



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
ESCOLA SUPERIOR DA MAGISTRATURA TOCANTINENSE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*
MESTRADO PROFISSIONAL EM PRESTAÇÃO JURISDICIONAL
E DIREITOS HUMANOS

LILIAN CARVALHO LOPES

**REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM DA PRESENÇA DE ALIMENTOS
ALÉRGENOS EM MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES
DOMISSANITÁRIOS: A Tutela Jurisdicional Coletiva**

**Palmas – TO
2018**

LILIAN CARVALHO LOPES

**REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM DA PRESENÇA DE ALIMENTOS
ALÉRGENOS EM MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES
DOMISSANITÁRIOS: A Tutela Jurisdicional Coletiva**

Dissertação apresentada à Banca Pública de Defesa do Programa de Mestrado Profissional em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos (MPPJDH), da Universidade Federal do Tocantins (UFT) em parceria com a Escola Superior da Magistratura Tocantinense (ESMAT), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre. Linha de pesquisa "Acesso à justiça e Direitos Humanos", área de concentração em Acesso à Justiça e Tutela de Direitos, com a modalidade de Dissertação Propositiva.

Orientador: Prof. Dr. Oneide Perius

Coorientador: Prof. Dr. Gustavo Paschoal

**Palmas – TO
2018**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Tocantins

- L864r Lopes, Lilian Carvalho.
 Regulamentação da rotulagem da presença de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários: a tutela jurisdicional coletiva . / Lilian Carvalho Lopes. – Palmas, TO, 2018.
 110 f.
- Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade Federal do Tocantins – Câmpus Universitário de Palmas - Curso de Pós-Graduação (Mestrado) em Prestação Jurisdicional em Direitos Humanos, 2018.
 Orientador: Oneide Perius
 Coorientador: Gustavo Paschoal
1. Direitos humanos. 2. Alergia alimentar. 3. Direito à informação. 4. Direito à saúde. I. Título

CDD 342

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS – A reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio deste documento é autorizado desde que citada a fonte. A violação dos direitos do autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo artigo 184 do Código Penal.

Elaborado pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFT com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*
EM PRESTAÇÃO JURISDICIONAL E DIREITOS HUMANOS

LILIAN CARVALHO LOPES

REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM DA PRESENÇA DE ALIMENTOS ALÉRGICOS EM
MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS: A Tutela
Jurisdicional Coletiva"

Dissertação propositiva apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* Mestrado Profissional e Interdisciplinar em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos, promovido pela Universidade Federal do Tocantins em parceria com a Escola Superior da Magistratura Tocantinense, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre.

Data da aprovação: 22 de junho de 2018

Banca examinadora:

Prof. Dr. Oneide Perius
Orientador e Presidente da Banca
Universidade Federal do Tocantins

Prof. Dr. Gustavo Paschoal Teixeira de Castro Oliveira
Membro Avaliador Interno
Universidade Federal do Tocantins

Profa. Dra. Sandra Maria Botelho Mariano
Membro Avaliador Externo
Universidade Federal do Tocantins

Palmas - TO
2018

Aos meus filhos Nicolas e Alef, conscientes alérgicos múltiplos.

Com todo meu amor e dedicação,

Mamãe.

AGRADECIMENTOS

Terminando os créditos do mestrado em dezembro ido, me veio à mente trocar o tema da dissertação. A ideia era fazer algo não só pelos meus filhos, alérgicos múltiplos, como também para toda a coletividade alérgica.

Meu caçula, Alef, nasceu com predisposição a alergia alimentar e desencadeou com o contato da proteína do leite de vaca, via oral e via leite materno, apresentando também reações a diversos alimentos. Para amamentá-lo, tive que fazer uma dieta de exclusão de todos os alimentos que ele reagia. Identificar estes alimentos foi mais árduo do que a dieta em si. Friso, por oportuno, que a dieta de restrição é absurdamente penosa, mas com determinação é possível segui-la e amamentar o bebê.

A partir da descoberta da alergia do Alef, notei que meu primogênito, Nicolas, tinha sintomas que poderiam ser de reação alérgica e estava constantemente doente. Com observação, consultas e exames junto às especialistas, ele foi diagnosticado com alergia alimentar e, com a dieta de exclusão dos alérgenos, sua saúde restabeleceu. Assim, Deus, com Sua sabedoria infinita, me presenteou com dois filhos alérgicos múltiplos, motivo pelo qual me inspirou a eleger o tema desta dissertação.

E por esta e outras razões, sou inteiramente grata a Deus pelo dom da maternidade e, principalmente, por ter-me concedido paciência e sabedoria para lidar com as peculiaridades dos meus filhos diariamente.

À minha irmã Mirian, amiga e confidente, minha âncora e incentivadora: muito obrigada! Agradeço também aos meus irmãos pelo apoio moral, muitas vezes de longe e de forma indireta, mas que foram essenciais para meu fortalecimento emocional.

Minha gratidão à Graça, amiga e companheira de trabalho, quem me socorreu em diversas situações de estresse em decorrência da alergia das crianças, especialmente em relação à alimentação específica do Alef e, muito mais, pelo empréstimo do seu *notebook* para a consecução deste objetivo.

Aos meus amigos que me apoiaram nesta jornada, especialmente Alyne, Erick, Erlandson, Fernanda, Francielle, Kadilza, Márcia Araújo, Sheila e ao magistrado Rodrigo P. Araújo: muito obrigada!

Um super obrigada à minha prima Daisy, quem torceu, vibrou e incentivou minha trajetória, bem como minhas escolhas pessoais. À minha tia Cândida pelo incentivo, encorajamento, conselhos e carinho que tem dado: muito obrigada!

Especial agradecimento à Dra. Sofia e à Dra Raquel, médicas competentes que cuidam dos meus filhos com dedicação e amor.

Ao meu pai, quem torceu e me encorajou: muito obrigada!

Minha eterna gratidão à minha mãe, minha fã número 1, quem cuida e zela dos meus filhos com amor, cuidado e devoção. Avó é mãe duas vezes!

Ao prof. e orientador desta pesquisa, Dr. Oneide, obrigada pelo apoio. Justo agradecimento destino também ao prof. e coorientador, Dr. Gustavo. Agradeço à profa. Dra. Sandra pelas relevantes contribuições na banca de qualificação.

E, como tudo que se faz com amor, minha gratidão eterna aos meus pequenos e amados filhos, tão jovens, tão compreensíveis e minhas inspirações diárias: Nicolas e Alef!

“Renda-se, como eu me rendi. Mergulhe no que você não conhece como eu mergulhei. Não se preocupe em entender, viver ultrapassa qualquer entendimento”.

