologia a adotar numa indústria que pretenda, não só a certificação IFS, BRC ou FSSC 22000, como também ter uma gestão de alergénios eficaz. Outros pontos também importantes na prevenção da contaminação cruzada são as boas práticas relativamente a controlo de fornecedores, a instalações e equipamentos, as etapas de receção, armazenamento, processamento, retrabalho, embalagem e rotulagem, a limpeza, distribuição e práticas de transporte e a formação dos intervenientes.

Palavras-chave: Alergénios alimentares; Normas; Contaminação cruzada; Controlo de alergénios; Segurança Alimentar.

Abstract

Food allergens are responsible for the immune reaction against a given food, they are mostly glycoproteins soluble in water and resistant to digestion. The prevalence of food allergies has been increasing, making it imperative to take control measures for the correct management of allergens in the food industries, in order to ensure the food safety of consumers. The present work was based on the control of food allergens according to the standards IFS *food (International Featured Standards)*, BRC *food (British Retail Consortium)* e FSSC 22000 (*Food Safety System Certification*) and the six methodologies or guidelines studied. All methodologies lead to a reduction in cross-contamination through support in the elaboration and need for preventive or "free-from" labeling, for a risk assessment, at the construction of an allergen control plan and the validation of allergen cleaning, core themes in the different methodologies and standards. The most responsive methodology to BRC requirements were III (*"Guidance on Allergen Management and Consumer"*) and VI (*"Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos"*), to IFS, I (*"Guidance on free-from allergen claims"*) and III, and to FSSC 22000, III. The methodology with the highest compatibility with all three references was III, since it is the most responsive, this should be the methodology to be adopted in an industry that wants not only the IFS, BRC or FSSC 22000 certification, but also to have an efficient allergen management. Other important subjects in preventing cross-contamination are good practices regarding supplier control, facilities and equipment, reception, storage, processing, rework, packaging and labeling, cleaning, distribution and transport practices and staff training.

Keywords: Allergen control; Cross contamination; Food allergens; Food Safety; Standards

Índice

1. Introdução	1
2. Enquadramento teórico	4
2.1. Reações alimentares adversas	4
2.1.1. Intolerância alimentar	4
2.1.2. Alergia alimentar	4
2.1.3. Anafilaxia	7
2.2. Alergénios	7
2.2.1. Alergénios alimentares	7
2.2.1.1. Amendoins e produtos à base de amendoins	9
2.2.1.2. Frutos de casca rijas e produtos à base destes frutos	9
2.2.1.3. Leite e produtos à base de leite	9
2.2.1.4. Ovos e produtos à base de ovos	10
2.2.1.5. Cereais contendo glúten	11
2.2.1.6. Crustáceos e produtos à base de crustáceos	11
2.2.1.7. Peixes e produtos à base de peixe	12
2.2.1.8. Soja e produtos à base de soja	12
2.2.1.9. Dióxido de enxofre e sulfitos	12
3. Enquadramento legal	13
3.1. Consumidores e a indústria	13
3.1.1. Testes de deteção de alérgenos	13
3.2. Legislação e referenciais normativos	14
3.2.1. Rotulagem	15
3.2.2. BRC <i>food</i>	16
3.2.3. IFS <i>food</i>	24
3.2.4. FSSC 22000	30
4. Análise de metodologias para controlo de alérgenos e dos referenciais de segurança alimentar	36
4.1. Requisitos dos referenciais BRC (versão 7), IFS (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativos ao controlo de alérgenos	36
4.2. Análise das metodologias para controlo de alérgenos	41
4.2.1. Apresentação das metodologias	41
4.2.2. Descrição das metodologias	41
4.3. Resposta aos requisitos dos referenciais segundo as metodologias	47
5. Conclusão e perspectivas futuras	57
Referências bibliográficas	59
Anexos	64

Índice de Tabelas

Tabela 1- Sintomas imediatos e retardados de alergia alimentaria	6
Tabela 2 - Tipos de auditoria BRC (versão 7) suas características.....	22
Tabela 3 - Norma IFS aplicável consoante a atividade principal da empresa	25
Tabela 4 - Âmbito do produto e respetivo número identificativo para auditoria IFS (versão 6).....	26
Tabela 5 - Âmbito tecnológico e respetiva letra identificativa para auditoria IFS (versão 6)..	26
Tabela 6 - Avaliação dos requisitos do referencial IFS (versão 6).	28
Tabela 7 - Programa de pré-requisitos aplicável à FSSC 22000 (versão 4.1) consoante o âmbito.	32
Tabela 8 - Comparação dos referenciais BRC food (versão 7), IFS food (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativamente aos requisitos de gestão de alergénios.....	37
Tabela 9 – Árvore de decisão das etapas críticas a considerar para o controlo da contaminação cruzada.	44
Tabela 10 - Correspondência entre os referenciais BRC food (versão 7), IFS food (versão 6), FSSC 22000 (versão 4.1) e as metodologias para controlo de alergénios apresentadas.	48
Tabela 11 - Número de requisitos respondidos por cada metodologia para controlo de alergénios, consoante o referencial BRC food (versão 7), IFS food (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1).	52

Índice de Figuras

Figura 1 – Número de notificações reportadas relacionadas com alergénios entre 2004 e 2016.	2
Figura 2 - Processo aquando exposição de hipersensibilidade a uma determinada substância rejeitada pelo corpo.....	5
Figura 3 - Aplicação das metodologias para controlo de alergénios, consoante as necessidades de gestão de um plano de alergénios, de forma a evitar a contaminação cruzada.....	53

Lista de Abreviaturas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATP - Adenosine Triphosphate

APAIA – Associação Portuguesa de Alergias e Intolerâncias Alimentares

BRC – British Retail Consortium

CIAA – Confederation of the Food and Drink Industries

DNA – Ácido Desoxirribonucleico

EA - European co-operation for Accreditation

ELISA – Enzyme Linked Immunosorbent Assay

FARE – Food Allergy Research Education

FARRP – Food Allergy Research and Resource Program

FCD – Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution

FDF – Food Drink Federation

FFSC - Foundation for Food Safety Certification

FSA – Food Standards Agency

FSB – Food Safety Brazil

FSSC – Food Safety System Certification

GFSI – Global Food Safety Initiative

GMA – Grocery Manufacturers Association

HDE – Handelsverband Deutschland

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point

Ig - Imunoglobulina

IFS – International Featured Standards

ISO -International Organization for Standardization

OC – Organismo de Certificação

OMS – Organização Mundial de Saúde

PAS – Publicly Available Specification

PCR – Polymerase Chain Reaction

PPRs – Programa de Pré-Requisitos

RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed

SGS - Sociedade Geral de Superintendência

SSA – Sistema de Segurança Alimentar

TS – Technical Specification

UE – União Europeia

WAO – World Allergy Organization

1. Introdução

A prevalência das alergias alimentares tem vindo a aumentar nos últimos anos, constituindo um problema de saúde pública, com expressão mais relevante nas sociedades ocidentais. Atualmente estima-se que cerca de 2 a 4% da população adulta e 6 a 8% da população jovem possa padecer de algum tipo de alergia alimentar. ⁽¹⁾ Estima-se que 15 milhões de americanos e 17 milhões de europeus sofrem de alergias alimentares. ⁽²⁾ Este é o principal tipo de alergia prevalente no mundo ocidental.

Contudo, a extensão a que a alergia é associado a determinados alimentos varia com o tempo e geografia, com mudança de hábitos e preferências alimentares, a introdução de novos alimentos, a maneira como os alimentos são preparados, e a idade em que determinados géneros alimentícios são introduzidos na dieta alimentar pela primeira vez. ⁽³⁾

Nas últimas décadas a prevalência de alergias alimentares parece ter aumentado em várias regiões em todo o mundo. Mais de 170 alimentos foram identificados como sendo potencialmente alergénicos. ⁽⁴⁾ Duas das razões para o aumento das alergias alimentares foram as mudanças dos hábitos alimentares e do meio ambiente, classificado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o quarto principal problema de saúde pública, ainda não existindo tratamentos efetivos para este tipo de patologia. ^{(1) (5)}

Anualmente é publicado o Relatório RASSF (*Rapid Alert System for Food and Feed*). O RASSF é um sistema de alerta rápido para géneros alimentícios e alimentos para animais, geralmente relata os riscos identificados nesses sectores e quando situações relacionadas com materiais de contacto com alimentos são colocados no mercado, no país notificador ou detidos num ponto de entrada da União Europeia (UE) na fronteira com um país vizinho da UE. O país notificador informa os riscos identificados, o produto e a sua rastreabilidade e as medidas tomadas. ⁽⁶⁾

De acordo com a gravidade dos riscos identificados e a distribuição do produto no mercado, a notificação RASFF é classificada após verificação pelo ponto de contacto da Comissão como: alerta, informação ou notificação de rejeição da fronteira antes de o ponto de contacto da Comissão o transmitir a todos os membros da rede. ⁽⁶⁾

Anualmente é publicado um relatório que compila todos os dados gerados nesse mesmo ano. Segundo o Relatório RASSF 2015, os muitos casos de intoxicação alimentar indicam a importância do controlo de alergénios pelos operadores das empresas do sector alimentar, mas as muitas notificações em 2015 indicam que são necessários esforços substanciais para

garantir uma melhor proteção dos consumidores que sofrem de alergias alimentares. Em 2015 foram reportadas 137 notificações relacionadas com alergénios, sendo que as substâncias mais notificadas foram o leite, seguido do sulfito e do ovo. ⁽⁶⁾

Recentemente foi publicado um relatório preliminar referente ao ano de 2016, em que se observa, segundo os dados já disponíveis, que ocorreram cerca de 44 notificações relacionadas com alergénios, menos 93 em relação ao ano anterior. ⁽⁷⁾

A Figura 1 traça o número de notificações reportadas sobre alergénios desde 2004 até 2016.

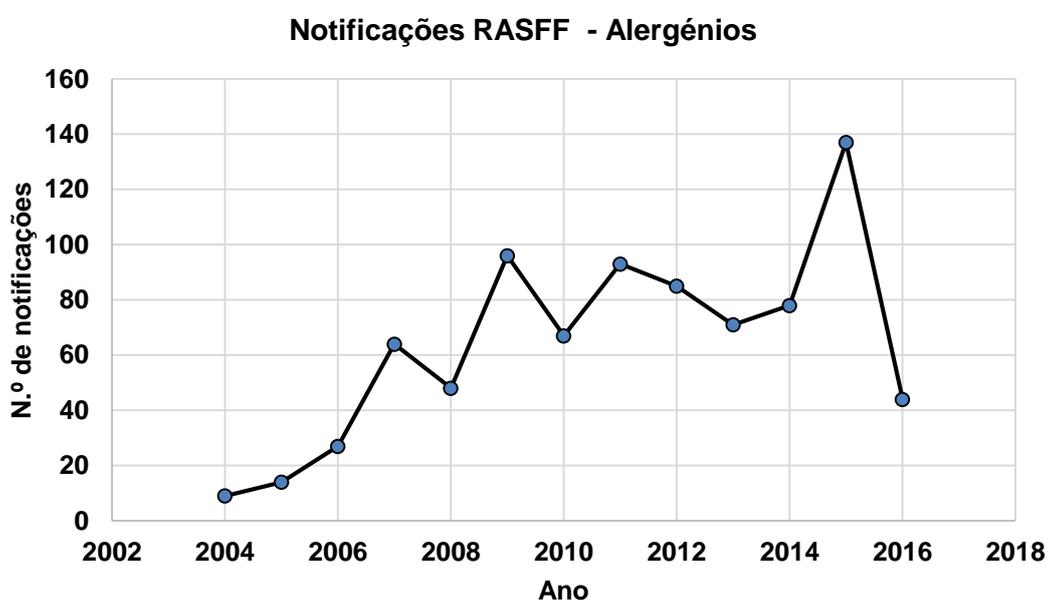


Figura 1 – Número de notificações reportadas relacionadas com alergénios entre 2004 e 2016.

Uma análise possível para o aumento das notificações de 2004 a 2015 é que há medida que o tempo passa, as pessoas vão tendo cada vez mais consciência do perigo alimentar alergénios e os métodos de controlo são também cada vez mais. Por outro lado, em 2016 vê-se uma diminuição das notificações, possivelmente porque as indústrias alimentares, cada vez mais, implementam nas suas estruturas referencias de segurança alimentar que visam controlar os alergénios alimentares quando presentes.

Em 2016, em 13 casos os consumidores sofreram reações alérgicas devido à presença de um alérgeno que não foi indicado no rótulo. Na maioria dos casos, dizia respeito ao ovo. Um exemplo foi o caso da presença não declarada de ovo em salame da Alemanha. Com base

numa queixa de um consumidor que denunciou doença numa criança, o importador irlandês de um salame alemão, contactou o fabricante alemão de forma a verificar a especificação do produto. O fabricante confirmou que uma pequena quantidade de lisozima de ovo (<2,5 ppm) foi utilizada no revestimento de parmesão que não havia sido declarado como alergénio na lista de ingredientes. A Autoridade de Segurança Alimentar da Irlanda emitiu um alerta de alergénios, no site, informando os consumidores da retirada e o seu motivo. O importador pretendia alterar o rótulo para refletir a presença do alergénio “ovo” no revestimento de parmesão do salame. As autoridades alemãs verificaram que, sem demora, o fabricante incluiu o ingrediente alergénico "ovo" na lista de ingrediente. ⁽⁷⁾

Posto este tipo de situações, torna-se cada vez mais imprescindível aumentar o controlo quando a temática é a segurança alimentar. Havendo por isso já bastantes indústrias a disporem de certificações que permitem reduzir a probabilidade de ocorrência de determinados perigos, como é o caso dos referenciais *International Featured Standards (IFS)*, *British Retail Consortium (BRC)* e *Food Safety System Certification (FSSC 22000)*.

A realização desta dissertação visa contribuir sobretudo no apoio para a implementação de procedimentos referentes à gestão de alergénios, de forma a que estes se enquadrem e deem resposta aos referenciais supra mencionados.

A presente dissertação encontra-se dividida em 5 capítulos:

1. Introdução
2. Enquadramento teórico
3. Enquadramento legal
4. Análise de metodologias e referenciais de segurança alimentar
5. Conclusão e perspetivas futuras

Após a introdução, no capítulo 2, é introduzido o tema e revelada a pertinência do controlo de alergénios numa indústria alimentar, são abordados conceitos referentes às reações alimentares adversas e enumerados os alergénios existentes.

No capítulo 3 é apresentada a legislação referente ao sector e exposto a relevância de cada um dos referenciais.

No capítulo 4 são apresentadas e analisadas as metodologias relacionadas com a gestão de alergénios. Estas metodologias são ainda interligadas com os diferentes referenciais após comparação entre eles.

O capítulo 5 corresponde às conclusões obtidas com o desenrolar do trabalho bem como perspectivas para trabalhos futuros.

2. Enquadramento teórico

2.1. Reações alimentares adversas

Segundo a *World Allergy Organization (WAO)*, as reações adversas aos alimentos podem ser subdivididas em não-tóxicas ou tóxicas e são definidas como qualquer reação indesejável que ocorre após ingestão de alimentos ou aditivos alimentares.

Reações tóxicas aos alimentos dependem da sensibilidade individual e podem ocorrer em qualquer indivíduo, quando ingerida uma quantidade suficiente do alimento que possui determinada toxina, como por exemplo, a histamina toxinas de peixes ou de salmonelas em alimentos. As reações não tóxicas são aquelas que dependem de uma suscetibilidade individual e podem ser classificadas em não imunológicas (intolerância alimentar) e imunológicas (alergia alimentar). ⁽⁸⁾

2.1.1. Intolerância alimentar

A intolerância alimentar, corresponde a uma reação adversa ao alimento, de hipersensibilidade que não envolve o sistema imunológico. ⁽⁹⁾ A reação de hipersensibilidade alimentar mediada por IgG4, tem na base uma má tolerância alimentar a algum grupo de alimentos, que não se conseguem digerir completamente, provavelmente por alguma deficiência enzimática do sistema digestivo. Como consequência, são produzidos polipéptidos que o organismo reconhece como substâncias estranhas e que causam uma reação de sensibilidade alimentar. Estas reações não têm o mesmo potencial de gravidade da resposta alérgica e os sintomas desenvolvem-se com maior frequência ao nível gastrointestinal. ^{(10) (9)}

2.1.2. Alergia alimentar

A alergia alimentar resulta de uma reação alérgica do sistema imunológico contra um determinado alimento considerado inofensivo para a maioria das pessoas e de uma resposta exagerada a determinada substância presente nos alimentos. ⁽¹⁰⁾ É hoje reconhecida como um estado imunológico mediado da hipersensibilidade que resulta de uma exposição a um alérgeno, normalmente uma proteína com origem em alimentos. ⁽⁵⁾ A figura 2 representa o processo aquando exposição de hipersensibilidade a uma determinada substância rejeitada pelo nosso corpo.

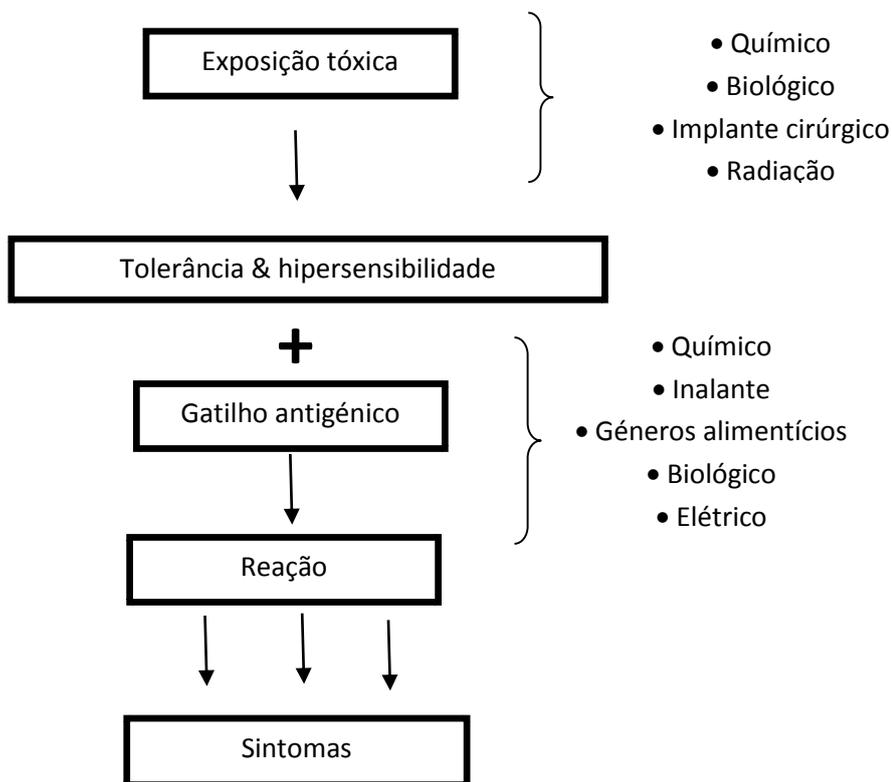


Figura 2 - Processo aquando exposição de hipersensibilidade a uma determinada substância rejeitada pelo corpo. ⁽⁵⁾

Esta reação de hipersensibilidade pode ser dividida em duas categorias: imediata e retardada. ⁽¹⁾

Quando a resposta adversa é imediata, esta é mediada pelos anticorpos específicos da imunoglobulina E (IgE) para um dado alérgeno.⁽¹⁾ Cerca de trinta por cento dos portugueses são alérgicos. Os doentes alérgicos ou “doentes atópicos” caracterizam-se pela produção aumentada de um tipo de proteínas, as imunoglobulinas E (IgE), que reagem e são específicas para os alérgenos. Estas IgE recobrem células (mastócitos e basófilos), ricas em substâncias que provocam os desagradáveis sintomas alérgicos e que são libertadas quando os alérgenos entram em contacto com aquelas proteínas ⁽⁹⁾. Já quando a resposta imune desencadeada é retardada, as reações alérgicas envolvem células do sistema imunológico (células T), onde os primeiros sintomas ocorrem de 4 a 28 horas após ingestão do alimento. ^{(1) (8)}

Posto isto e como já referido, a alergia alimentar, mais vulgarmente conhecida, tem na base uma reação fisiopatológica mediada por IgE específicas envolvendo o sistema imunológico,

enquanto na intolerância alimentar a reação é mediada por IgG específicas (IgG4) não envolvendo o sistema imunológico.