Clarisse Lispector

RESUMO

As alergias alimentares afetam 6% das crianças e 3% a 4% dos adultos e é uma reação adversa que o organismo produz com a ingestão de alimentos, a qual envolvem mecanismos imunológicos, mediados ou não pela imunoglobulina E (IgE) ou reações mistas. Ante a falta de norma específica de regulamentação da rotulagem da presença de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, este estudo apresenta uma análise da necessidade de se publicar norma que regulamente a rotulagem desses produtos, à luz dos direitos à informação, à saúde, à vida e do princípio da dignidade da pessoa humana, uma vez que os rótulos de produtos de beleza, higiene e limpeza, bem como as bulas de medicamentos não trazem expressos todos os ingredientes envolvidos que os compõem. Como objetivos específicos, foram feitas considerações acerca do direito à saúde, com ênfase no princípio da dignidade da pessoa humana; redigir acerca do direito à vida e à saúde do consumidor, bem como o direito à informação; apontar a alergia alimentar, com demonstração dos tipos de reações e os principais alimentos alérgenos, bem como expor as normas existentes acerca da rotulagem de alimentos. Em relação às escolhas metodológicas foram utilizadas as pesquisas explicativa, qualitativa e bibliográfica. Em decorrência da inexistência de norma específica, como produto final desta dissertação, foi elaborada uma minuta de resolução a qual regulamenta a presença de alimentos alérgenos nos produtos mencionados, a ser encaminhada à ANVISA como proposta de publicação.

Palavras-chave: Alergia alimentar; Direito à saúde e à informação; Rotulagem da presença de alérgenos.

ABSTRACT

Food allergies affect 6% of children and 3% to 4% of adults and are an adverse reaction that the organism produces with the food intake, which involves immunological mechanisms, whether or not mediated by immunoglobulin E (IgE) or mixed reactions. In view of the lack of specific rules on the labeling of the presence of food allergens in medicinal products, cosmetics, perfumes and sanitizing products, this study presents an analysis of the need to publish a standard that regulates the labeling of these products, based on the right to information, health, life and the principle of human dignity, since the labels of beauty, hygiene and cleaning products as well as the package inserts do not express all the ingredients that compose them. As specific objectives, conclusions were made on the right to health, with emphasis on the principle of human dignity; to draw up the right to life and health of the consumer, as well as the right to information; to point up the food allergy, with demonstration of the types of reactions and the main allergenic foods, as well as to expose the rules on the labeling of foods. Regarding the methodological choices, there were used explanatory, qualitative and bibliographic researches. Due to the lack of a specific standard, as a final product of this dissertation, a draft resolution was prepared which regulates the presence of allergens in the mentioned products, to be sent to ANVISA as a proposal for publication.

Keywords: Food allergy; Right to health and information; Labeling of the presence of allergens.

ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Classificação das reações adversas aos alimentos	22
Figura 2: Gravidade das alergias alimentares gastrointestinais não IgE mediadas ..	28
Figura 3: Símbolo Transgênico	57
Figura 4: E-mail Sanofi sobre o medicamento Novalgina (dipirona monoidratada)...	68
Figura 5: Bula Novalgina (dipirona monoidratada)	69
Figura 6: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Unizinco	69
Figura 7: Bula Unizinco	70
Figura 8: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Calceos kids	70
Figura 9: Bula do medicamento Calceos Kids	71
Figura 10: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Maxxi D3 Kids	71
Figura 11: Bula do medicamento Maxxi D3 Kids	72
Figura 12: Resposta da empresa Sanofi sobre o medicamento Ibuprofeno suspensão oral	73
Figura 13: Bula do medicamento Ibuprofeno suspensão oral	74
Figura 14: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Venolise	75
Figura 15: Bula do medicamento Venolise	75
Figura 16: Resposta da empresa Johnson's	76
Figura 17: Johnson's Baby sabonete líquido milk	77
Figura 18: Resposta Dove	78
Figura 19: Rótulo Dove Baby	78
Figura 20: Resposta da empresa Nivea	79
Figura 21: Sabonetes líquido e em barra da marca Nivea	80
Figura 22: Resposta da empresa La Roche Posay	81
Figura 23: Sabonete Nivea	82
Figura 24: Hidratante Nivea <i>Milk</i>	83
Figura 25: Resposta Unilever	84
Figura 26: Medicamentos da linha Nutrinfam	85
Figura 27: Medicamentos da linha Achevita	86

QUADROS

Quadro 1: Possibilidade de reações cruzadas entre alimentos.....	20
Quadro 2: Mecanismos envolvidos, características clínicas, sintomas e alterações sistêmicas.....	24
Quadro 3: <i>Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome</i> - FPIES.....	29
Quadro 4: Manifestações clínicas do choque anafilático.....	31

ABREVIATURAS E SIGLAS

AA – Alergia Alimentar

ANS - Agência Nacional de Saúde

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASBAI - Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

IA - Intolerância Alimentar

IgA - Imunoglobulina A

IgE - Imunoglobulina E

IgG - Imunoglobulina G

IgM - Imunoglobulina M

MS – Ministério da Saúde

OEA - Organização dos Estados Americanos

OGM - Organismos Geneticamente Modificados

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

PIDESC - Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

PNB - Política Nacional de Biossegurança

RA - Reações Adversas

SBD - Sociedade Brasileira de Dermatologia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
SEÇÃO I.....	18
1. ALERGIA ALIMENTAR	18
1.1 Alergia Alimentar e Intolerância Alimentar	20
1.2 Mecanismos Imunológicos Envolvidos na Alergia Alimentar	21
1.2.1 Mediada por IgE	22
1.2.2 Não mediada por IgE.....	23
1.2.3 Mista.....	24
1.3 Manifestações Cutâneas.....	25
1.3.1 Urticária e angioedema	25
1.3.2 Dermatite atópica	26
1.4 Manifestações Gastrointestinais.....	27
1.4.1 Esofagite eosinofílica.....	27
1.4.2 Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (<i>Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome</i> - FPIES).....	27
1.5 Manifestações Respiratórias.....	30
1.5.1 Reação respiratória a alimentos como componente de anafilaxia	30
1.5.2 Rinite Alérgica	30
1.6 Manifestações Sistêmicas	31
1.7 Reação Alérgica por Contato via Leite Materno	31
1.8 Principais Alimentos Alérgenos.....	33
1.9 Incidência de Alergia Alimentar	34
1.10 Diagnóstico e Tratamento da Alergia Alimentar.....	34
SEÇÃO II.....	36
2 DIREITO À SAÚDE.....	36
2.1 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.....	38
2.2 Tutela Internacional do Direito à Saúde	39
2.3 Direito à Saúde no Ordenamento Jurídico Brasileiro	43
SEÇÃO III.....	51
3. DIREITO À INFORMAÇÃO.....	51
3.2 Direito à informação no Código de Defesa do Consumidor	51

3.3 O Princípio da Informação como Instrumento de Equilíbrio para o Consumidor	53
SEÇÃO IV	55
4. NORMAS BRASILEIRAS DE ROTULAGEM	55
4.1 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Alimentos.....	55
4.2 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Medicamentos.....	61
4.3 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Cosméticos.....	63
SEÇÃO V	67
5. REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM DÀ PRESENÇA DE ALÉRGENOS EM MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANENANTES DOMISSANITÁRIOS.....	67
5.1 Contextualização da Necessidade de Publicação de Norma Regulamentadora	67
5.2 Definição dos Alérgenos a Serem Incluídos na Regulamentação	87
SEÇÃO VI	89
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	89
REFERÊNCIAS.....	92
ANEXO I.....	104
MINUTA DE RESOLUÇÃO.....	104

INTRODUÇÃO

A alergia alimentar é definida como uma resposta imunitária adversa às proteínas alimentares ou como uma forma de intolerância alimentar associada a uma resposta imunitária hipersensível, é uma reação adversa que o organismo produz com a ingestão de alimentos, que envolvem mecanismos imunológicos, mediados ou não pela imunoglobulina E (IgE) ou reações mistas (HO, MH; WONG, WH; CHANG, C., 2014).

Um estudo publicado pela *Division of Allergy and Immunology* informa que as alergias alimentares afetam 6% das crianças e 3% a 4% dos adultos e são responsáveis por uma variedade de sintomas que envolvem a pele, o sistema gastrointestinal e o respiratório e envolvem os mecanismos mediados por IgE (Imunoglobulina E), não mediados por IgE (células) e misto (PLACE, 2006).

A regulamentação de rotulagem de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários tem o objetivo de garantir ao consumidor o direito à informação sobre o produto a ser consumido ou utilizado, especificamente no que diz respeito à composição dos ingredientes.

Destarte, este estudo faz uma análise da necessidade de se publicar norma que regulamente a presença de alimentos alérgenos nos rótulos de medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, à luz dos direitos à informação, à saúde, à vida e do princípio da dignidade da pessoa humana.

Na construção deste trabalho, a fim de analisar importância da necessidade de normatizar a rotulagem supracitada e a efetiva tutela jurisdicional coletiva que se pretende junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi questionado se é possível verificar a observância do direito à informação e a garantia do direito à saúde em relação aos rótulos de medicamentos, cosméticos, perfumes e em saneantes domissanitários, bem como analisar a necessidade de editar norma regulamentadora para adequação da rotulagem de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos e em saneantes domissanitários.

O tema foi escolhido devido à dificuldade de se obter informações precisas e detalhadas sobre alimentos alérgenos nas bulas de medicamentos, nos rótulos de cosméticos e perfumes, bem como na lista de ingredientes dos saneantes domissanitários. Indivíduos hipersensibilizados podem ter reações alérgicas (RA) após contato com alimentos alérgenos contidos nestes produtos.

A importância desta pesquisa expõe a situação peculiar em que a comunidade de alérgicos se encontra no Brasil, com finalidade de contribuir na publicação de norma regulamentadora de rotulagem adequada, uma vez que os rótulos de produtos de beleza, higiene e limpeza, bem como as bulas de medicamentos não trazem expressos todos os ingredientes envolvidos ou traços dos mesmos e se justifica pela seriedade das complicações de saúde que a população alérgica pode sofrer ao ter contato com alimentos alérgenos de forma indireta.

Dentro deste contexto, observa-se que a efetividade da prestação jurisdicional de forma não judicializada torna-se possível frente ao ordenamento jurídico brasileiro quando o direito à informação e o direito à saúde são devidamente cumpridos pelo Poder Legislativo, com fito de ofertar o mínimo existencial, qualidade de vida à coletividade de alérgicos, bem como o direito à informação. E, neste trilhar, a prestação jurisdicional é entregue de forma não judicializada, momento em que o Poder Judiciário cumpre seu papel social perante a sociedade

Este estudo analisou a necessidade de se publicar norma regulamentadora, com enfoque na rotulagem de alimentos alérgenos presentes em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, que ensejam na dificuldade de se obter informações precisas para ingestão de remédios e/ou uso de cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários pela coletividade alérgica.

Como objetivos específicos foram feitas considerações acerca do direito à saúde, com ênfase no princípio da dignidade da pessoa humana; redigir acerca do direito à vida e à saúde do consumidor, bem como o direito à informação; apontar a alergia alimentar, com demonstração dos tipos de reações e os principais alimentos alérgenos; expor as normas existentes acerca da rotulagem de alimentos alérgenos, inclusive sobre as regras de rotulagem de alimentos normatizados na Resolução de Diretoria Colegiada nº 26, de 02 de julho de 2015 (RDC nº 26/2015) e ainda, analisar a necessidade de regulamentação do direito à informação quanto à presença de alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e em saneantes domissanitários.

Esta pesquisa traz a saúde como matéria interdisciplinar no que diz respeito ao conteúdo da alergia alimentar e se encaixa na linha de pesquisa "Instrumentos da jurisdição, Acesso à justiça e Direitos Humanos", área de concentração em "Acesso à Justiça e Tutela de Direitos" uma vez que pretende tutelar direitos fundamentais de forma não judicializada, como o direito à informação e à saúde, sendo este uma

base sólida do princípio da dignidade da pessoa humana, que é inerente ao ser humano.

Em relação às escolhas metodológicas foram utilizadas as pesquisas explicativa, qualitativa e bibliográfica.

Quanto aos seus objetivos, foi utilizada a pesquisa explicativa, que tem como objetivo básico a identificação dos fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência de um fenômeno. É o tipo de pesquisa que mais aprofunda o conhecimento da realidade, pois tenta explicar a razão e as relações de causa e efeito dos fenômenos (GIL, 2008).

Quanto à sua natureza, foi utilizada a pesquisa qualitativa que, de acordo com Bogdan & Biklen (2003), envolve cinco características básicas que configuram este tipo de estudo: ambiente natural, dados descritivos, preocupação com o processo, preocupação com o significado e processo de análise indutivo.

Em relação à técnica de coleta de dados, foi utilizada a pesquisa bibliográfica que é elaborada a partir de material publicado, sejam livros, revistas, artigos científicos, dentre outros, e tem o objetivo de colocar o pesquisador em contato direto com todo material já escrito sobre o assunto da pesquisa (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Esta pesquisa foi organizada em 6 (seis) seções. A primeira seção é destinada às considerações sobre alergia alimentar, seus conceitos e diferenças com a intolerância alimentar, a incidência da alergia alimentar, os tipos de reações, os principais alimentos alérgenos e o tratamento da alergia alimentar.

A segunda seção foi dedicada ao direito fundamental à saúde, com ênfase no princípio da dignidade da pessoa humana, a tutela internacional do direito à saúde, o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, a proteção do direito à saúde, bem como suas normas e princípios aplicáveis aos direitos sociais.

Os direitos e deveres do consumidor são tratados na terceira seção, tendo como base o Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), onde expõe os direitos à vida, à liberdade, à inversão do ônus da prova, à informação. Expõe também a proteção constitucional do direito à informação como instrumento de equilíbrio para o consumidor.