A alergia alimentar envolve um mecanismo imunológico e tem apresentação clínica muito variável, com sintomas que podem surgir na pele, nos olhos no sistema gastrointestinal, respiratório e cardiovascular, conforme explícito na Tabela 1. ⁽¹¹⁾

Tabela 1- Sintomas imediatos e retardados de alergia alimentar. (*Adaptado*) ^{(11) (12) (13)}

Órgãos alvo	Sintomas imediatos	Sintomas retardados
Pele	<ul style="list-style-type: none"> • Eritema • Prurido • Urticária • Morbiliforme • Erupção • Angioedema • Formigueiro nos lábios, língua e faringe • Dermatite atópica 	<ul style="list-style-type: none"> • Eritema • Prurido • Erupção morbiliforme • Angioedema • Erupção eczematosa
Olhos	<ul style="list-style-type: none"> • Prurido • Eritema conjuntival • Edema periorbital 	<ul style="list-style-type: none"> • Prurido • Eritema conjuntival • Edema periorbital
Sistema respiratório	<ul style="list-style-type: none"> • Edema da laringe e/ou faringe • Ronquidão, tosse • Bronquite asmática • Rino conjuntivite 	
Sistema gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> • Colite • Diarreia • Gastroenterite • Anorexia • Náuseas, vômitos • Dor abdominal • Flatulência • Distensão abdominal • Refluxo 	
Sistemas cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia • Hipotensão • Colapso vascular • Choque anafilático • Disritmia cardíaca 	

As reações podem ser leves como uma simples comichão nos lábios até reações graves que podem comprometer vários órgãos, podendo ser rapidamente fatal em caso de anafilaxia. ⁽⁵⁾

2.1.3. Anafilaxia

Uma reação rara, mas grave, é o choque anafilático. A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade aguda, mediada por IgE, envolvendo a libertação de mediadores a partir de mastócitos, basófilos e células inflamatórias recrutadas. A anafilaxia desenvolve-se rapidamente, atingindo geralmente o pico de gravidade dentro de 5 a 30 minutos, podendo até durar vários dias. ⁽¹¹⁾ ⁽¹⁴⁾

Pode-se classificar como leve, moderada ou grave. A maioria dos casos são leves, mas qualquer anafilaxia tem o potencial para se tornar fatal. É caracterizada por sintomas respiratórios, desmaio, comichão, urticária ou outras membranas mucosas e perda de pressão arterial. ⁽⁸⁾

2.2. Alergénios

2.2.1. Alergénios alimentares

Os alergénios definem-se como uma substância biológica ou química que induzem uma reação alérgica. ⁽⁵⁾ Bioquimicamente, os alergénios são maioritariamente glicoproteínas, solúveis em água e resistentes à digestão. São reconhecidos pelo sistema imunitário, levando à produção de anticorpos específicos do tipo IgE, como já referido anteriormente. ⁽¹⁾

A designação de alergénio baseia-se no nome latino da espécie de onde tem origem, sendo composto pelas três primeiras letras do nome do género, seguido da primeira letra do epíteto específico, terminando com um número árabe, por exemplo, Ara h 1, um alergénio de *Arachis hypogea*.⁽¹⁴⁾

Quase todos os alergénios alimentares são proteínas, embora apenas uma pequena proporção de proteínas são alergénios. Existem mais de 200 alergénios proteicos identificados. ⁽⁵⁾

A quantidade exata de um alergénio capaz de induzir uma resposta alérgica depende de vários fatores, ou seja, varia de indivíduo para indivíduo, da altura do dia, da existência de infeções, da prática de exercício físico ou de situações de stress. ⁽¹⁾

Segundo o Regulamento n.º 1169/2011 de 25 de Outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, as substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias são as apresentadas de seguida: ⁽¹⁵⁾

- Cereais que contêm glúten (nomeadamente trigo, centeio, cevada, aveia, espelta, kamut ou os seus híbridos como o triticale) e produtos à base destes cereais, exceto xaropes de glicose, incluindo dextrose, à base de trigo; maltodextrinas à base de trigo; xaropes de glicose à base de cevada; cereais utilizados na confeção de destilados alcoólicos, incluindo álcool etílico de origem agrícola;
- Crustáceos e produtos à base de crustáceos;
- Ovos e produtos à base de ovos;
- Peixes e produtos à base de peixe, exceto gelatina de peixe usada como agente de transporte de vitaminas ou de carotenoides e gelatina de peixe ou ictiocola usada como clarificante da cerveja e do vinho;
- Amendoins e produtos à base de amendoins;
- Soja e produtos à base de soja, exceto óleo e gordura de soja totalmente refinados; tocoferóis mistos naturais (E 306), D-alfa-tocoferol natural, acetato de D-alfa-tocoferol natural, succinato de D-alfa-tocoferol natural derivados de soja; fitoesteróis e ésteres de fitoesterol derivados de óleos vegetais produzidos a partir de soja; éster de estanol vegetal produzido a partir de esteróis de óleo vegetal de soja;
- Leite e produtos à base de leite (incluindo lactose), exceto lactossoro utilizado na confecção de destilados alcoólicos, incluindo álcool etílico de origem agrícola; lactitol;
- Frutos de casca rija, nomeadamente, amêndoas (*Amygdalus communis* L.), avelãs (*Corylus avellana*), nozes (*Juglans regia*), castanhas de caju (*Anacardium occidentale*), nozes pécan [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], castanhas do Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistácios (*Pistacia vera*), nozes de macadâmia ou do Queensland (*Macadamia ternifolia*) e produtos à base destes frutos, com exceção de frutos de casca rija utilizados na confeção de destilados alcoólicos, incluindo álcool etílico de origem agrícola;
- Aipo e produtos à base de aipo;
- Mostarda e produtos à base de mostarda;
- Sementes de sésamo e produtos à base de sementes de sésamo;
- Dióxido de enxofre e sulfitos em concentrações superiores a 10 mg/kg ou 10 mg/l em termos de SO₂ total que deve ser calculado para os produtos propostos como prontos para consumo ou como reconstituídos, de acordo com as instruções dos fabricantes;
- Tremoço e produtos à base de tremoço;
- Moluscos e produtos à base de moluscos.

Os alergénios podem existir em diferentes formas físicas: sólida, em pó e na forma líquida.

2.2.1.1. Amendoins e produtos à base de amendoins

O amendoim não é considerado um fruto de casca rija (amêndoas, castanhas de caju, nozes, etc.). Os amendoins crescem no subsolo e são parte de uma família de plantas diferentes, os legumes. Outros exemplos de leguminosas incluem feijões, ervilhas, lentilhas e soja. Pessoas com alergia a amendoins têm uma maior probabilidade de ser alérgicas a outra leguminosa (incluindo soja). ⁽¹⁶⁾

Nos países ocidentais, o amendoim é consumido, principalmente, na forma torrado. Em contraste, na Ásia estes são frequentemente consumidos depois de ferver. Esta diferença no processamento do amendoim em diferentes regiões pode ter um impacto sobre as diferenças na prevalência de alergia ao amendoim. ⁽³⁾

O contacto accidental com amendoins tais como tocar em amendoins ou resíduo de manteiga de amendoim, é menos susceptível de desencadear uma reacção grave do que a ingestão. O contacto torna-se uma preocupação se a área que entra em contato com o amendoim, em seguida, entra em contato com os olhos, nariz ou boca. ⁽¹⁶⁾

Estima-se que 25 a 40 por cento das pessoas que têm alergia a amendoim também é alérgico a frutos secos. Além disso, amendoins e frutos secos, muitas vezes entram em contacto uns com os outros durante os processos de fabricação. Por estas razões, alergistas geralmente dizem aos seus pacientes com alergia a amendoim para evitar frutos secos ambém. ⁽¹⁶⁾

2.2.1.2. Frutos de casca rija e produtos à base destes frutos

Os frutos de casca rija são fontes de alimentos benéficos. Têm níveis relativamente altos de compostos fenólicos, fitoesteróis, tocoferóis, minerais e fibras. Isto pode explicar porque o consumo de nozes, por exemplo, está a aumentar. ⁽³⁾

Os alimentos que contêm frutos secos de casca rija são a maçapão, pasta de amêndoa, bebida de amêndoa, avelã, nozes, caju, pralinê, torrão e *nougat*, creme para barrar com chocolate e frutos secos, extrato natural de frutos secos, manteigas de frutos secos, alimentos preparados com frutos secos (por exemplo cereais de pequeno-almoço, biscoitos, gelados, etc.) e óleo de frutos secos. ⁽¹⁷⁾

2.2.1.3. Leite e produtos à base de leite

A alergia ao leite de vaca é a alergia alimentar mais comum em lactentes e crianças jovens, cerca de 2,5 por cento das crianças com menos de três anos de idade são alérgicas ao leite.

Normalmente, é no primeiro ano de vida que as crianças desenvolvem este tipo de alergia e a maioria supera esta alergia com a idade. ⁽¹⁶⁾ O uso exclusivo do leite humano até aos seis meses de vida reduz significativamente a incidência cumulativa de alergia ao leite de vaca durante os primeiros 18 meses de vida. ⁽¹⁸⁾

A alergia ao leite não deve ser confundida com intolerância à lactose. Pessoas intolerantes à lactose têm falta da enzima lactase, que hidrolisa a lactose, um açúcar encontrado no leite e em produtos lácteos. Como resultado, os pacientes com intolerância à lactose são incapazes de digerir esses alimentos, e podem apresentar sintomas como náuseas, cólicas, gases, flatulência e diarreia, não colocando o indivíduo em risco de vida. ⁽¹⁶⁾ Posto isto, não existe alergia à lactose, pois sendo um açúcar este não apresenta alergenicidade, o que ocorre é a produção de grandes quantidades de imunoglobinas como já explicado anteriormente, devido à presença das proteínas do leite, sendo que as mais envolvidas são as caseínas, a betalactoglobulina e a alfa-lactoalbumina. ⁽¹⁸⁾

Os alimentos que contêm proteínas de leite são o leite magro, meio gordo e gordo; leite em pó; leite condensado; leite evaporado; manteiga; coalhada; soro de leite; lactose, lactulose, lactato de sódio/cálcio, caseína e caseinato, hidrolisado de caseína, coalho de caseína; lactoalbumina, fosfato de lactalbumina, lactoglobulina; iogurtes; queijos; natas; gelados de leite; semifrios; fórmulas lácteas infantis, leite evaporado, leite desnatado, leite em pó, aroma artificial de manteiga, gordura de manteiga, óleo de manteiga; produtos de pastelaria e confeitaria (bolos e pasteis), chocolate, bombons caramelizados, pudins, nougat, caramelo, cremes de pastelaria, margarina, manteiga de cacau, bolachas, alguns tipos de pão (pães de leite, bicos de pato), salsichas e enchidos, molhos ^{(19) (20)}

2.2.1.4. Ovos e produtos à base de ovos

As proteínas do ovo, juntamente com as do leite, são as que causam maiores problemas alérgicos. O ovo é um dos alimentos cuja alergenicidade é mais alterada por cozimento ou processamento. A clara de ovo contém proteínas com considerável maior potencial alergénico do que a gema de ovo. ⁽³⁾ A proteína presente na clara do ovo, entre outras, denomina-se por albumina, mais especificamente a ovoalbumina, é a causadora das alergias e constitui cerca de 54% da proteína total da clara. Além da albumina, os principais alérgenos da clara são o ovomucóide e a conalbumina, que constituem respetivamente, 11% e 12% da proteína total da clara. ⁽¹⁸⁾

Os alimentos que contêm a proteína do ovo (sólido, seco, pó desidratado, clara ou gema); são: gemada; maionese; merengue ou pó de merengue; surimi e delícias do mar; panados e

croquetes; pratos pincelados com ovo (por exemplo empadão, folhado, empada ou similares); pratos com ovo (por exemplo bacalhau à Brás, salada russa, bacalhau à Zé do Pipo ou similares); omelete; produtos com a menção de albumina ou ovalbumina, ovotransferrina, ovomucóide, ovomucina, ovovitelina, vitelina ou apovitelina, aitelina, lisozima, avidina, ovoinibidor, globulina ou ovoglobulina, livetina, flavoproteína, catálase e ovoglicoproteína; produtos de **pastelaria** e confeitaria (bolos, biscoitos, folhados, empadas, salgados), pães com ovo (pães de leite e bicos de pato), massas com ovos, massa tenra, massa folhada, hambúrgueres, salsichas, bolachas. ⁽¹⁹⁾

2.2.1.5. Cereais contendo glúten

O glúten é a principal proteína presente no trigo, aveia, centeio e no malte (subproduto da cevada), cereais amplamente utilizados na composição de alimentos, medicamentos, bebidas industrializadas, assim como cosméticos e outros produtos não ingeríveis. O glúten é constituído por proteínas classificadas em dois grupos, as prolaminas e as gluteínas. O prejudicial e tóxico ao intestino de pessoas intolerantes ao glúten são as “partes do glúten” que recebem nomes diferentes para cada cereal; no trigo é a gliadina, na cevada é a hordeína, na aveia é a avenina, e no centeio é a secalina. O malte, por ser um produto da fermentação da cevada, apresenta também uma fração de glúten. O glúten agride e danifica as vilosidades do intestino delgado e prejudica a absorção dos alimentos.

Os alimentos que contêm glúten são as papas de cereais; cereais de pequeno-almoço; barras de cereais; pastelaria, bolos, bolachas e biscoitos; pão; massas, couscous e noodles; farinha de trigo, centeio e bulgur; boiões de papa; caldos de legumes, carne, peixe ou outros e cervejas. ⁽²¹⁾

2.2.1.6. Crustáceos e produtos à base de crustáceos

A maioria dos crustáceos são organismos marinhos, como as lagostas, os camarões, os siris e os caranguejos, mas também existem crustáceos de água doce e crustáceos terrestres. A ingestão de crustáceos ou frutos do mar, em algumas pessoas, pode desencadear reações severas, sendo responsáveis principalmente, pela ocorrência em adultos. O aparecimento de manifestações alérgicas, após ingestão destes alimentos pode ser causado por uma reação alérgica ao parasita *Anisakis simplex*. O *Anisakis simplex* é um nemátodo, da família *Anisakidae*, ordem *Ascaridica*. Este parasita aloja-se preferencialmente nas vísceras e tecidos. ⁽¹⁸⁾

2.2.1.7. Peixes e produtos à base de peixe

Os alimentos que contêm peixe ou produtos à base de peixe são a anchova; caviar; surimi e delícias do mar; ceviche; sushi, sashimi; óleo de peixe; pratos de peixe (por exemplo caldeirada, salada russa, massa de peixe ou similares); farinha de peixe; parvalbumina. ⁽²²⁾

2.2.1.8. Soja e produtos à base de soja

A soja é um grão rico em proteínas, cultivado como alimento tanto para animais como para humanos. Pertence à família *Fabaceae* (leguminosa), assim como o feijão, a lentilha e a ervilha. Além dos sais minerais é rica em lecitina, um aminoácido importante para o sistema nervoso. Porém, apesar de ser um ótimo alimento, a soja possui restrições, uma vez que pode provocar alergia. A alergia à soja é mais comum em crianças e jovens. As sementes de soja contêm aproximadamente 37% de proteínas. Mais de metade de todas as alergias provocadas pela soja é causada por uma proteína denominada por P34, amplamente disseminada entre grãos de soja e cultivados. ^{(3) (18)}

Os alimentos que contêm proteínas de soja são o miso, wasabi; rebentos de soja; tofu; emulsionantes com monodiglicerídeos e emulsionantes com lecitina de soja. ⁽²³⁾

2.2.1.9. Dióxido de enxofre e sulfitos

O dióxido de enxofre e os sulfitos são aditivos usados como conservantes em alimentos e bebidas para impedir a descoloração e prevenir a oxidação. ⁽⁸⁾ Os sulfitos não provocam reações alérgicas, mas sim uma intolerância alimentar. Os consumidores sensíveis aos sulfitos toleram alguns destes nas suas dietas alimentares, sem sulfitos nocivos. Assim, a limpeza extensiva do alergénio não é necessária para o uso de equipamento partilhado no fabrico de produtos contendo sulfitos, se o sulfito é a única substância de interesse na formulação e se a transação de sulfito for inferior a 10 ppm. ⁽²⁴⁾

3. Enquadramento legal

3.1. Consumidores e a indústria

Para evitar eventos adversos, pessoas com alergias alimentares devem diligentemente evitar alimentos alergénicos, que depende do controlo da segurança alimentar de toda a cadeia de produção de alimentos.