A quarta seção explana acerca da rotulagem de alimentos alérgenos em medicamentos, demonstrando a competência de legislar e regular normas relativas às indústrias alimentícias, bem como garantir o direito à informação sobre a

presença de alérgenos em alimentos, elucidando as regras de rotulagem imposta pela RDC 26/2015. Traz ainda as normas que regulamentam a rotulagem de cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários.

A necessidade de se publicar norma que regule a rotulagem da presença de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários foi abordada na quinta seção, onde identifica e contextualiza a necessidade de se publicar norma que regulamenta a rotulagem da presença de alimentos alérgenos nesses produtos, com enfoque no direito à informação e à saúde, bem como define os alimentos alérgenos a serem incluídos na regulamentação, com a proposta de edição de uma Minuta de Resolução a ser encaminhada à ANVISA.

SEÇÃO I

1. ALERGIA ALIMENTAR

Para o desenvolvimento deste estudo, é necessário discorrer sobre o conceito de alergia alimentar, distinção com a intolerância alimentar e as reações alérgicas diversas após ingestão ou contato com determinado alimento.

A alergia alimentar descreve as reações adversas ou uma resposta imunológica de hipersensibilidade que o organismo produz em relação à ingestão de alimentos, que envolvem mecanismos imunológicos, mediados ou não pela imunoglobulina E (IgE) ou reações mistas, sendo que a pacientes mediados por IgE possuem reações clínicas potencialmente mais graves (SANTALHA *et. al.*, 2013).

Pacientes hipersensibilizado, basta uma partícula da proteína (traços)¹ para desencadear sintomas como problemas digestivos, urticária, vias aéreas inchadas ou anafilaxia (FERREIRA *et. al.*, 2014), que inclui tanto as reações mediadas pelo sistema imunológico (mediadas por IgE), como as não IgE mediadas (COCCO *et. al.*, 2007) e tornaram-se um grande problema de saúde em todo o mundo, com impacto negativo na qualidade de vida das pessoas com o consumo de alimentos alérgenos processados ou com rótulos inadequados (TAYLOR SL, 2006).

Renata Cocco (informação verbal)² afirma que pessoas com predisposição genética reconhecem alguns componentes proteicos como corpos estranhos e acarretam a produção de uma série de mediadores inflamatórios responsáveis por reações adversas, sendo os principais mecanismos imunológicos com a presença de IgE relacionadas a sintomas imediatos e os linfócitos T, envolvidos nas manifestações mais tardias da alergia.

As reações adversas (RA) aos alimentos são definidas como um efeito adverso resultante de uma resposta imunológica específica que ocorre de forma reprodutível após exposição a um dado alimento (FERREIRA *et. al.*, 2014), onde vários sistemas são envolvidos e desenvolvem sintomas como: urticária; angioedema; dor abdominal seguida de náuseas, vômitos e diarreia logo após a

¹ Traços são partículas de proteínas encontrada nos alimentos, produtos de beleza ou limpeza, quando é possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares.

² Entrevista concedida por COCCO, Renata. Alergia Alimentar. [out. 2015]. Entrevistadora: Aby Tosatti. São Paulo, 2015.

ingestão do alimento ou após até duas horas; obstrução; coriza; prurido e espirros podem vir associadas a sintomas oculares (hiperemia, prurido e lacrimejamento) e a anafilaxia, definida como uma reação de hipersensibilidade grave, súbita e potencialmente fatal (GUIA PRÁTICO DA APLV MEDIADA PELA IGE - ASBAI & SBAN, 2012).

Um vídeo chamado "*First Kiss*" produzido pela empresa *Food Allergy Canada*³ e disponibilizado na página do *YouTube* demonstrou a seriedade da ingestão de traços para o grupo de alérgicos. No vídeo, os traços alimentares são apresentados de forma que evidencia o risco para um alérgico ao ser exposto por uma quantidade ínfima que seja da proteína alérgena. Pela tradução do vídeo, a mocinha pensa milhões de coisas como em fechar os olhos ou tocar a mão do menino, enquanto o menino pensa: "será que ela comeu pasta de amendoim?". É vital para uma pessoa alérgica saber da interferência de alérgenos em sua vida, seja por contato, inalação, ingestão direta ou indireta, bem como os traços.

Doença celíaca é um distúrbio do sistema imunológico desencadeado pela ingestão do glúten, uma proteína encontrada no trigo, cevada, centeio e triticale. Se a aveia não estiver contaminada com o glúten desses grãos, pode ser ingerida com segurança. A doença celíaca causa danos ao intestino delgado e interfere na absorção de nutrientes dos alimentos e pode levar a outras condições graves de saúde a longo prazo (MANAGING FOOD ALLERGIES AND ANAPHYLAXIS, 2018).

Determinadas proteínas apresentam sequências idênticas de aminoácidos, como ocorre com pólen ou com látex em relação a algumas frutas e vegetais. A similaridade entre as proteínas pode ocorrer intra e interespécies, como é o caso do leite com a carne bovina. Neste caso, a sensibilização a uma determinada proteína pode levar a reações alérgicas quando houver exposição a proteínas semelhantes, não necessariamente do mesmo alérgeno (COCCO *et. al.*, 2007).

As principais proteínas causadoras de reatividades cruzadas com alimentos estão resumidas no quadro abaixo:

³ A página da *Food Allergy Canada* tem objetivo de educar, apoiar e defender as necessidades de indivíduos e famílias que vivem com alergia alimentar e o risco de anafilaxia, bem como apoiar e participar de pesquisas relacionadas à alergia alimentar e anafilaxia. Vide: <<http://foodallergycanada.ca/>>.

Quadro 1: Possibilidade de reações cruzadas entre alimentos

Alimento	Possível reação cruzada com:	Risco de reatividade clínica
Amendoim	Ervilha, lentilha, feijão, soja	50%
Nozes	Castanha do Pará, avelã, castanha de caju	37%
Salmão	Peixe-espada, linguado	50%
Camarão	Caranguejo, siri (Obs.: inalantes: ácaros, barata também podem levar à reação cruzada)	75%
Trigo	Centeio, cevada	20%
Leite de vaca	Carne bovina	10%
Leite de vaca	Leite de cabra	92%
Pólen	Frutas e vegetais crus	55%
Látex	Kiwi, banana e abacate	35%
Kiwi, banana e abacate	Látex	11%

Fonte: CONSENSO, 2018.

Os casos de alergia alimentar podem ser confundidos com os de intolerância alimentar, o que pode superestimar o diagnóstico de AA (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012), o que se faz necessário discorrer sobre a diferença de ambas, conforme subseção a seguir.

1.1 Alergia Alimentar e Intolerância Alimentar

Alergia alimentar (AA) é uma reação adversa reprodutível mediada por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em pessoas sensibilizadas após o consumo de determinado alimento (Art. 3º, II, da RDC nº 26/2015/ANVISA), já a intolerância alimentar (IA) pode causar sintomas semelhantes, mas não são mediadas por IgEs ou linfócitos, pois decorre por um defeito na digestão de carboidratos (açúcares), como é o caso da intolerância à lactose, ocasionando distensão abdominal, flatulência e diarreia, de intensidade variável (COCCO, 2015).

Na AA o sistema imunológico reconhece erroneamente uma proteína de um determinado alimento como "estranho" e a considera um agente agressor ao organismo. Os sintomas podem progredir para anafilaxia, que é uma reação alérgica grave que é rápida no início e pode causar a morte (MANAGING FOOD ALLERGIES AND ANAPHYLAXIS, 2018).

As AAs consistem em uma resposta do sistema imunológico em relação a um ou mais alimentos, que entende como desagradável ao organismo, o qual entende que uma proteína em determinado alimento pode ser prejudicial e desencadeia uma

resposta do sistema imunológico, produzindo histamina para se proteger. A partir do segundo contato com o mesmo alimento, a resposta de histamina é desencadeada mais facilmente (PIMENTEL, 2017).

A Intolerância alimentar (IA) é a incapacidade do organismo de digerir ou absorver certos alimentos. A lactose, por exemplo, é um carboidrato que não tem capacidade de desencadear reações no sistema imunológico. Não se trata de alergia à lactose e sim de intolerância à lactose (IL), que é uma intolerância aos dissacarídeos (FERREIRA *et. al.*, 2014). A IL é uma afecção da mucosa intestinal, a qual incapacita a digestão da lactose devido à baixa atividade ou baixa produção da enzima lactase (PEREIRA FILHO; FURLAN, 2004, *apud* OLIVEIRA, 2013).

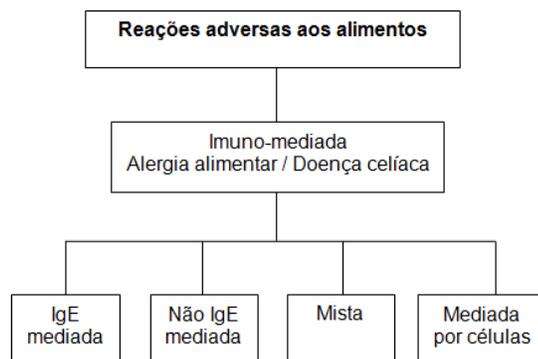
Um indivíduo com IA não tem a enzima lactase suficiente para quebrar o açúcar (lactose) encontrado em produtos lácteos. Embora os sintomas de intolerância ou sensibilidade alimentar possam causar extremo desconforto, eles ficam confinados ao trato gastrointestinal e geralmente não são fatais (MANAGING FOOD ALLERGIES AND ANAPHYLAXIS, 2018).

Destarte, AA e IA não são possuem o mesmo significado, visto que a AA envolve o sistema imunológico e a IA o sistema gastrointestinal.

1.2 Mecanismos Imunológicos Envolvidos na Alergia Alimentar

Quando o organismo é exposto a um alérgeno, o tempo da resposta que ele produz varia de pessoa para pessoa, já que algumas podem apresentar reações imediatas, outras, horas ou até mesmo dias depois da ingestão ou contato com o antígeno. As reações alérgicas não dependem da efetiva ingestão do alimento alérgeno, uma vez que para alguns organismos sensibilizados basta apenas tocar ou inalar a substância alérgena para manifestar as reações (CHADDAD, 2013).

Os mecanismos imunológicos das reações alérgicas aos alimentos são divididos em: tipo I ou mediado por IgE; tipo II ou de citotoxicidade; tipo III ou por imunocomplexos e tipo IV ou celular (COCCO *et. al.*, 2007), conforme figura abaixo:

Figura 1: Classificação das reações adversas aos alimentos

Fonte: Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN, 2012.

Os quatro tipos de reações podem ocorrer e ocasionam manifestações clínicas distintas, mas para facilitar, as reações alérgicas são classificadas em mediadas por IgE, mistas (mediadas por IgE e células) e não mediadas por IgE (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012) os quais serão brevemente dissertados a seguir.

1.2.1 Mediada por IgE

As RA mediadas por IgE são de diagnóstico mais fácil e o seu mecanismo imunológico é melhor compreendido (ASBAI, 2012). A IgE é produzida pela interação de vários tipos de células após a exposição a algum antígeno por via inalatória, cutânea ou parenteral. O antígeno é processado e apresentado aos linfócitos T (Th2) auxiliares (COCCO *et. al*, 2007), que promovem a transformação dos linfócitos B em células secretoras de IgE, as quais se ligam a receptores afins nos basófilos nos tecidos e cria um estado de sensibilização (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

Sob a influência de citocinas, a célula Th0 se transforma em linfócitos Th2, momento em que os linfócitos B se transformam em plasmócitos, os quais produzem quantidades enormes de IgE específica para determinados antígenos alimentares. Em suma, as células Th2 estimulam a produção de anticorpos IgE através dos linfócitos B (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

Contatos subsequentes com o mesmo alimento e sua ligação com duas moléculas de IgE próximas determinam a liberação de mediadores vasoativos, que induzem às manifestações clínicas de hipersensibilidade imediata, que podem ser:

- a) reações cutâneas: dermatite atópica, urticária, angioedema;
- b) gastrintestinais: edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia;
- c) respiratórias: asma, rinite;
- d) sistêmicas: anafilaxia com hipotensão e choque.

A reação alérgica é iniciada segundos ou minutos após o contato, ingestão ou inalação do antígeno, que também pode ser seguida de uma fase tardia de 2 a 24 horas após o contato com o alérgeno. É caracterizada por infiltração celular dos tecidos com os basófilos, eosinófilos e linfócitos (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

1.2.2 Não mediada por IgE

A maioria das manifestações gastrointestinais são provocadas por respostas imunes não mediadas por IgE, ou seja, os anticorpos IgE não tem participação, sendo do tipo II (ou de citotoxicidade), do tipo III (ou imunocomplexos) e do tipo IV (ou celular), que é uma reação mediada por células e, por vezes, envolve uma interação entre antígenos específicos e linfócitos T sensibilizados, os quais são responsáveis pela liberação dos mediadores da inflamação (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

As reações não-mediadas por IgE podem demorar de horas até dias para se tornarem clinicamente evidentes, com sintomas tardios envolvendo preferencialmente o trato gastrointestinal e os mecanismos imunológicos envolvidos ainda permanecem obscuros (Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN, 2012), os quadros de reações podem ser deflagrados por anticorpos séricos específicos a antígenos alimentares e, algumas vezes, por linfócitos T, onde a avaliação da imunidade celular frente a antígenos alimentares tem sido restrita a protocolos de investigação e ainda necessita de padronização (COCCO *et. al*, 2007).