A segurança alimentar começa com os produtores, e continua incluindo fabricantes, distribuidores e transportadores, bem como retalhistas, restaurantes e os próprios consumidores. ⁽²⁾

Para os consumidores com alergias alimentares, confiar no processamento de alimentos, rotulagem, e manuseio é essencial para a gestão da sua condição crónica potencialmente fatal. ⁽²⁾ Posto isto, a indústria tem um papel fundamental no controlo de casos de alergias alimentares. Atualmente, também os alergénios começam a ganhar a devida relevância na análise de perigos, começando a evidenciar-se do grupo dos perigos químicos onde até agora estavam incluídos e onde muitas vezes eram esquecidos. ⁽²⁵⁾

Só a aplicação de práticas específicas pode controlar este perigo, mas a dificuldade em evitar eficazmente as contaminações cruzadas entre produtos alergénios e não alergénios em condições de coexistência levou algumas empresas a separar fisicamente as produções, ou a mencionar a possibilidade de existência de resíduos nos restantes produtos.

3.1.1. Testes de deteção de alergénios

Não existe um método perfeito para análise da presença de todos os alergénios. Os métodos devem ser selecionados de acordo com a matriz a ser analisada.

Os limites de deteção dos métodos usados na deteção de alergénios em alimentos rondam os 1-100 mg/kg, o que constitui uma gama de concentrações bastante baixa para a maioria das técnicas disponíveis. Aliada à problemática do desenvolvimento de técnicas específicas e sensíveis para a deteção de ingredientes alergénicos em alimentos, acresce a falta de materiais de referência que permitam a sua otimização e validação. ⁽²⁶⁾

Os métodos de deteção mais utilizados pela indústria em termos de teste de presença de alergénios são: O método de PCR ou Reação em Cadeia da Polimerase (*Polymerase Chain Reaction*) e os métodos imunoenzimáticos (ELISA ou *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*).

O método PCR amplifica ou copia cadeias de ADN, é uma das técnicas mais utilizadas. No entanto, tem uso restrito. A albumina do ovo, por exemplo, por não conter ADN, não é detectada por este método, mesmo contendo grandes quantidades de proteína alergénica. No entanto, o aipo e a salsa, como são espécies da mesma família que têm semelhanças no ADN, análises por PCR costumam indicar presença de aipo em alimentos que contenham salsa.

Os métodos baseados em PCR são sempre passíveis de questionamentos, não funcionam bem para ovo e leite e têm bons resultados para castanhas, amendoim e soja, porém mesmo neste caso, a possibilidade de hidrólise das proteínas pelos processos industriais (extrusão, concentração, etc) ainda pode gerar resultados equivocados. ⁽²⁶⁾

O método de PCR é usado com frequência muito mais por razões económicas que por razões técnicas.

Os métodos imunoenzimáticos são testes que permitem a deteção de anticorpos específicos. O processamento industrial do alimento pode destruir a estrutura proteica detetável pelo anticorpo. Num ovo cru, por exemplo, é possível detetar a proteína alergénica pelo teste ELISA. Por não depender de uma estrutura, mas apenas da sequência dos aminoácidos, a espectrometria de massa desponta como o melhor método para deteção das proteínas alergénicas, com a vantagem de poder detetar múltiplos alergénios numa única análise. ⁽²⁶⁾

Trata-se, porém, de um método caro, disponível ainda para poucos laboratórios e validado somente para algumas matrizes alimentares (produtos de panificação e soluções de enxaguamento de equipamentos). ⁽²⁶⁾

Muitas vezes a inexistência dos valores máximos legislados para a presença de ingredientes alergénicos em alimentos e de métodos oficiais para a sua deteção e quantificação constitui obstáculos para a melhor gestão deste problema de saúde pública. ⁽¹⁾

3.2. Legislação e referenciais normativos

A legislação em vigor na União Europeia, relacionada com os alergénios está centrada no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011. Também está em vigor o Regulamento (UE) n.º 828/2014 de 30 de julho de 2014 relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios.

Serão abordadas as normas *IFS Food* versão 6, *BRC Food* versão 7 e FSSC 22000 versão 4.1, referenciais reconhecidos pelo *Global Food Safety Initiative* (GFSI), uma entidade que visa harmonizar as normas internacionais de segurança alimentar com o apoio dos maiores retalhistas e fabricantes de alimentos do mundo. O reconhecimento pela GFSI, mostra a possibilidade de usar a norma global *BRC Food* e *IFS Food*, bem como a FSSC 22000 para

atender às exigências dessas principais figuras num único sistema de gestão da segurança alimentar reconhecido internacionalmente. ⁽²⁷⁾

O GFSI tem os seguintes objetivos:

1. Reduzir os riscos para a segurança alimentar, proporcionando equivalência e convergência entre sistemas eficazes de gestão da segurança alimentar;
2. Gerir custos no sistema global de alimentos melhorando a eficiência operacional;
3. Desenvolver competências e capacitação em segurança alimentar para criar sistemas alimentares globais consistentes e eficazes;
4. Fornecer uma plataforma internacional única para a colaboração e o intercâmbio de conhecimentos.

3.2.1. Rotulagem

Uma rotulagem correta minimiza a presença involuntária de um alergénio e informa os consumidores de risco, sendo uma medida preventiva no controlo eficaz dos alergénios na indústria alimentar.

Como já referido anteriormente, entrou em vigor no dia 13 de dezembro de 2014, o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios. Este regulamento tem como um dos objetivos prever a obrigatoriedade de rótulos claros, compreensíveis e legíveis para os alimentos, permitindo assim aos consumidores identificarem e utilizarem adequadamente os géneros alimentícios e fazerem escolhas adaptadas às suas necessidades alimentares. ⁽¹⁵⁾ Indica ainda, o dever de serem fornecidas informações sobre a presença de aditivos alimentares, auxiliares tecnológicos e outras substâncias ou produtos com efeitos alergénicos ou de intolerância cientificamente comprovados, para que os consumidores, em particular os que sofrem de alergias ou intolerâncias alimentares, possam tomar decisões informadas, que não apresentem riscos para os mesmos. Posto isto, deverão ser disponibilizadas certas menções obrigatórias por meios distintos da embalagem ou do rótulo, à lista de géneros alimentícios não abrangidos pelo requisito de ostentarem uma lista dos ingredientes, à reapreciação da lista de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias e à lista de nutrientes que podem ser declarados a título voluntário. ⁽¹⁵⁾

Um dos pontos presentes na lista de menções obrigatórias é a indicação de todos os ingredientes ou auxiliares tecnológicos ou derivados de uma substância ou produto que provoquem alergias ou intolerâncias, utilizados no fabrico ou na preparação de um género alimentício e que continuem presentes no produto acabado, mesmo sob uma forma alterada. Este ponto é rotulado na lista de ingredientes, realçado através de uma grafia que a distinga claramente da restante lista de ingredientes; na ausência de uma lista de ingredientes, a indicação deverá incluir o termo «contém» seguido da substância ou produto causador de alergia ou intolerância. ⁽¹⁵⁾

No Regulamento (UE) n.º 828/2014 vêm definidas as menções autorizadas sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios e condições aplicáveis a essas menções.

A menção «isento de glúten» só pode ser utilizada se os géneros alimentícios, tal como vendidos ao consumidor final, não contiverem mais de 20 mg/kg de glúten. Por outro lado, a menção «teor muito baixo de glúten» só pode ser utilizada se os géneros alimentícios que são constituídos por ou contêm um ou mais ingredientes provenientes do trigo, do centeio, da cevada, da aveia ou das suas variedades cruzadas e que foram especialmente transformados para reduzir o teor de glúten não contiverem, tal como vendidos ao consumidor final, mais de 100 mg/kg de glúten. ⁽²⁸⁾

3.2.2. BRC food

A norma global de segurança alimentar do BRC foi originalmente desenvolvida e publicada em 1998, desde então tem sido atualizada para refletir o pensamento mais recente a respeito da segurança alimentar e, atualmente está traduzida em vários idiomas e já é utilizada em todo o mundo. BRC significa "*British Retail Consortium*" ou seja, Associação de Retalhistas Britânicos. Actualmente a norma encontra-se na sua 7ª edição, obrigatoriamente desde 1 de julho de 2015. Em relação a todas as revisões das Normas Globais, deve-se reconhecer que existe um período de transição, entre a publicação e a conclusão da implementação, permitindo que todos os auditores e fabricantes se preparem para a nova edição da norma. ⁽²⁹⁾ Esta 7ª edição tem como foco a consistência do processo de auditoria, o incentivo à segurança alimentar e rastreabilidade na cadeia de abastecimento e a redução de fraudes.

A certificação de acordo com o BRC é um processo baseado em auditorias direcionadas aos fornecedores de alimentos dos grandes retalhistas do Reino Unido. A adoção deste referencial alargou-se nos diversos continentes possibilitando uma diminuição do número de auditorias e uniformizando os critérios de avaliação dos requisitos. ⁽³⁰⁾

A norma BRC é reconhecida pela *Global Food Safety Initiative* (GFSI), um programa que visa harmonizar as normas internacionais de segurança alimentar com o apoio dos maiores retalhistas e fabricantes de alimentos do mundo. ⁽²⁷⁾

O principal objetivo da norma é auxiliar as unidades e os seus clientes a cumprirem os requisitos legais de segurança alimentar. Este referencial fornece uma base para os fabricantes de produtos alimentícios, foi desenvolvido para especificar os critérios de segurança, qualidade e operação dos alimentos que devem ser colocados em práticas a fim de atender às exigências dos clientes. ⁽²⁹⁾

Dependendo do ramo de actividade, esta associação criou um conjunto de normas internacionais com vista ao estabelecimento de requisitos que garantam a segurança alimentar ao longo da cadeia alimentar, para diversos sectores de actividade. Estabelece os requisitos para a fabricação de alimentos e produtos de consumo, a embalagem usada para proteger os produtos e o armazenamento e distribuição desses mesmos produtos. As outras Normas do BRC complementam a Norma de Segurança Alimentar e fornecem um recurso para a auditoria e a certificação de fornecedores. ⁽²⁹⁾

- Norma Global do BRC para Embalagens e Materiais de Embalagem (destinada a embaladores e produção de embalagens);
- Norma Global do BRC para Armazenamento e Distribuição (destinada ao elo final da cadeia entre a produção e o consumidor. Normalmente associada à distribuição);
- Norma Global do BRC para Produtos de Consumo (destinado ao operador de produção de bens de consumo (champô e cosméticos, produtos de fabrico como televisões e brinquedos, bens eletrónicos, mobiliário e têxteis).

Benefícios da Norma Global de Segurança Alimentar

São elencados os seguintes benefícios da implementação da norma global do BRC ⁽²⁹⁾:

- É reconhecida internacionalmente e está em conformidade com a GFSI e fornece relatório e certificação que podem ser adotados por clientes em substituição às suas próprias auditorias, economizando tempo e dinheiro;
- Fornece norma e protocolo únicos que regem uma auditoria credenciada por terceiros organismos de certificação, permitindo uma avaliação independentemente e confiável dos sistemas de segurança alimentar e de qualidade de uma empresa;

- Permite que as empresas certificadas apareçam na parte disponível ao público do diretório de normas globais do BRC, o que permite o reconhecimento de suas conquistas, e que usem um logotipo para fins comerciais;
- É abrangente e cobre as áreas da qualidade, legalidade e segurança do produto;
- Abordas parte dos requisitos legais do fabricante de alimentos e dos seus clientes;
- Possibilita que as empresas demonstrem conformidade por meio do processo de auditoria que melhor se adapte às condições dos seus sistemas de segurança alimentar;
- Exige a concretização de ações corretivas de não conformidades e a análise da causa de modo a identificar controlos preventivos antes da certificação.

Estrutura

O referencial está dividido em 4 partes, sendo que estas se repartem da seguinte forma:

- Parte I: Sistema de Gestão de Segurança Alimentar
- Parte II: Requisitos
- Parte III: Protocolo de Auditoria
- Parte IV: Gestão e Governança do Sistema

Parte I: Sistema de Gestão de Segurança Alimentar

Esta parte baseia-se fundamentalmente em duas componentes: compromisso da direção e um sistema baseado no HACCP.

O compromisso da direção é apontada como um ponto de elevada importância, isto é, deve ser considerada a responsabilidade para além dos departamentos técnicos, de modo a envolver todas as operações de produção, engenharia, aquisição de matérias-primas e sugestões de clientes. Este requisito vem estipulado no requisito 1 da norma.

O BRC exige ainda, na parte II, seção 2, o desenvolvimento de um Plano de acordo com o HACCP, pelo que são identificados os riscos de segurança alimentar do produto e do processo, exige também, na parte II, seção 3, um sistema de gestão de qualidade e o Programa de Pré-Requisitos (PPRs), em que são estipuladas as condições operacionais básicas para a produção de alimentos seguros. ⁽²⁹⁾

Parte II: Requisitos

Os requisitos da norma aplicam-se à produção de produtos alimentícios processados e à preparação de produtos primários fornecidos como produtos com a marca do retalhista, produtos alimentícios com marca e alimentos ou ingredientes para uso de empresas de serviços alimentícios, restaurantes e fabricantes de alimentos. ⁽²⁹⁾

Toda a secção ou subsecção dos requisitos inicia-se com uma declaração de intenções, que define o resultado de conformidade que se pretende com os requisitos da secção. Todas as empresas têm que cumprir as declarações de intenção, o seu não cumprimento leva a não certificação numa auditoria inicial ou cancelamento da certificação em auditorias subsequente. ⁽²⁹⁾

Está presente ainda um código de cores de forma a distinguir os requisitos a avaliar consoante uma auditoria de visita única ou uma auditoria dividida.

No referencial existem ainda os requisitos fundamentais, que se referem a sistemas que são fundamentais para a criação e funcionamento de uma operação eficaz de qualidade e segurança alimentar. ⁽²⁹⁾

Os requisitos considerados fundamentais são:

- Compromisso da direção e melhoria contínua (1.1)
- Plano de segurança alimentar – HACCP (2)
- Auditorias internas (3.4)
- Gestão de fornecedores de matérias-primas e embalagens (3.5.1)
- Medidas corretivas e preventivas (3.7)
- Rastreabilidade (3.9)
- Disposição, fluxo e segregação de produto (4.3)
- Limpeza e higiene (4.11)
- Gestão de alérgenos (5.3)
- Controlo de operações (6.1)
- Rotulagem e controlo de embalagem (6.2)
- Formação (7.1)

Esta parte divide-se em capítulos sendo estes:

1. Compromisso da direção

Nesta secção estão descritos os requisitos necessários para que a direção demonstre o seu total compromisso com a implementação dos requisitos da norma, não descuidando da constante melhoria contínua. São também definidas responsabilidades e mantida uma estrutura organizacional.

2. Plano de Segurança Alimentar – HACCP

Através do *Codex Alimentarius*, são apresentados os requisitos para a implementação de um plano de segurança com base nos princípios e etapas de HACCP.

3. Sistema de segurança alimentar e gestão da qualidade

Este capítulo engloba os processos e procedimentos necessários para uma correta gestão dos documentos, aborda ainda as auditorias internas, aprovação e monitorização do desempenho do fornecedor e matéria-prima, de modo a assegurar a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade do produto final. Os requisitos incluem a aceitação e procedimentos de monitorização de matéria-prima e embalagem, garantir que a segurança alimentar é mantida em caso de serviços terceirizados, especificações de matérias-primas e embalagens, medidas corretivas a aplicar após falhas identificadas, a gestão de produto não conforme, rastreabilidade das matérias-primas do produto inclusive a embalagem, gestão de reclamações, de incidentes, retirada e recall do produto e refere por fim o foco e comunicação com o cliente.

4. Normas da unidade

Este capítulo tem requisitos relativamente à localização, disposição, estrutura e construção da unidade de produção, garantir a proteção dos alimentos contra contaminações intencionais, controlo dos fluxos de processos e dos colaboradores. Refere-se também aos serviços públicos utilizados, como água, gelo, ar e outros gases, aos equipamentos utilizados e manutenção dos mesmos. Requisitos acerca do vestuário, instalações para funcionários, boas práticas de higiene, controlo de contaminação química e física (metal, vidro, plástico, cerâmica, madeira, recipiente de embalagens), deteção de corpos estranhos e equipamento para remoção (filtros e peneiras, detetores de metais e equipamentos de raio-X, imans, equipamento de classificação óptica, sistema de limpeza e higiene, gestão de resíduos e excedentes,

programa de controlo de pragas, adequabilidade das instalações de armazenamento (matérias-primas, embalagens e produtos) e por fim são mencionados os requisitos relativamente à expedição e transporte.

5. Controlo do produto

Este capítulo engloba procedimentos para planeamento e desenvolvimento do produto, bem como requisitos referentes à rotulagem e formas de minimizar a contaminação dos produtos com alergénios, ponto abordado ao longo deste trabalho. Incluem-se ainda os requisitos quanto à autenticidade do produto contra ações de aquisição fraudulentas e alegações ilícitas, também entra em conta com a adequabilidade da embalagem do produto, inspeções e análises ao produto, pelo que em caso de exigência de libertação positiva do produto, esta só estará garantida após todos os parâmetros de libertação sejam cumpridos.

6. Controlo do processo

Este capítulo tem em conta os processos e procedimentos a realizar para controlar todo o processo, deste controlo da gestão de atividade de rotulagem e embalagem, controlo do peso, volume e número, ou seja, da quantidade e por fim controlo, monitorização e calibração dos aparelhos de medição.

7. Funcionários

As atividades de manuseio, preparo, processamento, embalagem e áreas de armazenamento de matérias-primas por parte dos colaboradores, que possa pôr em causa a segurança do alimento, terão que ser realizadas após comprovação de experiência, qualificação ou formação. Colaboradores, visitantes e terceiros terão que manter um nível adequado de higiene e a empresa garantirá que estes não são uma fonte de transmissão de doenças para os alimentos. Por último, é abordado o requisito relacionado com o vestuário de proteção.

Parte III: Protocolo de auditoria

Existem várias opções para auditoria e certificação, permitindo às empresa escolherem a opção que melhor se adapte às necessidades dos seus clientes, às operações de fábrica e à maturidade dos seus Sistemas de Segurança Alimentar (SSA).⁽²⁹⁾

A certificação será classificada de acordo com a opção de auditoria selecionada, com o número e tipo de não conformidades.