O diagnóstico se baseia pela história clínica, já que é uma manifestação não detectável por exames de IgE específicos. Os sintomas incluem diarreia, náuseas, vômitos intratáveis, palidez, apatia, muco e sangue nas fezes, entre outros, podendo haver leucocitose no hemograma durante um episódio agudo das reações, anemia, pneumonias e infiltrados pulmonares recorrentes (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

1.2.3 Mista

A reação mista é caracterizada quando os dois mecanismos estão presentes, ou seja, mediado por IgE e não mediado por IgE (mediado por células), envolvendo uma interação entre a genética, a barreira intestinal, o sistema imune, a microbiota e outros fatores como a forma com que foram expostos aos alérgenos alimentares (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

São exemplos de reações mistas a esofagite eosinofílica e a gastroenteropatia eosinofílica, cujos sintomas variam de acordo com o local e o grau de inflamação eosinofílica; a dermatite atópica, associada com alergia alimentar em 30-40% das crianças com DA moderada/grave; e a asma, que é raro aparecer como sintoma isolado, mas está presente na maioria das reações sistêmicas (GUIA PRÁTICO DA APLV MEDIADA PELA IGE - ASBAI & SBAN, 2012).

No quadro abaixo, são dispostos os três tipos de mecanismos envolvidos, com suas características clínicas, sintomas e alterações sistêmicas:

Quadro 2: Mecanismos envolvidos, características clínicas, sintomas e alterações sistêmicas

Mecanismos imunológicos envolvidos	Características Clínicas	Definição	Sinais e sintomas	Alteração
IgE mediada	Reações imediatas, desencadeadas pela ingestão, inalação ou contato direto com a proteína alimentar. Aparecimento agudo dos sintomas em segundos ou até 2 horas após a ingestão do alérgeno.	O antígeno é processado e apresentado aos linfócitos T auxiliares, que transformam os linfócitos B em plasmócitos, os quais produzem quantidades enormes de IgE específica para cada alérgeno. Em síntese, os linfócitos T estimulam a produção de anticorpos IgE através dos linfócitos B.	*Urticária (placas vermelhas disseminadas, geralmente com coceira associada); *Angioedema (inchaço dos lábios e dos olhos); *Vômitos em jato e/ou diarreia; *Dor abdominal; *Anafilaxia; *Choque anafilático; *Chiado no peito e respiração difícil.	*Sistêmica; *Cutânea; *Gastrointestinal alérgica induzida; *Respiratória-pulmonar
IgE não mediada	Reações Tardias. Podem aparecer horas ou dias após a ingestão do alérgeno.	Mediadas por células, são as reações em que o organismo não produz anticorpos IgE específicos. Os sintomas são tardios, podendo aparecer horas ou dias após a ingestão do alérgeno. Não é possível	*Vômitos tardios; *Diarreia com ou sem muco e sangue; *Sangue nas fezes; *Cólicas e irritabilidade; *Intestino preso; *Baixo ganho de peso e crescimento; *Inflamação do intestino; *Assadura e/ou fissura perianal	*Cutânea; *Gastrointestinal alérgica induzida; *Respiratória-pulmonar

		diagnosticar a partir dos exames de sangue para determinação de IgE, nem pelo teste cutâneo conhecido como “ <i>prick test</i> ” ou “ <i>prick to prick</i> ”, uma vez que estes exames identificam apenas os anticorpos IgE.		
Mista	Podem surgir reações imediatas e tardias após a ingestão do alérgeno.	É caracterizada quando os dois mecanismos estão presentes, ou seja, mediado por IgE e não mediado por IgE (mediado por células), envolvendo uma interação entre a genética, a barreira intestinal, o sistema imune, a microbiota e outros fatores como a forma com que foram expostos aos alérgenos alimentares	*Dermatite atópica moderada a grave; *Asma; *Refluxo; *Inflamação do esôfago (esofagite eosinofílica); *Inflamação do estômago (gastrite eosinofílica); *Diarreia, vômito e dor abdominal; *Baixo ganho de peso e crescimento.	*Cutânea; *Gastrointestinal; *Respiratória-pulmonar

Fonte: CONSENSO, 2018; GUIA PRÁTICO DA APLV MEDIADA PELA IGE - ASBAI & SBAN, 2012.

1.3 Manifestações Cutâneas

Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, revisado em 2018 pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI), as manifestações cutâneas são as mais comuns na alergia alimentar e, em sua maioria, são mediadas por IgE. Entre as manifestações cutâneas de hipersensibilidade alimentar destacam-se: urticária e angioedema, dermatite atópica e dermatite herpetiforme, as quais serão brevemente discutidas.

1.3.1 Urticária e angioedema

Urticária é o aparecimento repentino de lesões (pápulas) edematosas e eritematosas, que desaparecem em até horas. Pode ser desencadeadas por medicamentos, alimentos, infecções, doenças internas etc. A urticária de contato é desencadeada por uma substância alergênica que entra em contato com a pele. O prurido (coceira) surge subitamente e tende a sumir em alguns minutos ou horas, sem deixar cicatriz. O edema pode atingir camadas mais profundas da pele e ocorrer

dificuldade respiratória (edema de glote), necessitando de uma intervenção médica de emergência (RODRIGUES *et. al.*, 2010).

Segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), a urticária é caracterizada pela presença de pápulas eritematosas bem delimitadas na pele. É uma irritação cutânea caracterizada por lesões avermelhadas e levemente inchadas, as quais podem surgir em qualquer área do corpo, ser pequenas, isoladas ou se juntarem e formar grandes placas avermelhadas, sempre acompanhadas de prurido (coceira), com desenhos e formas variadas.

A SBD classifica a urticária, de acordo com o tempo de duração, em:

a) Urticária aguda: quando os sinais e sintomas desaparecem em menos de 6 (seis) semanas;

b) Urticária crônica: quando os sintomas duram por seis semanas ou mais.

E, de acordo com a causa, a urticária é classificada em:

a) Urticária induzida: quando um fator é identificado, como drogas, alimentos, infecções, estímulos físicos (calor, frio, sol, água, pressão).

b) Urticária espontânea: quando a doença ocorre sem uma causa identificada, também chamada de urticária idiopática.

O angioedema é caracterizado por inchaço resultante de edema da camada profunda da derme ou da submucosa, pode acompanhar a urticária, mas a pele que recobre o inchaço tem aparência normal (Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN, 2012) e o inchaço ocorre de forma rápida, intensa e localizada, que atinge pálpebras, lábios, língua e garganta e, algumas vezes, dificulta a respiração, constituindo risco de vida, que podem durar mais de 24 horas (SBD, s.a.).

O diagnóstico da urticária e do angioedema são feitos através da história detalhada do doente e do exame físico, os quais são fundamentais para o diagnóstico etiológico das urticárias. Exames laboratoriais e testes de provocação complementam a investigação (CRIADO *et. al.*, 2005).