O protocolo geral de auditoria descreve os requisitos de auditoria e certificação, dividindo-se em 6 etapas: ⁽²⁹⁾

1. Aprendizagem: Onde é feita uma pesquisa e análise, através do site oficial, acerca das diretrizes que melhor se enquadram para cada empresa;
2. Preparação da auditoria: Dos três tipos de auditoria possíveis, é selecionado um (com agendamento, sem agendamento, mercados globais), tal como apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 - Tipos de auditoria BRC (versão 7) suas características. ⁽²⁹⁾

	Programa com agendamento	Programa sem agendamento		Programa de Mercados Globais do BRC
		Opção 1	Opção 2	
Empresas alvo	Empresas já certificadas e empresa que procuram certificação.	Todas as empresas, no entanto para empresas não certificadas a data da auditoria não pode exceder 1 ano após o pedido.		Empresas cujos sistemas de SA estão em processo de desenvolvimento; empresas muito pequenas
Data	Agendadas previamente com o OC	Visita única	1. ^a : visita sem agendamento 2. ^a : visita planeada	Agendadas previamente com o OC
Requisitos auditados	Todos os requisitos	Todos os requisitos	1. ^a visita: Boas práticas de fabrico conforme sistema de código de cores 2. ^a visita: Sistemas e registos documentados	Requisitos auditados em relação às necessidades da Norma identificados como requisitos de nível básico ou intermédio.
Certificado	Notas: AA, A, B, C, D ou não certificada	Notas: AA, A, B, C, D ou não certificada	Notas: AA, A, B, C, D ou não certificada	-

São ainda verificados os requisitos que estão em conformidade com a norma, numa espécie de autoavaliação. O organismo de certificação selecionado poderá realizar uma pré-avaliação opcional como preparação para a auditoria e como forma de orientar a empresa quanto ao processo de certificação. ⁽²⁹⁾

É selecionado um organismo de certificação reconhecido e aprovado pelo BRC e definido o âmbito ou objetivo da auditoria. O âmbito da auditoria refere os produtos produzidos e os processos de fabrico, pelo que a auditoria incluirá todos os requisitos aplicáveis da Norma e todos os processos de produção realizados para os produtos incluídos no âmbito. ⁽²⁹⁾

3. Planeamento da auditoria: É necessário confirmar se as pessoas e informações adequadas estão disponíveis no dia de auditoria; as informações solicitadas pelo organismo de certificação deverão ser fornecidas e definida uma data e a duração da auditoria.
4. Auditoria no local: Inicia-se com uma reunião de abertura, seguindo-se a inspeção aos requisitos normativos, relativamente às instalações e à documentação da empresa. No final da auditoria é realizada uma reunião de encerramento onde são analisados os resultados da auditoria e confirmação de eventuais não conformidades.
5. Não conformidades e medidas corretivas. Na BRC existem três níveis de não conformidade: ⁽²⁹⁾
 - Crítico - Falha crítica no cumprimento SA ou uma questão jurídica.
 - Maior - Falha substancial no atendimento às exigências de uma declaração de intenções ou de alguma cláusula da norma ou for identificada uma situação que, com base na evidência levante dúvida significativa.
 - Menor - Cláusula não foi totalmente atendida, mas com base em evidências, a conformidade do produto não está em dúvida.

No prazo de 28 dias ou em revisita, deverão ser tomadas medidas corretivas para as não conformidades apontadas, sendo que o organismo de certificação analisa as evidências apresentadas num prazo de 14 dias. Caso as medidas apresentadas sejam satisfatórias é emitido o certificado, relatório de auditoria e nota correspondente. ⁽²⁹⁾

6. Pós-auditoria: O relatório de auditoria é partilhado com os clientes, é ainda feito uso do logotipo BRC e é mantida uma constante melhoria contínua e manutenção do sistema; É assegurado o contacto com os organismos de certificação e por fim o agendamento de reauditoria, que depende da classificação obtida, isto é, auditorias classificadas com AA (+), A (+), B (+) terão como frequência de auditoria 1 ano, por outro lado se a auditoria for classificada com C(+) e D (+), a frequência será de 6 meses. ⁽²⁹⁾

A data de auditoria seguinte será calculada a partir da data da auditoria inicial e não da data de emissão do certificado.

Parte IV: Gestão e governança do Sistema

Esta divisão na norma refere-se aos requisitos para os organismos de certificação, uma vez que estes podem ser avaliados e julgados competentes através de um organismo internacional de credenciamento. A empresa que pretende obter certificação deverá selecionar um organismo de certificação aprovado pelo BRC. ⁽²⁹⁾

3.2.3. IFS food

A associação dos membros da federação alemã de retalho – *Handelsverband Deutschland* (HDE) – e da sua equivalente francesa – *Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution* (FCD) – elaboraram uma norma de qualidade e segurança de alimentos para os produtos alimentícios sob marcas de retalhistas, denominada IFS food, cujo objetivo é permitir a avaliação dos sistemas de qualidade e de segurança de alimentos dos fornecedores de acordo com uma abordagem uniforme, estabelecendo requisitos de auditoria a fornecedores de produtos alimentares. ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾ Aplica-se a todas as etapas de processamento de alimentos pós-produção primária. ⁽³⁰⁾ A certificação está aberta a fabricantes de alimentos, corretores, fornecedores de logística, os fabricantes de produtos domésticos e de higiene, bem como grossistas e retalhistas. ⁽³²⁾

A primeira versão implementada, versão 3, foi lançada em 2003 e conta hoje em dia com a versão 6. Esta nova versão está em vigor desde o dia 1 de julho de 2012, contudo em abril de 2014 foi criada uma versão consolidada da IFS Food, que é aplicada desde 1 de julho de 2014 (versão 6). ⁽³¹⁾

Os principais objetivos da IFS Food, assim como de outras normas IFS são:

- Estabelecer um padrão comum com um sistema de avaliação uniforme;
- Trabalhar com organismos de certificação acreditados e auditores qualificados e aprovados pela IFS;
- Assegurar a comparabilidade e transparência em toda a cadeia de abastecimento;
- Reduzir custos e tempo tanto para fornecedores como para retalhistas.

Uma certificação IFS mostra que a empresa certificada tem processos que são adequados para garantir alimentos seguros e que considerou as especificações do cliente implementadas. ⁽³²⁾

Estrutura

Este referencial está dividido em 4 partes:

- Parte 1: Protocolo de auditoria
- Parte 2: Lista dos requisitos de auditoria
- Parte 3: Requisitos para Organismos de Acreditação, organismos de certificação e auditores
- Parte 4: Relatórios, software auditXpress e Portal de auditoria IFS

A IFS tem atualmente cinco normas envolvidas nas várias fases da cadeia de abastecimento. As normas existentes são as indicadas na Tabela 3, consoante a atividade principal da empresa.

Tabela 3 - Norma IFS aplicável consoante a atividade principal da empresa. ⁽³¹⁾

Normas IFS	Atividade principal da empresa
<i>IFS Food</i>	Processamento de alimentos
<i>IFS Cash&Carry wholesale</i>	Manuseio de produtos embalados e a granel
<i>IFS Logistics</i>	Logística de produtos alimentares, não alimentares e produtos de cuidados pessoais e domésticos
<i>IFS Broker</i>	Comércio de alimentos, produtos de consumo sem contacto com o produto
<i>IFS HPC</i>	Processamento de produtos de cuidados pessoais e domésticos

Parte I: Protocolo de auditoria

O processo de certificação inicia-se com a decisão da empresa obter a certificação e respectiva leitura da norma, bem como a escolha do referencial que melhor se aplica. Segue-se a seleção do organismo certificador (OC), existindo uma lista de todos os OC aprovados pelo IFS no *site*. São definidos o tempo, data e âmbito da auditoria, sendo opcional a realização de uma pré-auditoria de modo a avaliar o estado da empresa em relação ao cumprimento dos requisitos. A auditoria é realizada na data previamente acordada com o

auditor competente no âmbito do produto e da tecnologia.⁽³¹⁾ Os âmbitos do produto apresentados pela Norma são os indicados na tabela 4 e os tecnológicos os indicados na tabela 5.

Tabela 4 - Âmbito do produto e respetivo número identificativo para auditoria IFS (versão 6).

⁽³¹⁾

Número identificativo	Produto
1	Carne vermelha e branca, carne de aves e derivados de carne
2	Pescados e derivados
3	Ovos e derivados
4	Produtos lácteos
5	Frutas e vegetais
6	Produtos de grãos, cereais, produtos de panificação e massas industriais, produtos de confeitaria, lanches
10	Produtos combinados
11	Bebidas
12	Óleos e gorduras
13	Produtos secos, outros ingredientes e suplementos
14	Alimentos para animais

Tabela 5 - Âmbito tecnológico e respetiva letra identificativa para auditoria IFS (versão 6). ⁽³¹⁾

Letra identificativa	Tecnologia
A	Esterilização
B	Pasteurização
C	Irradiação/ Preservação/ Evaporação
D	Congelamento/ Refrigeração
E	Embalagem com atmosfera modificada
F	Corte/ Mistura/ Recheio

A auditoria inicia-se com uma reunião de abertura onde é analisado o plano de auditoria, quanto à programação para avaliação da documentação, dos requisitos nas instalações, conclusões e por fim a reunião de encerramento. ⁽³¹⁾

Existem 4 tipos de auditoria possíveis:

Auditoria inicial – é a primeira auditoria realizada numa empresa, toda a empresa é auditada, tanto a nível documental como dos processos. No caso de ser realizada uma pré-auditoria o auditor deverá ser diferente do da auditoria inicial.

Auditoria de acompanhamento – são necessárias quando os resultados da auditoria inicial ou de renovação são insuficiente para emissão do certificado. Foca-se sobretudo nas ações tomadas para corrigir as não conformidades apontadas. No caso de ser constatado que os requisitos continuam inadequados, uma nova auditoria completa é realizada, não antes de 6 semanas após a auditoria de acompanhamento.

Auditoria de renovação - São realizadas após a auditoria inicial, sendo que no certificado está estipulado a periodicidade com que devem ser realizadas. Envolve uma auditoria completa, resultando na emissão de um novo certificado. A data de renovação é calculada a partir da data da auditoria inicial e não da data de emissão do certificado. Todas as empresas antes do vencimento da certificação, recebem um aviso no portal de auditoria IFS.

Auditoria de extensão – São realizadas em situações específicas como na inserção de novos produtos e/ou processos ou cada vez que o âmbito necessite de ser atualizado. Não é necessário realizar uma nova auditoria completa e a auditoria original não é alterada. Caso a auditoria de extensão demonstre conformidade é feita a atualização, sendo que o certificado mantém a data de validade do certificado atual. Caso contrário a auditoria é reprovada e o certificado atual suspenso. ⁽³¹⁾

Classificação dos requisitos

Os requisitos podem ser avaliados segundo 4 resultados conforme a Tabela 6.

Tabela 6 - Avaliação dos requisitos do referencial IFS (versão 6). ⁽³¹⁾

Resultado	Avaliação	Pontuação
A	O requisito é cumprido na sua totalidade	20
B	O requisito apresenta um pequeno desvio	15
C	Apenas uma pequena parte do requisito foi implementada	5
D	O requisito não foi implementado	- 20

Existem dois tipos de não conformidade, Maior e KO (Knock Out). Uma maior é atribuída a qualquer requisito que não seja definido como KO e é aplicável quando a falha relativa à segurança dos alimentos conduz a um sério perigo para a saúde. Posto isto, são subtraídos 15% dos pontos totais, não sendo possível a atribuição do certificado. ⁽³¹⁾ Quando atribuído um KO, a auditoria termina de imediato.

Os requisitos com a possibilidade de serem avaliados como KO estão especificados na norma e apresentados de seguida: ⁽³¹⁾

- 1.2.4 Responsabilidade da direção
- 2.2.3.8.1 sistema de monitorização de cada PCC
- 3.2.1.2 Higiene Pessoal
- 4.2.1.2 Especificações de matéria prima
- 4.2.2.1 Cumprimento da formulação
- 4.12.1 Gestão de material estranho
- 4.18.1 Sistema de rastreabilidade
- 5.1.1 Auditorias internas
- 5.9.2 procedimento de recolha e *recall*
- 5.11.2 Ações corretivas

Cabe ao auditor decidir se esses mesmos requisitos são cumpridos ou não. Estes requisitos terão como resultado, A, B ou D e caso seja classificado com D, 50% dos pontos totais são subtraídos, não sendo possível a atribuição do certificado. Um KO não pode ser pontuado

como não aplicável, excepto os requisitos 2.2.3.8.1 e 4.2.2.1. Neste caso, o auditor terá que justificar a não aplicabilidade do requisito. ⁽³¹⁾

Emissão de certificado

Após auditoria é emitido um relatório de auditoria onde são indicadas as não conformidades apresentadas, após isto a empresa elabora um plano de ações corretivas que posteriormente envia ao auditor. Caso este valide as ações é emitido o certificado. O certificado IFS indica que a empresa certificada estabeleceu processos adequados para garantir a segurança dos produtos que fabrica e respeita as especificações de seus clientes.⁽³¹⁾

Parte II: Lista dos requisitos de auditoria

A norma é constituída por seis capítulos:

1. Responsabilidade da direção

Este capítulo menciona os requisitos relacionados com a política e os princípios corporativos e respetiva estrutura da organização, bem como o foco no cliente e análise crítica pela direção.

2. Gestão da qualidade e da segurança alimentar

Este capítulo descreve todos os requisitos relacionados com o Sistema HACCP, incluído portanto todos os seus princípios e etapas.

3. Gestão de recursos

Este capítulo refere os requisitos relativos à Higiene Pessoal dos trabalhadores, ao vestuário ou equipamento de proteção individual, sendo enumeradas as boas práticas a seguir também em relação às doenças infecciosas, quer por colaboradores da empresa como por visitantes e terceiros.

4. Planeamento e processo de produção

Este capítulo aborda as especificações dos produtos e embalagens, desenvolvimento e modificação de produtos e processos. São ainda referidas as necessidades estruturais da empresa, mais concretamente a nível de paredes, pisos, tetos/forros, janelas, portas e portões, iluminação e distribuição do ar. Indica também os requisitos necessários para a limpeza e desinfeção, aquisição de matérias-primas e embalagens, gestão de resíduos, sistema de controlo de pragas, risco de material estranho, receção, armazenamento e

transporte de produtos, bem como os equipamentos utilizados e a sua manutenção. Para garantir a segurança alimentar são apresentados ainda requisitos para a rastreabilidade do produto, para organismos geneticamente modificados e alergénios e condições específicas do produto.

Será neste último ponto que este trabalho terá um maior foco.

5. Medições, Análises e Melhorias

Este capítulo tem em conta procedimentos de auditoria interna e inspeções, validação e controlo do processo, calibração, ajuste e verificação dos equipamentos de medição e monitorização, verificação da quantidade, análise dos produtos, quarentena e libertação de produtos, gestão de reclamações, de incidentes, recolha, retirada, gestão de produtos não conformes e não conformidades e ações corretivas.

6. *Food Defense*

No capítulo 6 são abordados aspetos relacionados com a segurança tanto do produto, a nível de possíveis adulterações, como dos colaboradores e visitantes.

Parte III: Requisitos para Organismos de Acreditação, organismos de certificação e auditores

A terceira parte aborda principalmente requisitos para organismos de acreditação, organismos de certificação e auditores, quanto à formação, competências e avaliação. ⁽³⁰⁾

3.2.4. FSSC 22000

O esquema de certificação FSSC 22000 foi desenvolvido para facilitar uma maior aceitação da ISO 22000, e reconhecimento pela GFSI, uma vez que a ISO 22000 por si só não é reconhecida pela GFSI, devido ao fraco conteúdo para programas de pré-requisitos. Para melhorar este conteúdo, um grupo de grandes empresas multinacionais, apoiado pela Confederação das Indústrias Alimentares da União Europeia (CIAA), redigiu uma adenda à norma ISO 22000:2005, conhecido como Especificação Disponível ao Público 220 (PAS

220:2008), lançada em 2008. Posto isto o GFSI concordou que a combinação da ISO 22000:2005 e PAS 220:2008 continha conteúdo adequado para aprovação. ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾

Em março de 2012 o PAS 220:2008 foi retirado e substituído pela norma ISO 22002-1:2009 e em fevereiro de 2013 a FSSC 22000 versão 3 foi totalmente reconhecida pelo GFSI. ⁽³⁴⁾ Actualmente encontra-se na versão 4.1, obrigatória a partir de Janeiro de 2018. ⁽³⁵⁾

O esquema FSSC 22000 é propriedade e é mantida por uma fundação holandesa (*Foundation for Food Safety Certification*) independente, sem fins lucrativos. Conta com o apoio da *Food Drink Europe* (FDE) a *Grocery Manufacturers Association* (GMA) e muitas outras organizações relacionadas com o comércio internacional e com a segurança dos alimentos. ⁽³⁶⁾

Estrutura

Os requisitos auditáveis são distribuídos em 3 documentos: norma ISO 22000, uma especificação técnica de Programa de pré-requisitos do respetivo setor, como a ISO / TS 22002-1, ISO / TS 22002-3, ISO / TS 22002-4, ISO / TS 22002-6 e o documento da FSSC (Foundation for Food Safety Certification) contendo requisitos adicionais ⁽²⁷⁾ ⁽³⁷⁾ Tal resulta num certificado FSSC 22000 com uma validade de três anos. ⁽³⁶⁾

1. Norma ISO 22000

A ISO 22000:2005 especifica requisitos para um sistema de gestão da segurança alimentar, onde uma organização da cadeia alimentar demonstra a sua capacidade para controlar os riscos de segurança alimentar, a fim de garantir que os alimentos são seguros no momento do consumo humano. ⁽³⁹⁾

Todos os requisitos desta norma internacional são genéricos e destinados a serem aplicáveis a todas as organizações que operam na cadeia alimentar, independentemente da sua dimensão e complexidade. Inclui as organizações direta ou indiretamente envolvidas em uma ou mais etapas da cadeia alimentar. As organizações que estão diretamente envolvidas incluem, entre outras, produtores de alimentos para animais, produtores primários, produtores de ingredientes, produtores de géneros alimentícios, retalhistas, serviços de restauração, serviços de *catering*, organizações que prestam serviços de limpeza e higiene e serviços de transporte, armazenagem e distribuição. Outras organizações, que estão indiretamente envolvidas, incluem, entre outras, fornecedores de equipamento, de agentes de limpeza e higiene, de material de embalagem e de outros materiais em contacto com os géneros alimentícios. ⁽³⁹⁾

2. Programa de pré-requisitos

Entre as exigências específicas de segurança do alimento que a norma ISO 22000:2005 estabeleceu, houve a necessidade de criar, implementar e manter os PPRs para auxiliar a eliminar os riscos referentes à segurança do alimento no processo de fabrico. ⁽³⁴⁾

A Tabela 7 apresenta os PPRs consoante o sector aplicável à FSSC 22000.

Tabela 7 - Programa de pré-requisitos aplicável à FSSC 22000 (versão 4.1) consoante o âmbito.