1.3.2 Dermatite atópica

Dermatite atópica (eczema atópico) é uma manifestação inflamatória cutâneas associadas à atopia, que é a predisposição hereditária do sistema imune a privilegiar reações de hipersensibilidade mediada por IgE, em resposta a antígenos comuns na alimentação, no ambiente intra e extradomiciliar (SOUZA LEITE;

CRAVEIRO LEITE; COSTA, 2006) e pode ser provocada por alérgeno alimentar, onde 30% dos pacientes com DA grave apresentam exacerbação da doença devido a ingestão de alimentares alérgenos, principalmente o ovo, leite de vaca, trigo, soja e amendoim, os quais são os principais responsáveis pela provocação do quadro agudo na DA (SIMÃO, 2014).

O ovo é o alimento responsável por mais de dois terços das reações em algumas séries de pacientes com DA, e outros fatores como alergia a pólen, a mofo, a ácaros ou a animais, exposição a fragrâncias ou corantes adicionados em cosméticos, detergentes e produtos de limpeza em geral, frio intenso, calor e transpiração e estresse emocional são responsáveis pela DA (SBD, s.a.).

1.4 Manifestações Gastrointestinais

1.4.1 Esofagite eosinofílica

A esofagite eosinofílica é uma doença inflamatória crônica do esôfago, de reação mista com caráter emergente e se caracteriza por sintomas relacionados a disfunção esofágica e infiltração da mucosa esofágica por eosinófilos. As respostas alérgicas a alimentos (leite de vaca, trigo, soja, amendoim e ovo) são implicadas na etiologia desta doença, onde a dieta de exclusão do alérgeno, associadas aos corticoides tópicos e, em casos mais graves, corticoides orais e dilatação esofágica (SOUSA; COSTA; BARBOSA, 2012).

1.4.2 Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (*Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome* - FPIES)

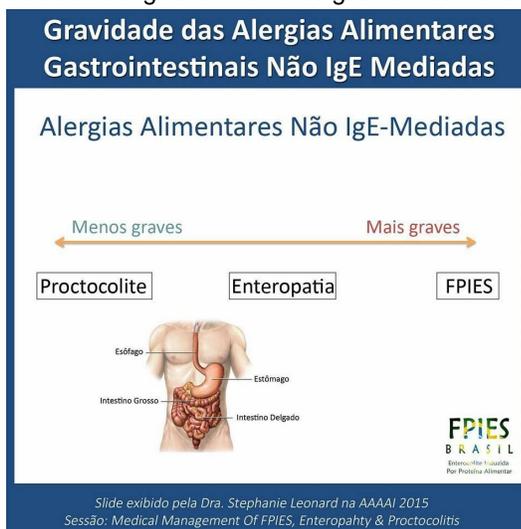
A Síndrome da Enterocolite Induzida por Proteína Alimentar (FPIES) é uma resposta hipersensível que não é mediada por IgE, caracterizada por sintomas gastrointestinais e respostas inflamatórias sistêmicas e, geralmente, ocorre em crianças (DAZA; DADÁN; URIBE, 2013), desencadeada por um ou mais alimentos específicos, com sintomas característicos como vômitos profusos, diarreia e desidratação (*INTERNATIONAL FPIES ASSOCIATION*, s.a.).

A enterocolite é uma inflamação que envolve o intestino delgado e intestino grosso (cólon) e normalmente a FPIES começa no primeiro ano de vida do bebê,

quando ingerem um alimento leite de vaca ou fórmula à base de soja ou ainda estas proteínas através do leite materno (*THE FPIES FUNDATION*, 2012).

Na figura abaixo é demonstrada a gravidade das alergias alimentares gastrointestinais não IgE mediadas:

Figura 2: Gravidade das alergias alimentares gastrointestinais não IgE mediadas



Fonte: FPIES Brasil. Disponível em:

<<https://www.facebook.com/fpiesbrasil/photos/rpp.1388508034707328/1693096384248490/?type=3&theater>>.

Os alimentos causais comuns da FPIES são as proteínas do leite de vaca, soja e arroz, tipicamente diagnosticados nas crianças entre 1 e 3 meses de idade. A apresentação clínica pode ser atrasada entre as crianças que são exclusivamente amamentados (DAZA; DADÁN; URIBE, 2013).

Para crianças que sofrem de FPIES com alimentos sólidos, o arroz e a aveia são os alimentos que mais causam reações, seguidos de cevada, frango, ervilha, vagem, batata doce e abóbora. No entanto, qualquer proteína alimentar pode causar uma reação FPIES e algumas crianças também podem ser sensíveis a vários outros alimentos (*THE FPIES FUNDATION*, 2012).

Os sintomas da FPIES podem levar a letargia grave, alteração da temperatura corporal e da pressão arterial e, ao contrário das alergias alimentares típicas, os sintomas podem não ser imediatos e a avaliação negativa da alergia em exames pode atrasar o diagnóstico e tirar o foco do alimento causador (*THE FPIES FUNDATION*, 2012).

Há dois padrões de sintomas da FPIES. O padrão clássico é quando um bebê

ou criança desenvolve sintomas logo após a ingestão de um alimento, com vômitos graves e repetitivos e diarreia em 2 a 3 horas após a ingestão do alimento, ou em alguns indivíduos, até 72 horas após. A avaliação médica pode confundir os sintomas e geralmente muitas crianças são diagnosticadas inicialmente com suspeitas de terem uma infecção grave, pois seus sintomas podem ser confundidos com doença viral, sepse, intoxicação alimentar, enterocolite necrosante do recém-nascido, doença do refluxo gastroesofágico, obstrução intestinal e distúrbios metabólicos, o que dificulta e atrasa o diagnóstico preciso da FPIES, (*INTERNATIONAL FPIES ASSOCIATION*, s.a.).

Quadro 3: *Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome - FPIES*

FPIES			
O QUE É?	POR QUE É IMPORTANTE CONHECÊ-LA?	APRESENTAÇÃO AGUDA	APRESENTAÇÃO CRÔNICA
É um tipo de alergia alimentar que afeta o trato gastrointestinal e não está associada a IgE. Geralmente aparece na infância	Para não diagnosticá-la erroneamente como infecção, uma vez que o diagnóstico é amplamente diferente. Sintomas podem ser graves, imitando choque séptico.	O alimento é ingerido de forma intermitente e é evitado por um período. Quando reintroduzido, os sintomas podem ocorrer de 2 a 6 horas após a ingestão, com vômitos intensos e repetidos, e, às vezes, com diarreia. O paciente pode ficar letárgico, hipotenso e cianótico e não desenvolvem urticária ou problemas respiratórios	O alimento é ingerido de forma contínua e o paciente apresenta diarreias crônicas, vômitos, dificuldades no crescimento, anemia. Apresentação menos comum.

Fonte: FPIES Brasil. Disponível em:

<<https://www.facebook.com/fpiesbrasil/photos/rpp.1388508034707328/1693096384248490/?type=3&theater>>.

Cerca de 20% (vinte por cento) das crianças com FIPES tem uma reação tão extrema a um alimento que entra em choque e precisa ser levada de imediato para o pronto socorro. 75% (setenta e cinco por cento) delas tem diagnósticos com episódios agudos, 25% (vinte e cinco por cento) tem sintomas crônicos, os quais desaparecem dentro de uma semana após a remoção total do alimento alérgeno (*INTERNATIONAL FPIES ASSOCIATION*, s.a.).