Programas pré-requisito	Âmbito
ISO/ TS 22002-1	Produção de alimentos
ISO/ TS 22002-3	Agricultura
ISO/ TS 22002-4	Produção de embalagens de alimentos
ISO/ TS 22002-6	Produção de alimentos e alimentos para animais

ISO/ TS 22002-1 – Produção de alimentos

Esta especificação técnica não duplica os requisitos estabelecidos na ISO 22000: 2005 e destina-se a ser utilizada em conjunto com a ISO 22000: 2005. Especifica requisitos para o estabelecimento, implementação e manutenção de programas de pré-requisitos (PPR) para ajudar a controlar os riscos de segurança alimentar. Requisitos estes, em relação à ISO 22000:2005 construção e disposição dos edifícios e instalações associadas; disposição de instalações, incluindo espaço de trabalho e dos trabalhadores instalações; entregas de ar, água, energia e outros serviços públicos; apoio a serviços, incluindo resíduos e disposição de esgoto; adequação do equipamento e sua acessibilidade para limpeza, manutenção e manutenção preventiva; gestão dos materiais adquiridos; medidas para a prevenção de contaminação cruzada; limpeza e desinfeção; controlo de pragas; higiene pessoal. Outros aspetos relevantes, em relação às operações de fabrico são: o retrabalho; os processos de recolha dos produtos; a armazenagem; as informações sobre o produto e a sensibilização dos consumidores; a defesa de alimentos, biovigilância, e bioterrorismo. ⁽⁴⁰⁾

ISO/ TS 22002-3 - Agricultura

ISO / TS 22002-3:2011 é aplicável a todas as organizações (incluindo explorações individuais ou grupos de explorações), independentemente do tamanho ou complexidade, que estão envolvidos nas etapas de cultivo da cadeia alimentar e deseja implementar PPRs, em conformidade com a norma ISO 22000: 2005. ⁽⁴¹⁾

Todas as operações relacionadas com a agricultura estão incluídos no âmbito de aplicação (por exemplo, triagem, limpeza, embalagem de produtos não transformados, fabricação na exploração de alimentação, o transporte dentro da exploração).

No entanto a ISO / TS 22002-3: 2011 não é aplicável a atividades de processamento conduzidos em instalações agrícolas (por exemplo, o aquecimento, a fumagem, a cura, a maturação, fermentação, secagem, marinagem, extração, extrusão ou uma combinação destes processos). ⁽⁴¹⁾

ISO/ TS 22002-4 – Produção de embalagens de alimentos

Especifica requisitos para o estabelecimento, implementação e manutenção de programas de pré-requisitos (PPR) para ajudar a controlar os riscos de segurança alimentar na fabricação de embalagens de alimentos.

Esta Especificação Técnica é aplicável a todas as organizações, independentemente do tamanho ou complexidade que fabricam embalagens de alimentos e / ou produtos intermédios. ⁽⁴²⁾

ISO/ TS 22002-6 – Produção de alimentos para animais e animais

Substitui a PAS 222, tendo esta sido o ponto de partida para o desenvolvimento da ISO/ TS 22002-6. A partir de 1 de Janeiro de 2018, a PAS 222 deixará de ser utilizada. Esta Especificação Técnica especifica os requisitos para auxiliar no controlo de riscos de segurança alimentar em alimentos para animais e animais e em materiais destinados a ser utilizados na produção de alimentos para animais e animais. Os riscos para a segurança dos alimentos para animais neste contexto relacionam-se com atributos que têm potencial para afetar a saúde animal e / ou humana adversamente. ⁽⁴³⁾

Esta Especificação Técnica é aplicável a todas as organizações, independentemente do tamanho, localização ou complexidade que estão envolvidos na fabricação e / ou fornecimento de alimentos para animais e animais.

As operações de alimentos para animais e animais são de natureza diversa e nem todos os requisitos os requisitos especificados nesta Especificação Técnica são necessariamente aplicáveis a uma organização ou processo individual. ⁽⁴³⁾

3. Requisitos adicionais

Com a publicação recente da nova versão, os requisitos adicionais aplicáveis passaram a ser os seguintes: ⁽⁴⁴⁾

- 1) Gestão de serviços,
- 2) Rotulagem do produto,
- 3) Defesa alimentar,
- 4) Prevenção de fraude alimentar,
- 5) Uso do logotipo,
- 6) Gestão de alergénios,
- 7) Monitorização ambiental
- 8) Formulação de produtos,
- 9) Gestão de recursos naturais.

Processo de certificação

O processo de auditoria é baseado na estrutura da ISO 22000. Os certificados são emitidos por OC licenciados pela FSSC 22000 para provar que um sistema de gestão de segurança e qualidade de alimentos está de acordo com os requisitos da FSSC 22000. ⁽³⁶⁾

Inicia-se com a empresa obter os requisitos da FSSC 22000, completar uma auto-avaliação e seleccionar um OC. Segue-se a marcação e consequente realização da auditoria inicial, etapa 1 e 2. Após a auditoria, poderão ser levantadas não conformidades que implicam ações corretivas, após avaliação dessas ações corretivas por parte do OC, este decide se a empresa é certificada. ⁽³⁶⁾

Para garantir a melhoria contínua, uma série de auditorias de vigilância são programadas pelos OC's, com um mínimo de uma auditoria de vigilância por ano, acompanhada por uma auditoria de recertificação completa, uma vez a cada três anos, como referido anteriormente.

⁽³⁶⁾

A FSSC 22000 pode ser aplicada em organizações de qualquer tamanho ou complexidade no setor de produção de alimentos. Não importa se possuem fins lucrativos ou não, nem se são empresas públicas ou privadas. ⁽²⁷⁾ ⁽³⁶⁾ (Isso inclui os fabricantes de:

- Produtos de origem animal perecíveis;
- Produtos vegetais perecíveis;
- Produtos com data de validade longa à temperatura ambiente
- Produtos (bio) químicos (vitaminas, aditivos e culturas biológicas), excluindo coadjuvantes de tecnologia; e
- Embalagens para alimentos (contato direto ou indireto com os alimentos).

Benefícios do esquema de certificação FSSC

São apresentados os seguintes benefícios da implementação do FSSC 22000 ⁽³⁶⁾:

- Abordagem da cadeia de suprimentos baseada nas normas ISO;
- Reconhecido pela GSFI;
- Usa padrões internacionais e independentes já existentes;
- ISO 22000, ISO 22003 e especificações técnicas para os PPRs do respectivo setor;
- Acreditação ISO/IEC 17021 (abordagem sobre os sistemas e processos);
- Âmbito amplo: fabricação de alimentos (abate e alimentos para animais de estimação incluídos);
- Aprovação e compromisso de todas as partes interessadas (indústrias, retalhistas...);
- Auditorias de sistema de gestão de segurança dos alimentos profundas e rigorosas;
- Gestão do esquema independente;
- Transparência;
- Gestão sem fins lucrativos pela FSSC;
- Reconhecido pela *European co-operation for Accreditation* (EA).

4. Análise de metodologias para controlo de alergénios e dos referenciais de segurança alimentar

O estudo efetuado baseou-se na seguinte ordem:

1. Comparação dos requisitos dos referenciais *BRC Food* (versão 7), *IFS Food* (versão 6), *FSSC 22000* (versão 4.1), relativamente à gestão de alergénios;
2. Apresentação, descrição e análise das metodologias para controlo de alergénios;
3. Distribuição das diferentes metodologias de controlo de alergénios, pelos requisitos dos três referenciais;
4. Proposta de implementação das metodologias e das boas práticas a implementar segundo estas.

4.1. Requisitos dos referenciais BRC (versão 7), IFS (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativos ao controlo de alergénios

A tabela 8 apresenta os requisitos, dos três referenciais analisados, para controlar os alergénios nas indústrias alimentares.

Tabela 8 - Comparação dos referenciais BRC food (versão 7), IFS food (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativamente aos requisitos de gestão de alergénios.

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1	
5.3 Gestão de alergénios ⁽²⁹⁾	4.20 Alergénios e condições específicas de produção ⁽³¹⁾	10.3 Gestão de alergénios (ISO/ TS 20002-1) ⁽⁴⁵⁾	2.4.6 Gestão de alergénios (Requisitos adicionais) ⁽³⁵⁾
<p>Fundamental: A unidade empregará um sistema desenvolvido para a gestão de alergénios que minimize o risco de contaminação dos produtos por alergénios e que atenda aos requisitos legais de rotulagem do país de venda.</p>			<p>(2.1.4.6) 1) Deve existir um plano documentado de gestão de alergénios que inclua:</p> <p>a) avaliação de riscos que aborda a potencial contaminação cruzada por alergénios;</p> <p>b) medidas de controle para reduzir ou eliminar o risco de contaminação cruzada;</p> <p>c) validação e verificação de implementação efetiva.</p>
<p>(5.3.1) A unidade realizará uma avaliação de matérias-primas para estabelecer a presença e a probabilidade de contaminação por alergénios. Essa avaliação incluirá a análise de especificações de matérias-primas e, se necessário, a obtenção de informações adicionais de fornecedores, por exemplo através de questionários para compreender o estado alergénico da matéria-prima, dos ingredientes e da fábrica em que é produzida.</p>	<p>(4.20.1) Devem estar disponíveis as especificações de matérias-primas identificando alergénios que requerem declaração relevantes no país de venda do produto final. A empresa deve manter uma lista, continuamente atualizada, de todas as matérias-primas que contêm alergénios utilizadas nas instalações, e também identificar todas as misturas e fórmulas em que tais matérias-primas são adicionadas.</p>		
<p>(5.3.2) A empresa identificará e fará uma lista dos materiais com alergénios manuseados na unidade. A lista incluirá matérias-primas, ferramentas de processamento, produtos intermediários, acabados e quaisquer novos desenvolvimentos de ingredientes ou produtos.</p>			

Tabela 8 - Comparação dos referenciais BRC food (versão 7), IFS food (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativamente aos requisitos de gestão de alérgenos (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1	
<p>(5.3.3) Será realizada uma avaliação documentada do risco para identificar as rotas de contaminação e estabelecer políticas e procedimentos documentados para lidar com matérias-primas, produtos intermediários e acabados, a fim de impedir a contaminação cruzada. A avaliação compreenderá: - consideração do estado físico do material alérgico (por exemplo, líquido, pó, particulados); - identificação de potenciais pontos de contaminação cruzada durante o fluxo do processo; - avaliação do risco de contaminação cruzada por alérgenos em cada etapa do processo; - identificação de controlos adequados para reduzir ou eliminar o risco de contaminação cruzada.</p>	<p>(4.20.2) O processamento de produtos que contém alérgenos e requeem declaração, deve ser realizada de forma a minimizar a contaminação cruzada.</p>		
<p>(5.3.4) Serão criados procedimentos para garantir a gestão eficaz de matérias alérgicas a fim de impedir a contaminação cruzada de produtos que não contenham o alérgico. Os procedimentos incluirão, conforme apropriado: - segregação física ou temporal enquanto os materiais com alérgicos estiverem a ser armazenados, processados ou embalados; - uso de traje protetor separado ou adicional durante o manuseio dos alérgicos; - uso de equipamento e utensílios específicos para o processamento; - programação da produção para reduzir as mudanças entre os produtos que contêm um alérgico e produtos que não contenham o alérgico; - sistemas para restringir o movimento pelo ar de poeira contendo material alérgico; - manuseio de resíduos e controlo de derrames; - restrições dos alimentos introduzidos na unidade por funcionários, visitantes, fornecedores e para serviços de alimentação.</p>		<p>(10.1) Devem existir programas para prevenir, controlar e detectar a contaminação. Devem ser incluídas medidas para prevenir a contaminação física, alérgica e microbiológica.</p> <p>(10.3) Os produtos devem ser protegidos contra contato intencional de alérgicos, por limpeza e práticas de mudança de linha e/ou sequência de produtos. NOTA: O contato cruzado de processamento, pode surgir de: a) traços de produto da produção anterior que não podem ser adequadamente limpos da linha de produtos devido a limitações técnicas; b) quando é provável que ocorra contato, no processo de produção normal, com produtos ou ingredientes produzidos em linhas separadas, ou nas mesmas áreas de processamento ou adjacentes.</p>	

Tabela 8 - Comparação dos referenciais BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativamente aos requisitos de gestão de alergénios (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1	
(5.3.5) Se houver retrabalho ou operações de retrabalho, serão implementados procedimentos para garantir que o retrabalho que contenha alergénios, não seja utilizado nem produtos que ainda não contenham o alergénio.		(10.3) O retrabalho que contém alergénios deve ser usado apenas: a) em produtos que contenham o (s) mesmo (s) alergénio (s) por <i>design</i> ; ou b) através de um processo que é demonstrado para remover ou destruir o material alergénico.	
(5.3.6) Quando a natureza do processo de produção tornar impossível impedir a contaminação cruzada por um alergénio, o rótulo exibirá uma advertência. Tal advertência obedecerá a diretrizes nacionais ou códigos de boas práticas	(4.20.3) Produtos finais que contenham alergénios que requerem declaração, devem estar declarados de acordo com os requisitos legais vigentes. Para a presença accidental ou não intencional, a rotulagem de alergénios legalmente declarados deve ser baseada na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados.	(10.3) Os alergénios presentes no produto, seja por <i>design</i> ou pelo potencial contato cruzado, devem ser declarados. A declaração deve consistir no rótulo dos produtos de consumo, no rótulo ou na documentação que a acompanha para os produtos destinados a processamento posterior.	(2.1.4.6) 2) Todos os produtos acabados intencionalmente ou potencialmente contendo materiais alergénicos são rotulados de acordo com os regulamentos de rotulagem de alérgenos no país de fabricação e país de destino.
(5.3.7) Se houver uma alegação referente à adequabilidade do alimento a pessoas alérgicas ou que tenham intolerância a determinados alimentos, a empresa garantirá que o processo de produção seja plenamente validado para atender a tal alegação. Isso será documentado.	(4.20.4) Devem ser implementados procedimentos verificáveis quando os clientes solicitarem que os produtos sejam “livres de” certas substâncias ou ingredientes (por exemplo, glúten, carne de porco), ou que certos métodos de tratamento ou produção sejam excluídos		

Tabela 8 - Comparação dos referenciais BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1) relativamente aos requisitos de gestão de alergénios (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1	
(5.3.8) Serão criados procedimentos de limpeza de equipamento ou área para remover ou reduzir a níveis aceitáveis quaisquer possibilidades de contaminação cruzada por alergénios. Os métodos de limpeza serão validados para garantir que sejam eficazes, e a eficácia do procedimento será rotineiramente verificada. Equipamentos de limpeza utilizados para limpar materiais alergénicos serão identificáveis e específicos para uso com alergénios, descartáveis ou limpos após uso.			
		(10.3) Os funcionários que manipulam alimentos devem receber formação específica, sobre consciencialização de alergénios e práticas de produção associadas.	

De uma forma geral, observando os requisitos dos referenciais e comparando-os, o requisito em comum nos três referenciais é o que se direciona diretamente, através da rotulagem, salvaguardar a saúde do consumidor, isto é, o requisito 4.3.6 para o BRC *food*, o 4.20.3 para o IFS *food* e o 10.3 e 2.1.4.6 para o FSSC 22000.

O referencial que aborda o tema da gestão dos alergénios de uma forma mais vinculada é o BRC *food*, uma vez que, para além de ser o que apresenta mais requisitos, nove, é também o que especifica mais cada um dos requisitos, ao contrário do IFS *food* e FSSC 22000 que apresentam os seus requisitos de uma forma mais genérica. A IFS *food* é composta por quatro requisitos e o referencial FSSC 22000 por seis. Os requisitos FSSC 22000 foram subdivididos em mais requisitos para além dos requisitos normalmente existentes na FSSC 22000, uma vez que um requisito FSSC 22000 aborda mais que um requisito dos restantes referenciais.

4.2. Análise das metodologias para controlo de alergénios

4.2.1. Apresentação das metodologias

As metodologias analisadas, de modo a ver se dão resposta parcial ou na totalidade aos requisitos dos três referenciais apresentados, são as seguintes:

- I. *“Guidance on “Free-From” Allergen Claims”* ⁽⁴⁶⁾
- II. *“Allergy: what to consider when labelling food”* ⁽⁴⁷⁾
- III. *“Guidance on Allergen Management and Consumer Information”* ⁽⁴⁸⁾
- IV. *“Guia sobre Programa de Controlo de Alergénios”* ⁽⁴⁹⁾
- V. *“Allergen cleaning validation”* ⁽⁵⁰⁾
- VI. *“Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos”* ⁽²⁴⁾

4.2.2. Descrição das metodologias

I. *“Guidance on “Free-From” Allergen Claims”*

Esta metodologia é direccionada para fabricantes e prestadores de serviços sobre o uso adequado da alegação "livre de" em relação aos alérgenos alimentares. "Livre de" significa completa ausência de um alergénio específico num produto, incluindo pré-embalados. Contudo, na prática é a demonstração de forma contínua que o alergénio especificado no produto alimentar, está presente a um nível que garanta a segurança e tenha em conta o limite analítico de deteção por um reconhecido e aceite método.

Os únicos alergénios com limites regulamentares (UE) são o glúten (produto final não mais do que 20 mg/kg), dióxido de enxofre/sulfitos (produto final não mais do que 10 mg/kg) e a lactose para fórmulas infantis.

Esta metodologia introduz as considerações iniciais de modo a avaliar a probabilidade de produzir ou não um produto “livre de”, respondendo às questões conforme o Anexo I.

De seguida é feita uma avaliação de risco para alimentos pré-embalados ou produtos não embalados e catering conforme o Anexo II, consoante as respetivas condições. A avaliação de risco a considerar para os não pré-embalados geralmente inclui os mesmos fatores que os pré-embalados, no entanto acrescenta os indicados no Anexo III.

São salientados alguns fatores que devem ser considerados, tais como: Controlo de fornecedores; Controlos de produção (validações, monitorizações e verificações); Testar o

produto quanto à presença de alergénios, de forma a verificar a eficácia do controlo de alergénios; Práticas de distribuição e transporte; Formação em alergénios; Validação e verificação das práticas de limpeza.

II. “Allergy: what to consider when labelling food”

A metodologia visa ajudar, empresas produtoras de pré-embalados alimentares, a decidirem o que colocar ou não na rotulagem de produtos com alergénios.

Alguns ingredientes não necessitam ser declarados, uma vez que foram altamente processados e o alergénio removido. Os alergénios contudo, sempre que presentes, devem ser declarados tal como referido no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

É focado o tema da rotulagem, da obrigatoriedade de os alergénios constarem a negrito, sublinhados ou com contraste de cores.

Se houver vários ingredientes ou auxiliares de processamento num alimento proveniente de um único alérgeno, a rotulagem deve enfatizar claramente cada ingrediente ou auxiliar de processamento em questão, por exemplo: **leite** em pó desnatado, soro de **leite**...

O uso voluntário de declarar alergénios, como “contém leite e nozes”, de forma a repetir a informação da presença de ingredientes alergénicos já dada na lista de ingredientes, não é permitido. Todas as informações sobre ingredientes alergénicos devem estar na lista de ingredientes.

Produtos alimentares vendidos à distância deverão disponibilizar igual informação quanto aos alergénios antes do ato da compra do cliente.

A rotulagem preventiva de alergénios (“pode conter”) só pode ser utilizada após uma avaliação de riscos exaustiva, quando há um risco real de contaminação cruzada, que não possa ser eliminada. No caso de existir um real risco de contaminação cruzada mencionar: “pode conter X” ou “não indicado para pessoas com X alergia).

Para além disto, são ainda apresentadas formas de como evitar a contaminação cruzada, tais como: a consciencialização do pessoal; gestão da produção e do armazenamento quanto a alimentos com e sem alergénios; controlo de fornecedores; práticas adequadas de limpeza; embalamento, em que para além da rotulagem do produto final outros aspetos importantes

também devem ser tidos em conta, como a identificação de produtos retirados ou de *recalls* e avaliação de riscos quanto ao desenvolvimento de novos produtos, como por exemplo, avaliar se a rotulagem preventiva de alergénios é apropriada para os produtos novos e existentes.

III. *“Guidance on Allergen Management and Consumer Information”*

A terceira metodologia, vinca a necessidade de avaliar a probabilidade de contaminação cruzada não intencional de alergénios, a partir de matérias-primas até ao produto acabado. Após a análise de risco, pode-se então determinar se é ou não um produto final alergénico.

A análise de risco apresenta-se composta por quatro etapas:

1. A avaliação de risco - qual é o risco?
2. Gestão de riscos - pode o risco ser gerido?
3. Comunicação do risco - como deve o risco ser comunicado?
4. Revisão de Risco – o risco alterou-se?

No Anexo IV é feita uma avaliação de riscos quanto à presença intencional de alergénios, colocando as hipóteses de se o alimento é fabricado ou não a partir de alimentos alergénicos, avaliando ainda a probabilidade de contaminação cruzada em condições normais de funcionamento. Segue-se a verificação da rotulagem dos ingredientes, isto é, se é declarada na rotulagem uma potencial contaminação cruzada por um alergénio específico. O passo 3 entra em conta com potencialidade da contaminação cruzada estar isenta da rotulagem obrigatória. Posto isto, é caracterizado o perigo quanto à sua forma física (por exemplo, leite líquido e leite em pó representam diferentes tipos de risco, sendo que onde exista fontes de ar o leite em pó apresenta um maior risco de contaminação) e características. O passo 5 engloba a gestão do risco e por fim é verificado se todos os alergénios relevantes foram considerados.

De forma a facilitar a interpretação da avaliação de risco, são apresentados, no Anexo V, três exemplos da sua aplicação, para diferentes meios de produção:

- Exemplo 1: Produção de batatas fritas em óleo de girassol refinado, onde refinam também óleo de amendoim;
- Exemplo 2: Produção de bolos de chá na mesma padaria onde produzem pães de hambúrguer com sementes de sésamo e;

- Exemplo 3: produção de batatas fritas com sabor a queijo na mesma linha de batatas fritas salgadas.

Após seguido este passo é proposta uma árvore de decisão com os passos para a gestão de alergénios, conforme indicado no Anexo VI.

IV. “Guia sobre Programa de Controlo de Alergénios”

O programa de controlo de alergénios proposto debate-se com os seguintes pontos: identificação das etapas críticas e na implementação das medidas de controle de forma a mitigar o risco de contaminação cruzada. O programa deve estar bem documentado, ter as responsabilidades claramente definidas e deve ser continuamente monitorizado e, quando necessário, implementadas as necessárias ações corretivas. O programa deverá ser revisto quando houver alterações na formulação do produto ou no processo produtivo. Inicialmente, propõe analisar a presença de substâncias alergénicas no produto, através da lista de produtos, bem como as formulações de cada produto e fichas técnicas das matérias-primas e dos ingredientes utilizados. De seguida sugere, através do fluxograma, identificar as fontes de contaminação por fonte alergénica e em que etapas do processo é que determinada contaminação pode surgir.

Na tabela 9, é apresentada uma árvore de decisão das etapas críticas a considerar para o controlo da contaminação cruzada.

Tabela 9 – Árvore de decisão das etapas críticas a considerar para o controlo da contaminação cruzada. ⁽⁴⁹⁾

1. Há alguma medida adotada nessa etapa que minimize o risco de contaminação cruzada do9 produto?	Não: passo 2
Sim: É uma etapa crítica	
2. Há medidas de controle que podem ser implementadas nessa etapa para minimizar o risco de contaminação?	Não: Não é uma etapa crítica
Sim: É uma etapa crítica	

Identificadas e descritas as etapas críticas de controlo, são tomadas medidas para controlar a presença do alergénio no produto final, como boas práticas/ procedimentos a aplicar, tais como: gestão de fornecedores; receção de matéria prima e ingredientes; armazenamento de ingredientes e matéria-prima; ter em conta com o fluxo de produção; as instalações, equipamentos e utensílios; funcionários da produção e outros colaboradores; higienização das instalações, equipamentos e utensílios; embalagem e rotulagem; armazenamento e transporte; reprocessamento de produto; formação dos funcionários.

É fundamental a monitorização das medidas de controle, uma vez que esta pode apontar para a revisão do programa ou para a implementação de ações suplementares. Para além disso, o programa deve ser revisto sempre que:

- Se incluam novos produtos;
- Alterações na formulação do produto, matérias-primas e/ ou ingredientes;
- Modificações no processo produtivo;
- Monitorização do programa
- Reclamações de consumidores
- Desenvolvimento de novos produtos

De forma a validar o programa deverão ser validadas as medidas de controlo, através de por exemplo, métodos analíticos.

V. *Allergen cleaning validation*

Para implementar um programa de validação de limpeza de alergénios, tem que se entrar em conta com três variáveis: Tipo de superfície, textura da superfície e o método de limpeza. Quanto ao tipo de superfície, a limpeza depende, não do alergénio em si, mas sim do estado físico em que este se encontra, indicando que há diferenças entre remover resíduos de um ovo líquido e de ovo em pó, por exemplo. Quanto à textura da superfície, a apontada como a mais indicada é o aço inoxidável devido à sua facilidade de limpeza. Outras das superfícies mais comuns são os vários tipos de plásticos como o polietileno, UHMW, policarbonato, PVC, vinil. Absorvância e suavidade são as duas principais características que irão influenciar o sucesso da remoção do alergénio. Quanto ao método existem 3 formas de limpeza para remoção de um alergénio, a limpeza a seco que não envolve químicos nem água, a limpeza molhada e a chamada purga do produto, utilizado em superfícies fechadas e de difícil acesso.

Existem duas abordagens a testar, uma é a superfície limpa e outra é o produto após a superfície ter sido limpa. Os passos envolvidos são os seguintes:

- Passar um produto na linha com alergénio;
- Limpar a linha/ equipamento após estabelecido o método de limpeza;
- Esfregar a superfície depois de limpo e testar, com a passagem de outro produto testar se o alergénio do produto inicial está presente neste.
- Caso o resultado seja positivo, o produto terá que ser destruído ou utilizado numa fórmula que indique na rotulagem que há a presença do alergénio em causa.
- Por fim, a linha é novamente limpa e modificadas as características e método de limpeza.

A validação do procedimento de limpeza, normalmente segue-se uma combinação dos seguintes passos:

- Inspeção visual (mínimo requerido)
- Zaragoas ATP (Adenosine Triphosphate)
- Zaragoas nas superfícies alergénicas
- Teste de alergénios no produto

VI. *“Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos”*

Esta metodologia recomenda o desenvolvimento de um plano de controlo de alergénios com os pontos seguintes:

- Elaboração de uma equipa que inclua representantes de todos os departamentos;
- Realização de uma avaliação de risco de forma a determinar os procedimentos de manipulação dos alergénios específicos;
- Desenvolver um diagrama de fluxo do processo dos alergénios, ou um mapa de alergénios, de forma a identificar as áreas onde os alergénios se introduzem;
- Revisar o plano de controlo de alergénios de forma regular, especialmente quando surgem novos produtos ou quando estes são alterados.

Esta metodologia aborda ainda algumas regras para que o controlo seja possível, referindo-se ao design do produto (pesquisa e desenvolvimento); separação dos alimentos/ ingredientes alergénicos durante a receção, armazenamento, manuseio e processamento; programa de controlo de ingredientes e rótulos dos fornecedores; prevenção da contaminação cruzada durante o processo; revisão dos rótulos dos produtos utilização e controlo de rótulos e embalagens; programa de validação de limpeza de alergénios e formação a dar aos colaboradores.

4.3. Resposta aos requisitos dos referenciais segundo as metodologias para controlo de alergénios

Após análise das metodologias, apresentam-se na Tabela 10 as metodologias que respondem a cada requisito dos respetivos referenciais.

Tabela 10 - Correspondência entre os referenciais BRC food (versão 7), IFS food (versão 6), FSSC 22000 (versão 4.1) e as metodologias para controle de alergénios apresentadas.

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1		Metodologias
5.3 Gestão de alergénios ⁽²⁹⁾	4.20 Alergénios e condições específicas de produção ⁽³¹⁾	10.3 Gestão de alergénios (ISO/ TS 20002-1) ⁽⁴⁵⁾	2.4.6 Gestão de alergénios (Requisitos adicionais) ⁽³⁵⁾	
Fundamental: A unidade empregará um sistema desenvolvido para a gestão de alergénios que minimize o risco de contaminação dos produtos por alergénios e que atenda aos requisitos legais de rotulagem do país de venda.			(2.1.4.6) 1) Deve existir um plano documentado de gestão de alergénios que inclua: a) avaliação de riscos que aborda a potencial contaminação cruzada por alergénios; b) medidas de controle para reduzir ou eliminar o risco de contaminação cruzada; c) validação e verificação de implementação efetiva.	IV VI
(5.3.1) A unidade realizará uma avaliação de matérias-primas para estabelecer a presença e a probabilidade de contaminação por alergénios. Essa avaliação incluirá a análise de especificações de matérias-primas e, se necessário, a obtenção de informações adicionais de fornecedores, por exemplo através de questionários para compreender o estado alergénico da matéria-prima, dos ingredientes e da fábrica em que é produzida.	(4.20.1) Devem estar disponíveis as especificações de matérias-primas identificando alergénios que requerem declaração relevantes no país de venda do produto final. A empresa deve manter uma lista, continuamente atualizada, de todas as matérias-primas que contêm alergénios utilizadas nas instalações, e também identificar todas as misturas e fórmulas em que tais matérias-primas são adicionadas.			I III IV VI
(5.3.2) A empresa identificará e fará uma lista dos materiais com alergénios manuseados na unidade. A lista incluirá matérias-primas, ferramentas de processamento, produtos intermediários, acabados e quaisquer novos desenvolvimentos de ingredientes ou produtos.				III IV VI

Tabela 10 - Correspondência entre os referenciais BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6), FSSC 22000 (versão 4.1) e as metodologias para controlo de alérgenos apresentadas (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1	Metodologias
<p>(5.3.3) Será realizada uma avaliação documentada do risco para identificar as rotas de contaminação e estabelecer políticas e procedimentos documentados para lidar com matérias-primas, produtos intermediários e acabados, a fim de impedir a contaminação cruzada. A avaliação compreenderá: - consideração do estado físico do material alérgico (por exemplo, líquido, pó, particulados); - identificação de potenciais pontos de contaminação cruzada durante o fluxo do processo; - avaliação do risco de contaminação cruzada por alérgenos em cada etapa do processo; - identificação de controlos adequados para reduzir ou eliminar o risco de contaminação cruzada.</p>	<p>(4.20.2) O processamento de produtos que contêm alérgenos e requeem declaração, deve ser realizada de forma a minimizar a contaminação cruzada.</p>		<p>I</p> <p>III</p>
<p>(5.3.4) Serão criados procedimentos para garantir a gestão eficaz de matérias alérgicas a fim de impedir a contaminação cruzada de produtos que não contenham o alérgico. Os procedimentos incluirão, conforme apropriado: - segregação física ou temporal enquanto os materiais com alérgicos estiverem a ser armazenados, processados ou embalados; - uso de traje protetor separado ou adicional durante o manuseio dos alérgicos; - uso de equipamento e utensílios específicos para o processamento; - programação da produção para reduzir as mudanças entre os produtos que contêm um alérgico e produtos que não contenham o alérgico; - sistemas para restringir o movimento pelo ar de poeira contendo material alérgico; - manuseio de resíduos e controlo de derrames; - restrições dos alimentos introduzidos na unidade por funcionários, visitantes, fornecedores e para serviços de alimentação.</p>		<p>(10.1) Devem existir programas para prevenir, controlar e detectar a contaminação. Devem ser incluídas medidas para prevenir a contaminação física, alérgica e microbiológica.</p> <p>(10.3) Os produtos devem ser protegidos contra contato intencional de alérgicos, por limpeza e práticas de mudança de linha e/ou sequência de produtos. NOTA: O contato cruzado de processamento, pode surgir de: a) traços de produto da produção anterior que não podem ser adequadamente limpos da linha de produtos devido a limitações técnicas; b) quando é provável que ocorra contato, no processo de produção normal, com produtos ou ingredientes produzidos em linhas separadas, ou nas mesmas áreas de processamento ou adjacentes.</p>	<p>I</p> <p>III</p> <p>IV</p> <p>VI</p>

Tabela 10 - Correspondência entre os referenciais BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6), FSSC 22000 (versão 4.1) e as metodologias para controle de alergênicos apresentadas (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1		Metodologias
(5.3.5) Se houver retrabalho ou operações de retrabalho, serão implementados procedimentos para garantir que o retrabalho que contenha alergênicos, não seja utilizado nem produtos que ainda não contenham o alergênio.		(10.3) O retrabalho que contém alergênicos deve ser usado apenas: a) em produtos que contenham o (s) mesmo (s) alergênio (s) por <i>design</i> ; ou b) através de um processo que é demonstrado para remover ou destruir o material alergênico.		III IV VI
(5.3.6) Quando a natureza do processo de produção tornar impossível impedir a contaminação cruzada por um alergênio, o rótulo exibirá uma advertência. Tal advertência obedecerá a diretrizes nacionais ou códigos de boas práticas	(4.20.3) Produtos finais que contenham alergênicos que requerem declaração, devem estar declarados de acordo com os requisitos legais vigentes. Para a presença acidental ou não intencional, a rotulagem de alergênicos legalmente declarados deve ser baseada na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados.	(10.3) Os alergênicos presentes no produto, seja por <i>design</i> ou pelo potencial contato cruzado, devem ser declarados. A declaração deve consistir no rótulo dos produtos de consumo, no rótulo ou na documentação que a acompanha para os produtos destinados a processamento posterior.	(2.1.4.6) 2) Todos os produtos acabados intencionalmente ou potencialmente contendo materiais alergênicos são rotulados de acordo com os regulamentos de rotulagem de alérgenos no país de fabricação e país de destino.	I II III
(5.3.7) Se houver uma alegação referente à adequabilidade do alimento a pessoas alérgicas ou que tenham intolerância a determinados alimentos, a empresa garantirá que o processo de produção seja plenamente válido para atender a tal alegação. Isso será documentado.	(4.20.4) Devem ser implementados procedimentos verificáveis quando os clientes solicitarem que os produtos sejam “livres de” certas substâncias ou ingredientes (por exemplo, glúten, carne de porco), ou que certos métodos de tratamento ou produção sejam excluídos			I

Tabela 10 - Correspondência entre os referenciais BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6), FSSC 22000 (versão 4.1) e as metodologias para controlo de alergénios apresentadas (continuação).

BRC versão 7	IFS versão 6	FSSC 22000 versão 4.1		Metodologias
(5.3.8) Serão criados procedimentos de limpeza de equipamento ou área para remover ou reduzir a níveis aceitáveis quaisquer possibilidades de contaminação cruzada por alergénios. Os métodos de limpeza serão validados para garantir que sejam eficazes, e a eficácia do procedimento será rotineiramente verificada. Equipamentos de limpeza utilizados para limpar materiais alergénicos serão identificáveis e específicos para uso com alergénios, descartáveis ou limpos após uso.				V VI
		(10.3) Os funcionários que manipulam alimentos devem receber formação específica, sobre consciencialização de alergénios e práticas de produção associadas.		I III IV VI

Quanto à disposição das metodologias ao longo dos requisitos, as que respondem a mais requisitos são as metodologias III e VI, respondendo a sete dos requisitos apresentados.

As metodologias I e IV também respondem a um número considerável de requisitos, seis. Por outro lado, as metodologias II e V apenas respondem a um requisito cada uma, isto deve-se ao facto de serem metodologias mais específicas para determinadas temáticas, neste caso a rotulagem e a validação da limpeza de alergénios, respetivamente.

De forma a definir qual a metodologia mais indicada para cada um dos referenciais, foi feita a contagem do número de requisitos respondidos por determinada metodologia conforme a Tabela 11.

Tabela 11 - Número de requisitos respondidos por cada metodologia para controlo de alergénios, consoante o referencial BRC *food* (versão 7), IFS *food* (versão 6) e FSSC 22000 (versão 4.1).

Metodologia	BRC <i>food</i>	IFS <i>food</i>	FSSC 22000
I: “Guidance on “Free-From” Allergen Claims”	4	4	3
II: “Allergy: what to consider when labelling food”	1	1	1
III: “Guidance on Allergen Management and Consumer Information”	6	4	5
IV: “Guia sobre Programa de Controlo de Alergénios”	4	2	4
V: “Allergen cleaning validation”	1	0	0
VI: “Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos”	6	2	4

A justificação para o facto da metodologia V, apenas se apresentar no referencial BRC, é que esta metodologia refere-se à validação da limpeza de alergénios, requisito que apenas vem mencionado de forma direta no referencial BRC, embora apareça indiretamente nos outros dois.

Posto isto, a título individual, observa-se que a metodologia mais indicada para dar resposta à gestão de alergénios, para:

- BRC *food* são as metodologias III e VI
- IFS *food* são as metodologias I e III
- FSSC 22000 é a metodologia III

A metodologia III é a que apresenta uma maior compatibilidade com os três referenciais, dando total resposta ao referencial IFS *food* (versão 6), uma vez que o número total de requisitos (quatro) é respondido.

Foi elaborado um esquema-resumo de aplicação das metodologias para controlo de alérgenos, consoante as necessidades de gestão de um plano de alérgenos, com base nos pontos fortes de cada metodologia, a fim de evitar a contaminação cruzada, tal como demonstra a Figura 3.

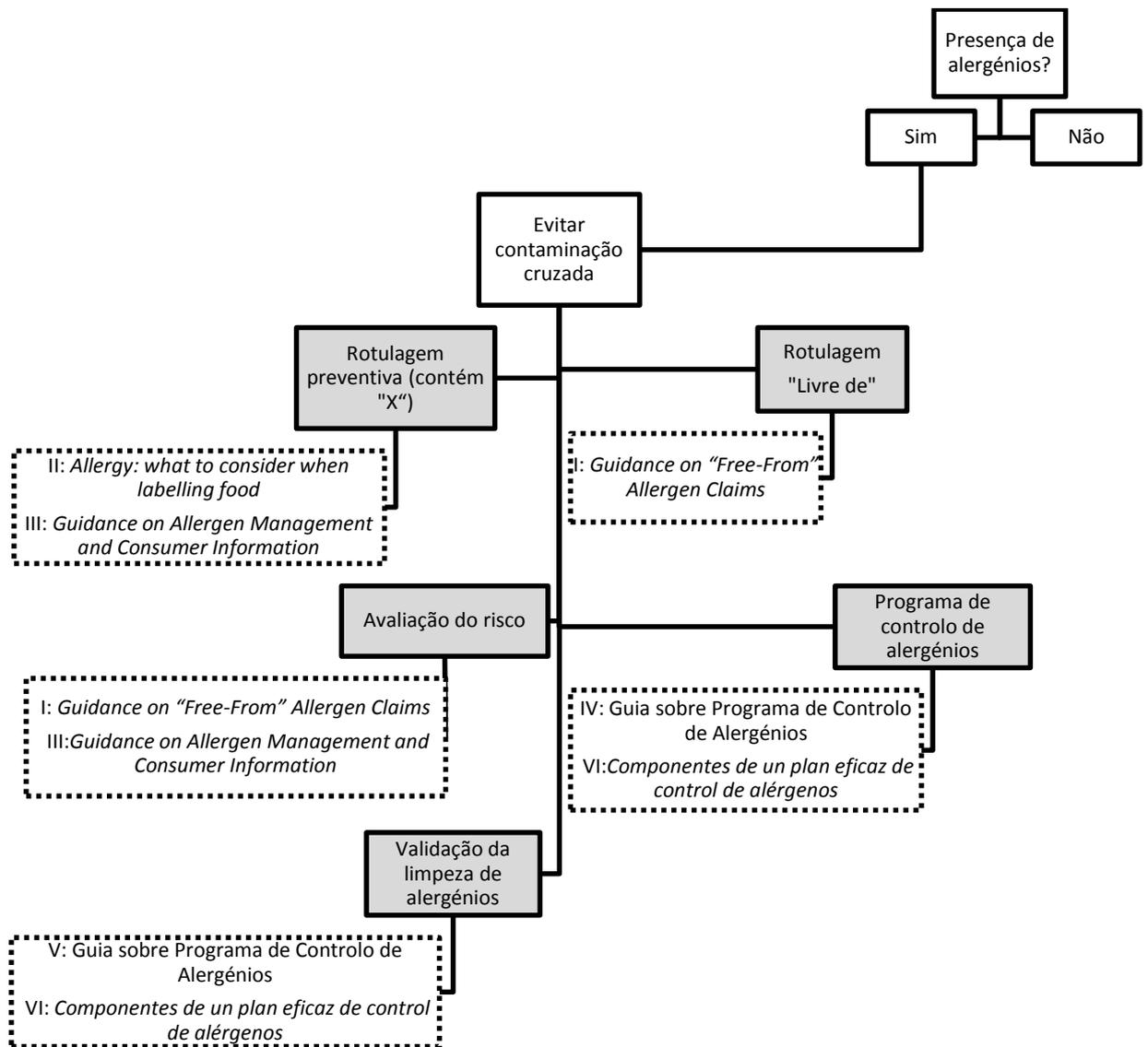


Figura 3 - Aplicação das metodologias para controlo de alérgenos, consoante as necessidades de gestão de um plano de alérgenos, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Dependendo do referencial e do tipo de indústria, as boas práticas apontadas como pontos fulcrais na ajuda no controlo dos alérgenos na indústria, são, consoante a área, as apresentadas de seguida, sendo estas uma compilação de medidas apresentadas nas várias metodologias:

1. Controlo de fornecedores

Avaliar o desempenho dos fornecedores quanto à prática de condutas corretas é o primeiro passo para evitar a contaminação cruzada. As indústrias devem:

- Avaliar se os fornecedores têm um sistema adequado de controlo de alergénios, através de auditorias ou questionário.
- Avaliar especificações técnicas, fichas técnicas, rotulagem (a informação não deverá estar de forma genérica)
- Certificar que o fornecedor notifica sobre quaisquer mudanças

2. Instalações e equipamentos

A própria indústria deve implementar boas práticas estruturais e a nível dos equipamentos utilizados, tais como:

- Estabelecer barreiras físicas para evitar a dispersão do alergénio no ambiente envolvente.
- Evitar que o sistema de ventilação e climatização seja uma fonte de contaminação cruzada – sistema de pressão positiva/ ventilador de extração
- Equipamentos usados no processamento de alimentos com substâncias alergénicas devem ser diferentes daqueles utilizados para alimentos livres de alergénios. Os utensílios também devem estar identificados de forma distinta (uso de cores ou modelos diferentes, permite fácil identificação pelos funcionários)
- Minimizar o movimento desnecessário dos materiais

3. Receção/ Armazenamento/ Processamento

Logo assim que a matéria-prima entra nas instalações a empresa deverá:

- Garantir que as matérias-primas estão dentro das especificações exigidas
- Todas as entregas devem ser verificadas antes de serem descarregadas a fim de verificar se o transporte foi feito com os requisitos da empresa
- Verificar se as matérias-primas que possuem alergénios estão bem identificadas e embaladas
- Ter especial cuidado às matérias-primas sob a forma de pó

- Designar áreas de armazenamento separadas para os ingredientes e produtos alergénicos, quando não possível colocar os alergénios sobre alergénios e armazenar junto de alergénios similares (leite e soro de leite por exemplo)
- Identificar os ingredientes alergénicos com etiquetas por exemplo, e isolar os produtos alergénicos dos não alergénicos.
- Dispor de espaços físicos diferentes, ou pelo menos linhas de produção separadas. No caso de não ser possível e os produtos forem processados na mesma linha, recomenda-se que os produtos sem alergénio sejam processados primeiro
- Ao agendar a produção, tem em atenção que primeiro devem ser produzidos produtos sem alergénios, seguidos dos que utilizam apenas um, dois e assim sucessivamente

4. Retrabalho

O reprocessamento de produtos é uma fácil fonte de contaminação pelo que se deverá:

- Utilizar produtos reprocessados que contem alergénios apenas com as mesmas formulações
- Identificar por exemplo com etiquetas de cor, a fim de manter a rastreabilidade no processo

5. Embalagem e Rotulagem

A embalagem e o rótulo são aspetos cruciais, em que dificilmente haverão outras etapas seguintes para prevenir o risco de contaminação, bem como para indicação preventiva no rótulo de determinada substância, devendo-se ter em conta que:

- No caso do embalamento se efetuar na mesma linha (produtos alergénicos e produtos sem alergénios, deve-se seguir a mesma lógica da ordem de produção
- O material da embalagem deve ser avaliado, uma vez que alguns materiais podem conter difusores à base de compostos alergénicos, podendo ocorrer transferência da embalagem para o produto.
- Implementar um processo de aprovação de rótulos
- Assegurar que não se utilizam embalagens antigas, quando for alterada a composição de um produto, destruindo fisicamente a embalagem

6. Limpeza

A limpeza é o processo ao qual se recorre para eliminar a substância alergénica do meio de produção, esta quando realizada de forma correta é um ponto fulcral para evitar a contaminação cruzada, pelo que se deve:

- Validar o programa de limpeza
- Desmontar equipamentos e limpá-los manualmente, caso haja necessidade
- Garantir que a limpeza de uma linha não contamina outra linha, por exemplo por utilização de ar comprimido
- Qualquer derrame que ocorra durante a produção, armazenamento e transporte deve ser limpo imediatamente. Onde a contaminação ocorreu, o material contaminado deve ser marcado e afastado das roupas dos trabalhadores no programa de limpeza

7. Distribuição e práticas de transporte

As boas práticas deverão ser implementadas em todas as fases pelo qual o produto passa, a distribuição não é exceção, sendo assim, produtos acabados que contenham alergénios devem ser armazenados separadamente de matérias-primas e ingredientes livres de alergénios.

8. Formação

Ter uma equipa de colaboradores com conhecimentos e que saibam pô-los em prática de forma eficaz, permite evitar grande parte das contaminações por alergénios, tornando-se necessário:

- Sensibilizar os colaboradores através de procedimentos como:
- Reconhecer quais os ingredientes que são alergénicos e o porquê da sua importância;
- Identificar possíveis situações de contaminação cruzada de alergénios;
- Lavar as mãos; requisitos de vestuário (troca de vestuário consoante a área), incluindo a sua lavagem;
- Procedimentos de retrabalho;
- Procedimentos de gestão de resíduos;
- Procedimentos de limpeza; fluxo dos colaboradores;
- Fluxo dos equipamentos, por exemplo durante a manutenção

5. Conclusão e perspectivas futuras

Com base no aumento de percentagem de casos de pessoas com alergias alimentares, torna-se importante ter em conta a segurança alimentar, uma vez que um alimento pode aparentar ser seguro e mesmo assim, após ingerido, despoletar reações irreversíveis, podendo mesmo levar à morte.

Tendo em conta a impossibilidade de se produzirem alimentos sem alergénios, quando estes fazem parte da sua composição, é indispensável apostar na prevenção tanto em termos de rotulagem como em formas de evitar a contaminação cruzada também para a produção de alimentos sem alergénios na sua composição.

Posto isto, é essencial avaliar os pontos críticos do processo de jusante a montante, onde há possibilidades de ocorrerem estas contaminações cruzadas, de modo a implementar medidas de controlo eficazes. Logo, todos os intervenientes da cadeia desde o produtor até ao consumidor final têm um papel indispensável.

Cada vez mais os consumidores estão mais exigentes, pelo que produtos livres de alergénios são cada vez mais procurados, o que leva por exemplo a que as indústrias sintam necessidade de implementar referenciais que vão de encontro às expectativas do consumidor, bem como em garantir a sua segurança.

As metodologias apresentadas neste estudo visam assim complementar essas exigências, procurando evitar principalmente contaminações cruzadas, consoante as necessidades de gestão de um plano de alergénios. As metodologias “Allergy: what to consider when labelling food” (II) e “Guidance on Allergen Management and Consumer Information” (III) no auxílio para uma rotulagem preventiva, as metodologias I: “Guidance on “Free-From” Allergen Claims” (I) e “Guidance on Allergen Management and Consumer Information” (III) com formas de elaborar uma avaliação de risco, a metodologia “Guidance on “Free-From” Allergen Claims” (I) ajuda na rotulagem “livre de”, as metodologias “Guia sobre Programa de Controlo de Alergénios” (V) e “Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos) (VI), para a validação da limpeza de alergénios e as metodologias Guia sobre Programa de Controlo de Alergénios (IV) e Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos (VI) na construção de um programa de controlo de alergénios.

A metodologia para controlo de alergénios que apresenta maior compatibilidade com os três referenciais (BRC *food* versão 7, IFS *food* versão 6 e FSSC 22000 versão 4.1) é a metodologia “Guidance on Allergen Management and Consumer Information” (III), sendo a escolhida preferencialmente para a gestão de alergénios numa indústria. Contudo, todas as

outras têm igual relevância no controlo deste perigo alimentar, embora respondam a um número inferior de requisitos, uma vez que respondem a lacunas não menos importantes apresentadas nos referenciais e, por vezes, de uma forma mais específica.

Para trabalhos futuros, sugere-se a elaboração de um plano de controlo de alergénios que junte as melhores indicações de controlo, mencionadas em cada metodologia, de forma a testar esse plano quanto à sua eficácia em indústrias alimentares.

Também seria interessante elaborar um plano para cada tipo de estado físico de alergénio (sólido, pó, líquido), visto que cada estado apresenta exigências diferentes de gestão e controlo.

Referências bibliográficas

- (1) Costa, J., Oliveira, M., Mafra, I. (2012). . Alergénios Alimentares: O que são, o que provocam e como detetá-los?. *Boletim da Sociedade Portuguesa de Química*, 33-38.
- (2) Dupuis, R., Meisel, Z., Grande, D., Strupp, E., Kounaves, S., Graves, A., Cannuscio, C. C. (2016). Food allergy management among restaurant workers in a large U.S. city. *Food Control*, 63, 147–157.
- (3) Verhoeckx, K. C. M., Vissers, Y. M., Baumert, J. L., Faludi, R., Feys, M., Flanagan, S., ... Kimber, I. (2015). Food processing and allergenicity. *Food and Chemical Toxicology*. Elsevier Ltd.
- (4) Houben, G., Burney, P., Chan, C., Crevel, R., Dubois, A., Faludi, R., . . . Ronsmans, S. (2016). Prioritisation of allergenic foods with respect to public health relevance. *Food and Chemical Toxicology*, 89, 8-18.
- (5) Hayakawa, K., Linko, Y., & Linko, P. (1999). Mechanism and Control of Food Allergy. *LWT - Food Science and Technology*, 32(1), 1-11.
- (6) RASFF. RASFF annual report 2015. Disponível em: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports_publications_en Acedido a: 14-09-2016
- (7) RASFF. RASFF preliminary annual report 2016. Disponível em: https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports_publications_en Acedido a: 13-09-2017
- (8) Fiocchi, A., Fierro, V. (2017). Food Allergy. WOA. Disponível em: <http://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/food-allergy> Acedido a: 10-05-2016
- (9) Alergias. Grupo Germano de Sousa – Centro de Medicina Laboratorial. Disponível em: <http://www.germanodesousa.com/page/doencas/article/alergias/>. Acedido a: 10-05-2016
- (10) APAIA. (2013). Alimenta. Definições e sintomas. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/alergias-e-intolerancias/definicoes-e-sintomas/>. Acedido a: 10-05-2016
- (11) Boyce, J. A., Assa'ad, A., Burks, A. W., Jones, S. M., Sampson, H. A., Wood, R. A., ... Schwaninger, J. M. (2010). Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Summary of the NIAID-Sponsored Expert Panel Report. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126(6), 1105–18.

- (12) Valenta, R., Hochwallner, H., Linhart, B., & Pahr, S. (2015). Food Allergies: The Basics. *Gastroenterology*, 148(6).
- (13) Sicherer, S. H., & Sampson, H. A. (2014). Food allergy: Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*.
- (14) Barbosa-Canovas, G., Mortimer, A., Lineback, D., Spiess, W., Buckle, K., Colonna, P.. (2009). The effect of processing and the food matrix on allergenicity of foods. *Global issues in food science and technology*. Amsterdam: Elsevier, 22-28
- (15) Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. (2011). Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011. *Jornal Oficial Da União Europeia*, 2011, 18–63.
- (16) FARE. Common allergens. Disponível em: <https://www.foodallergy.org/common-allergens>
Acedido a: 11-05-2016
- (17) APAIA. (2013). Alimenta. Frutos casca rija - Frutos secos de casca rija. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/nutricao/alergenios/frutos-secos-de-casca-rija/>. Acedido a: 11-05-2016
- (18) Alérgenos. O que são e onde encontrá-los?. *Food Ingredients Brasil*.(2013). 27, 31-37. Disponível em: <http://revista-fi.com.br/artigos/artigos-editoriais/alergenios--o-que-sao-e-onde-encontra-los> Acedido a: 10-05-2016
- (19) Nunes, M., Barros, R., Moreira, P., Moreira, A., & Almeida, M. (2012). Alergia Alimentar. *Direção Geral de Saúde*, 1–22
- (20) APAIA. (2013). Alimenta. Leite de origem animal e derivados. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/nutricao/alergenios/leite-de-origem-animal-e-derivados/>. Acedido a:
- (21) APAIA. (2013). Alimenta. Cereais com Glúten. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/nutricao/alergenios/cereais-com-gluten/>. Acedido a: 11-05-2016
- (22) APAIA. (2013). Alimenta. Peixe. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/nutricao/alergenios/peixe/>. Acedido a : 11-05-2016
- (23) APAIA. (2013). Alimenta. Soja. Disponível em: <http://www.alimenta.pt/nutricao/alergenios/soja/>. Acedido a: 11-05-2016

(24) FARRP. Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos. Disponível em: <https://farrp.unl.edu/allergen-control-food-industry> Acedido a: 1-03-2017

(25) Afonso, A. (2008). Análise de Riscos. *Segurança e Qualidade Alimentar*. 5, 26-28.

(26) FSB. (2016). Segurança de Alimentos. Indicações contra indicações dos métodos de análise de alérgenos em alimentos. Disponível em: http://foodsafetybrazil.org/indicacoes-e-contraindicacoes-dos-metodos-para-analisar-alergenicos-em-alimentos/?doing_wp_cron=1507729757.2737219333648681640625 Acedido a: 8-02-2017

(27) SGS. Certificação BRC – Norma Global de Segurança Alimentar. Disponível em: <http://www.sgs.pt/pt-PT/Agriculture-Food/Food/Transportation-Logistics-and-Trade/GFSI-Certification/BRC-Global-Standard-for-Food-Safety.aspx>. Acedido a: 8-02-2017

(28) Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. (2014). Regulamento de execução (EU) n.º 828/2014 da Comissão de 30 de julho de 2014. Jornal Oficial Da União Europeia, 2014, 5-8.

(29) BRC. Norma global de segurança alimentar. (2015), Versão 7. British Retail Consortium. Londres

(30) Bureau Veritas. Certificação BRC e IFS. Disponível em: <http://www.bureauveritas.pt/services+sheet/certificacao-brcifs>. Acedido a: 8-02-2017

(31) IFS. Norma para auditoria da qualidade e da segurança de alimentos para produtos alimentícios. (2014), Versão 6. IFS Management. Berlim

(32) IFS. (2016) IFS Standards. Disponível em: <https://www.ifs-certification.com/index.php/en/standards>. Acedido a: 8-02-2017

(33) FSSC 22000. - SAI GLOBAL. (2016). FSSC 22000. Disponível em: <https://www.saiglobal.com/assurance/food-safety/fssc22000.htm> Acedido a: 20-06-2017

(34) SGS. (2014). Entendendo a norma de certificação de sistemas de segurança de alimentos FSSC 22000. Guia Técnico sobre os desafios, impactos e oportunidades da FSSC 22000. Disponível em: http://www.sgsgroup.com.br/~/_media/Local/Brazil/Documents/White%20Papers/SGS_SSC_WhitePaper_A4_BR_V1.pdf. Acedido a: 20-06-2017

(35) FSSC 22000. (2017). Part IV: Requirements for Certification Bodies. Disponível em: <http://www.fssc22000.com/documents/standards/downloads.xml?lang=en> Acedido a: 13-09-2017

(36) FSSC 22000. (2016). Certificação de Sistemas de gestão de Segurança dos Alimentos. Disponível em: <http://studylibpt.com/doc/686174/fssc-22000>. Acedido a: 20-06-2017

(37) FSB. (2015). Normas reconhecidas pelo GFSI: qual escolher?. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.org/normas-reconhecidas-pelo-gfsi-qual-escolher/> Acedido a: 8-02-2017

(38) ISO. (2005). ISO 22000:2005. Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/35466.html> Acedido a: 20-06-2017

(39) NP EN ISO 22000:2005. Sistemas de gestão da segurança alimentar. Instituto Português da Qualidade. (2005)

(40) ISO. (2009). ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/44001.html> Acedido a: 8-02-2017

(41) ISO. (2011). ISO/TS 22002-3:2011. Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Farming. Disponível em: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=57389. Acedido a: 8-02-2017

(42) ISO. (2013). ISO/TS 22002-4:2013. Prerequisite programmes on food safety - Part 4: Food packaging manufacturing. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/60969.html> . Acedido a: 8-02-2017

(43) ISO. (2016). ISO/TS 22002-6:2016. Prerequisite programmes on food safety — Part 6: Feed and animal food production. Disponível em: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:22002:-6:ed-1:v1:en> Acedido a: 13-09-2017

(44) FSSC 22000. (2017). Comparison between FSSC 22000 version 4.1 and FSSC 22000 version 4. Disponível em: <http://www.fssc22000.com/documents/standards/downloads.xml?lang=en> Acedido a: 13-09-2017

(45) NPR-ISO/TS 22002-1. (en) Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing. (2010)

(46) FDF. (2015). Guidance on “Free-From” Allergen Claims. Disponível em: <https://www.fdf.org.uk/free-from-allergen-claims-guidance.aspx> Acedido a: 1-03-2017

(47) FSA. (2015). Allergy: what to consider when labelling food. Disponível em: <https://www.food.gov.uk/about-us/publications/labpublications> Acedido a: 1-03-2017

(48) FSA. (2006). Guidance on Allergen Management and Consumer Information. Disponível em: <https://www.food.gov.uk/business-industry/guidancenotes/labelregsguidance/maycontaininguide> Acedido a: 1-03-2017

(49) ANVISA. (2016). Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?x=1&y=3&_3_keywords=Guia+sobre+Programa+de+Controle+de+Alerg%C3%AAnicos&_3_formDate=1441824476958&p_p_id=3&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_3_groupId=0&_3_struts_action=%2Fsearch%2Fsearch&_3_cur=1&_3_format= Acedido a: 1-03-2017

(50) Lopez, S. (2011). Allergen cleaning validation. *Food Safety*, 10-13

Anexos

Anexo I – Avaliação da probabilidade de produzir ou não um produto “livre de”. Segundo a metodologia I.

1. O produto contém o alergénio especificado como ingrediente intencional ou como parte de um ingrediente composto?	Sim: Não se pode alegar “livre de”
Não: 2	
2. Os fornecedores podem comprovar o estado "livre de" das matérias-primas, ingredientes (incluindo aditivos e auxiliares de processo)?	Não: Não se pode alegar “livre de”
Sim: 3	
3. É o alergénio especificado utilizado no ambiente de fabrico ou em outro lugar da fábrica?	Não: 5
Sim:4	
4. É o risco de contaminação cruzada do alergénio específico, estritamente controlado?	Não: Não se pode alegar “livre de”
Sim:5	
5. É considerado o papel de um programa de teste de amostragem, como parte da verificação dos controlos de alergénios?	Não: Não se pode alegar “livre de”
Sim: O teste seria apropriado para o meu produto. (5.1)	Sim: O teste não seria apropriado para o meu produto
5.1. Onde os testes foram realizados, o alergénio especificado é indetetável (ou o resultado deu abaixo de 20 ppm se o alergénio é glúten)	Sim: É possível alegar “livre de”
Não: Não se pode alegar “livre de”	

Anexo II – avaliação de risco para alimentos pré-embalados ou produtos não embalados e catering, segundo a metodologia I.

<p>1. Garantia de qualidade do fornecedor, controlo e aprovação de matéria-prima e contratos de fornecimento</p>	<p>a. O fornecedor pode demonstrar de forma consistente que todas as matérias-primas são "livres" do especificado alérgeno e vem indicado no acordo de fornecimento?</p> <p>b. O fornecedor de matérias-primas foi inicialmente aprovado e regularmente auditado para avaliar as suas capacidades de manter de forma confiável o status "livre de" para as matérias-primas fornecidas?</p>
<p>2. Design da instalação</p>	<p>a. É a instalação de produção dedicada a excluir o alérgeno para o qual a reivindicação "livre de" é feita?</p> <p>b. Se a instalação de produção não for totalmente apropriada, é suficiente fisicamente ou separada temporalmente para eliminar o risco de contaminação cruzada (mudar de vestuário de trabalho, armazenamento, programação de produção, armazenagem, fluxos de materiais, etc.)?</p>
<p>3. Controlos de produção</p>	<p>a. São definidas medidas de controlo nas instalações de fabricação e esses controlos foram validados?</p> <p>b. Esses controlos foram periodicamente verificados e monitorizados continuamente?</p> <p>c. Se esses controlos incluem limpeza, demonstraram-se de forma confiável para remover o(s) alérgeno(s)?</p>
<p>4. Teste do produto</p>	<p>a. O teste para o alérgeno especificado no produto pode ser uma forma de verificar a gestão de alérgenos. A necessidade de testar e como implementar um programa robusto depende de um número de considerações. Estes incluem a forma como o produto é produzido, o tipo de produto e o tipo e a forma do alérgeno testado. Foi considerado o propósito do teste e, efetivamente, ele verifica o controlo da gestão de alérgenos?</p> <p>b. Onde o teste é considerado apropriado e necessário, foi considerado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O que será testado? 2. Onde devem ser recolhidas as amostras no processo de produção? 3. Qual o método de teste mais apropriado? 4. Com base no risco, com que frequência devem as amostras ser testadas? 5. Quanto deve ser uma amostra e se essa é representativa? 6. Que medidas serão tomadas após os resultados? Foi considerada a liberação positiva para garantir o status "livre de"?
<p>5. Distribuição e práticas de transporte</p>	<p>a. As práticas de distribuição e transporte foram avaliadas na avaliação de risco (considerando armazenagem fora das instalações ou transportadoras subcontratadas)?</p>

Anexo III – Avaliação de risco para alimentos não pré-embalados, segundo a metodologia I.

<p>1. Área do produto</p>	<p>a. Existem áreas segregadas na cozinha /ambiente de preparação ou produção agendada, onde os alergénios podem ser controlados ou ausentes? b. O equipamento chave pode ser segregado ou feito sob medida para fazer receitas sem alergénios (por exemplo, codificação de cores)? c. Considere equipamento separado, como mixers ou torradeiras. d. Considere o ambiente de armazenamento de ingredientes e produtos acabados. e. Existe um regime de limpeza eficaz no lugar que é validado e verificado, de forma consistentemente para eliminar o alergénio especificado? f. Considere a mudança de roupa de trabalho e as boas práticas de higiene</p>
<p>2. Ingredientes</p>	<p>a. Foi considerado o status de alergénios de todos os ingredientes? b. Os fornecedores de ingredientes só podem especificar que alergénios estão num produto. Note este não é o mesmo que um ingrediente feito "livre de" um alergénio. O status "livre de" precisa ser assegurado pelas empresa ou pelo fornecedor. c. Idealmente, selecione produtos que já são produzidos para atender a requisitos "livre de"</p>
<p>3. Formação do pessoal</p>	<p>a. Todos os funcionários tiveram formação em alergénios e eles entendem a importância do controlo da contaminação cruzada e a sua relevância para consumidores alérgicos? b. Existe um elemento da equipa com suficiente conhecimento para validar e auditar os controlos? c. Existe uma comunicação efetiva entre o cliente e pessoal relevante</p>

Anexo IV – Avaliação de risco quanto à presença intencional de alergénios, segundo a metodologia III.

1. Avaliar o risco de presença intencional É o alimento fabricado a partir de qualquer um dos alimentos alergénicos, ou seus derivados, conforme especificado na legislação?	
SIM – Rótulo conforme necessário. Vá para o passo 7.	NÃO – Vá para o passo 2
2. Avaliar o risco por presença não intencional Qual a probabilidade em condições normais de funcionamento, de contaminação cruzada de um alimento por um alergénio específico?	
PROVÁVEL – Vá para o passo 2a	REMOTA – Sem ação. Vá para o passo 7
2a. Verificar o contra rótulo dos ingredientes É a potencial contaminação cruzada pelo alergénio já declarada no rótulo como um ingrediente?	
SIM – Sem ação. Vá para o passo 7	NÃO – Vá para o passo 3
3. Verificar a lista de isenções É o potencial contaminante isento de rotulagem obrigatória?	
SIM – Sem ação. Vá para o passo 7	NÃO – Vá para o passo 4
4. Caracterização do perigo Identificar a forma física e as características do material alergénico com potencial de contaminante cruzado	
Vá para o passo 5	
5. Gestão do risco por presença não intencional Pode o risco de contaminação cruzada ser gerido?	
SIM – Vá para o passo 7	NÃO – Vá para o passo 6
6. Comunicação do risco – inclui aviso no rótulo	
Vá para o passo 7	
7. Verificar outros alergénios relevantes Todos os alergénios relevantes foram considerados?	
SIM – Sem ação	NÃO – Volte ao passo 1

Anexo V – Exemplos de aplicação da avaliação de risco quanto à presença intencional de alergénios, para diferentes meios de produção, segundo a metodologia III.

Exemplo 1: Produção de batatas fritas em óleo de girassol refinado, onde refinam também óleo de amendoim.

Passo	Exemplo
1	Batatas fritas contêm óleo de girassol refinado como um ingrediente deliberado. Não há deliberadamente adição de alimentos alergénicos que requeiram exigência de rotulagem
2	O fornecedor tem declarado que o óleo de girassol foi refinado numa área de produção de alimentos que também refina o óleo de amendoim. Existe um risco provável de contaminação cruzada em condições normais de funcionamento entre o óleo de girassol refinado e o óleo de amendoim refinado, uma vez que são feitos usando equipamentos compartilhados
2a	Amendoim não é declarado na lista de ingredientes
3	Óleo de amendoim refinado não é isento de rotulagem quando presente como um ingrediente adicionado intencionalmente
4	O potencial contaminante alergénico é um óleo altamente refinado com pouca ou nenhuma proteína presente
5	Análise confirma, consistentemente, que lotes de óleo de amendoim não contêm proteína de amendoim.
6	Não há necessidade de um rótulo de aviso para o amendoim, porque o único risco provável de exposição do amendoim é óleo de amendoim altamente refinado com pouca ou nenhuma proteína presente.

Exemplo 2: Produção de bolos de chá na mesma padaria onde produzem pães de hambúrguer com sementes de sésamo

Passo	Exemplo
1	Bolos de chá não contêm sementes de sésamo.
2	Bolos de chá são feitos usando as mesmas formas e forno que os pães de hambúrguer com sementes de sésamo
2a	Sementes de sésamo não é declarado na lista de ingredientes
3	Sementes de sésamo não é isento de rotulagem quando presente como um ingrediente adicionado intencionalmente
4	Sementes de sésamo são pequenas partículas, o que será distribuída de forma desigual e a contaminação cruzada é difícil de gerir.
5	Embora a produção de bolos de chá esteja prevista em primeiro lugar seguido por pães de hambúrguer com sementes de sésamo, seguida por uma limpeza no final do dia, uma inspeção visual dos lotes de bolos de chá mostram que por vezes, estes contêm sementes de sésamo.
6	Há uma necessidade de um rótulo de aviso para sementes de sésamos, porque as boas práticas de produção não podem controlar a contaminação cruzada e são insuficientes para gerir o risco identificado.

Exemplo 3: Produção de batatas fritas com sabor a queijo na mesma linha de batatas fritas salgadas

Passo	Exemplo
1	Batatas fritas salgadas não contêm qualquer queijo.
2	Batatas fritas salgadas são feitas na mesma linha que as batatas fritas com sabor a queijo
2a	Queijo (leite) não é declarado na lista de ingredientes
3	Queijo (leite) não é isento de rotulagem quando presente como um ingrediente adicionado intencionalmente
4	Queijo aromatizante é um pó fino, que é uniformemente distribuído
5	Estão presentes boas práticas de produção rigorosas. O equipamento compartilhado é acessível para limpeza. Estão presentes medidas de segregação físicas. O equipamento compartilhado é minimizado. A produção de batatas fritas salgadas está programada primeiro, seguida pelos produtos com sabor a queijo. A produção das batatas salgadas só pode iniciar após uma limpeza, inspeção e confirmação que o equipamento atende 'visualmente e fisicamente limpo'.
6	Não há necessidade de um rótulo de aviso para o queijo (leite) porque as boas práticas de fabrico, gerem claramente a contaminação cruzada e são suficientes para gerir o risco identificado

Anexo VI – Árvore de decisão para gestão de alergénios, segundo a metodologia III.

<p>1. Avaliação de riscos de presença intencional É o alimento fabricado a partir de qualquer um dos alimentos alergénicos, ou seus derivados, conforme especificado na legislação?</p>	
<p>SIM</p> <p>Lista ingrediente / aditivo / auxiliar de processamento em declaração de ingredientes na embalagem.</p> <p>Vá para a etapa 7</p>	<p>NÃO</p> <p>Não há necessidade de uma declaração de alergénios na embalagem na lista de ingredientes.</p> <p>Vá para a etapa 2</p>
<p>2. Avaliação da exposição Qual é a probabilidade, em condições normais de funcionamento, de ocorrer contaminação cruzada por alergénios específicos, a partir de qualquer ingrediente utilizado no mesmo ambiente de produção em que ele é manipulado?</p> <p><u>Definições</u> PROVÁVEL (que podem ocorrer) REMOTO (Risco improvável de surgir)</p>	
<p>É importante avaliar a probabilidade de contaminação cruzada de alergénios de forma a considerar todas as possíveis fontes, formas físicas e características do alergénio (conforme detalhado no passo 4). É PROVÁVEL que os ingredientes nos alimentos fabricados sejam contaminados por cruzamento com alergénios durante o crescimento, a colheita, o processamento, o manuseio, a distribuição ou que o alimento seja fabricado numa linha de produção ou que o equipamento entre em contato direto com materiais que contenham alergénios?</p> <p>Vá para o passo 2a</p>	<p>Existe uma possibilidade REMOTA de que os ingredientes dos alimentos fabricados sejam contaminados por cruzamento com alergénios durante o crescimento, a colheita, o processamento, o manuseio, a distribuição ou que o alimento seja fabricado numa linha de produção ou que o equipamento entre em contato direto com materiais que contenham alergénios?</p> <p>NENHUMA GESTÃO DE RISCO ADICIONAL OU AVISO NO RÓTULO REQUERIDO.</p> <p>Vá para o passo 7</p>
<p>2a. Verificar ingredientes no contra rótulo É a potencial contaminação cruzada por produto alergénico já declarada no rótulo/ lista de ingredientes?</p>	
<p>SIM - NENHUMA GESTÃO DE RISCO ADICIONAL OU AVISO NO RÓTULO REQUERIDO.</p>	<p>NÃO – Vá para a etapa 3</p>

Vá para a etapa 7		
<p>3. Verificar lista de isenções</p> <p>É o potencial de contaminante isento de rotulagem obrigatória (por exemplo, um derivado de alergénios oficialmente isento de rotulagem obrigatória)?</p>		
SIM - GESTÃO DE RISCO ADICIONAL OU AVISO NO RÓTULO EXIGIDO		
NÃO – Vá para a etapa 4		
Vá para a etapa 7		
<p>4. Caracterização do perigo</p> <p>Identificar a forma física e as características do material alergénico com potencial de contaminante cruzado</p> <p>Proteína: É o material altamente refinado (sem proteína presente)? Forma física: líquido / pó / partículas Distribuição da contaminação: homogénea ou partículas (aglomerados, partes, sementes).</p> <p>Vá para a etapa 5</p>		
<p>5. Gestão do risco de presença não intencional</p> <p>Pode este risco identificado de contaminação cruzada ser reduzido ou eliminado?</p>		
<p>a) <u>Para os materiais altamente refinados e / ou transformados com pouca ou nenhuma proteína alergénica</u></p> <p>Como a proteína alergénica é o gatilho de reações adversas em indivíduos sensíveis, evidência de pouca ou nenhuma proteína alergénica presente indica uma proteção eficaz contra reações adversas em indivíduos sensíveis.</p> <p>SIM - NENHUMA GESTÃO DE RISCO ADICIONAL OU AVISO NO RÓTULO REQUERIDO.</p> <p>Vá para a etapa 7</p>	<p>b) <u>Para os materiais líquidos ou em pó com distribuição homogénea</u></p> <p>Implementando boas práticas de fabrico e boas práticas agrícolas com controlos do HACCP, incluindo uma inspeção 'visualmente e fisicamente limpa' (ou métodos de testar alergénios), combinados com adequadas medidas de segregação deve minimizar o risco de contaminação cruzada.</p> <p>SIM - NENHUMA GESTÃO DE RISCO ADICIONAL OU AVISO NO RÓTULO EXIGIDO</p> <p>Vá para a etapa 7</p>	<p>c) <u>Para as partículas ou materiais em pó com distribuição heterogénea</u></p> <p>Pode ser difícil de gerir e assegurar a remoção de partículas ou materiais em pó a partir de equipamentos/ ambientes partilhados. Portanto, a menos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haja clara evidência demonstrável de uma 'limpeza visual e física ou equivalente, ou • A avaliação do produto final como consumido indica que permanece pouca ou nenhuma proteína alergénica, um risco de contaminação cruzada permanece. <p>NÃO – AVISO NO RÓTULO EXIGIDO</p>

		<p>Vá para a etapa 6</p> <p>A contaminação cruzada por pequenos pedaços de alimentos alergénicos, como amendoim, nozes e sementes de sésamo, pode ser exceccionalmente difícil de gerir e, portanto, pode justificar uma consideração adicional para o uso da rotulagem de aviso.</p>
<p>6. Comunicação do risco Comunicação do risco alérgeno (Rotulagem). Vá para a etapa 7</p>		
<p>7. Verificar outros alergénios relevantes - Repita os passos Todos os alergénios relevantes foram considerados? É certo que nenhum outro alergénio poderia ter contaminado o seu produto?</p>		
<p>SIM – Mais nenhuma ação exigida</p>	<p>NÃO - Volte ao passo 1 e repita o processo até que todos os alergénios relevantes tenham sido considerados</p>	