A FPIES é considerada a mais grave das hipersensibilidades alimentares gastrointestinais não mediadas por IgE e é diferente das proctocolites induzidas por alimentos, da enteropatia induzida por alimentos, da esofagite e gastroenterocolite eosinofílicas, pois aquela pode acarretar risco de morte devido ao risco de choque hipovolêmico (ALEGRIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA, s. a.).

O diagnóstico de FPIES não pode ser feito com testes de alergia alimentar, como teste cutâneo (prick test) ou análises ao sangue que medem anticorpos IgE (RAST, ImmunoCap), pois dão sempre negativos. O diagnóstico é baseado na história clínica, seguida da dieta isenta dos alérgenos suspeitos e, em seguida, o reintrodução dos alimentos pelo teste de provocação oral (TPO) em um ambiente clínico controlado, que é o padrão ouro para o diagnóstico de FPIES. Os sintomas podem aparecer algumas horas depois do início do teste e se diferem das demais manifestações não mediadas por IgE. É comum a criança com FPIES apresentar vômitos 1,5-3h e diarreia 5-8h após o início do TPO (*INTERNATIONAL FPIES ASSOCIATION*, s.a.; *ALEGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA*, s. a.).

O TPO deve ser feito em uma ambiente hospitalar, com um médico especialista e com acesso intravenoso para garantir a rápida introdução de medicamentos caso haja necessidade, uma vez que a reexposição do bebê ou criança ao alimento alérgeno pode acarretar riscos potencialmente graves. Há autores que questionam a necessidade de se fazer TPO em crianças que apresentaram sintomas clássicos com remissão total após o seguimento da dieta (*ALEGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA*, s. a.).

1.5 Manifestações Respiratórias

1.5.1 Reação respiratória a alimentos como componente de anafilaxia

A anafilaxia é uma reação alérgica aguda grave, com evolução rápida, potencialmente fatal, que apresenta manifestações cutaneomucosas compreendendo eritema localizado ou difuso, prurido, *rash*, urticária e/ou angioedema, que são as mais frequentes, e habitualmente, surgem de forma precoce na anafilaxia. No sistema respiratório, podem ocorrer prurido e congestão nasal, espirros, prurido ou aperto na garganta, disfonia, rouquidão, estridor, tosse, sibilância ou dispneia (*PASTORINO et. al.*, 2013).

1.5.2 Rinite Alérgica

A rinite alérgica é definida como uma doença decorrente da reação infamatória, mediada por anticorpos IgE, atribuída à alergia alimentar e tipicamente

pode ocorrer associada a sintomas cutâneos ou do trato gastrintestinal, com manifestação após a exposição da mucosa da cavidade nasal com o alérgeno envolvido e apresenta sintomas como obstrução nasal, coriza, espirros e prurido nasal (CAMELO-NUNES; SOLÉ, 2010).

1.6 Manifestações Sistêmicas

No quadro abaixo, é verificado os sistemas envolvidas numa RA e suas respectivas manifestações clínicas do choque anafilático de acordo com os sistemas envolvidos.

Quadro 4: Manifestações clínicas do choque anafilático

Sistema envolvido	Manifestação clínica
Cutâneo	Eritema difuso; prurido; urticária; angioedema; exantema morbiliforme; ereção de pelos
Gastrointestinal	Náuseas; vômitos; diarreia; urgência ou incontinência fecal; dor abdominal
Oral	Prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato; sabor metálico na boca
Respiratório	Prurido e sensação de garganta fechando; edema de glote e laringe; tosse seca irritativa; disfonia; dispnéia; sensação de aperto torácico; sibilos generalizados; estridor; hipóxia; crises de espirro; intensa congestão nasal
Cardiovascular	Dor torácica; síncope; desmaio; arritmia; hipotensão; choque
Neurológico	Confusão mental; convulsão; sonolência; perda de consciência; coma
Ocular	Edema periorbital; eritema conjuntival; lacrimejamento
Gênito-urinário	Urgência ou incontinência urinária

Fonte: Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN, 2012.

1.7 Reação Alérgica por Contato via Leite Materno

Amamentar envolve mais do que a somente a nutrição em si, é uma interação profunda entre mãe e filho. O leite materno é vital para a saúde dos bebês nos 6 (seis) primeiros meses de vida, por ser um alimento completo que fornece água, presença da Imunoglobulina A (IgA), anticorpos entre outros, fatores de proteção contra infecções comuns da infância, além de haver o menor risco de contaminação e o maior vínculo afetivo entre mãe e filho, isento de contaminação e perfeitamente adaptado ao metabolismo da criança (PESSOA, s.a).

Além da IgA, o leite materno também contém outros fatores de proteção, como os anticorpos Imunoglobulina M (IgM) e Imunoglobulina G (IgG), macrófagos, neutrófilos, linfócitos B e T, lisosima e fator bífido. O fator bífido favorece o crescimento do *Lactobacillus bifidus*, que é uma bactéria não patogênica a qual torna as fezes ácidas e dificulta a instalação de bactérias que causam diarreia, tais como *Shigella*, *Salmonella* e *Escherichia coli* (OMS, 2009).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde (MS) recomendam que o aleitamento materno seja exclusivo (quando é ofertado sem a presença de outros alimentos na dieta dos lactentes) por seis meses e complementado, após esta idade, até os dois anos ou mais, evidenciado por estudos científicos a superioridade do leite materno em relação a qualquer outra espécie de leite ou fórmula industrializada. Evita mortes infantis, diarreia, infecção respiratória, diminui o risco de alergias alimentares, diminui o risco de hipertensão, colesterol alto e diabetes, reduz a chance de obesidade e é a melhor nutrição, já que o leite materno supre, sozinho nos primeiros seis meses, todos os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento do bebê (OMS, 2009).

A prevalência das alergias alimentares é de 6% a 8%, afetando principalmente crianças menores de três anos de idade em decorrência a exposição precoce e inadequada de alimentos complementares (ASBAI, s.a), antes dos seis meses de idade. A substituição do leite materno pelo leite de vaca antes dos seis meses de vida aumenta a probabilidade do desenvolvimento de alergias alimentares, mas quaisquer alimentos oferecidos aos lactentes precocemente podem desencadear reação alérgica, principalmente àqueles com histórico familiar positivo para alergia (OMS, 2009).

Os alérgenos mais frequentemente implicados são as proteínas do leite de vaca ou da soja e estes antígenos podem ser passados pelo leite materno (ASBAI, 2012), o leite de vaca contém a proteína betalactoglobulina, a qual não existe no leite materno e considerada alergênica para o ser humano pelo fato do corpo humano não possuir enzimas capazes de digerirem esta proteína (CARREIRO, s.a).

Mães que amamentam bebês diagnosticados em alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV) ou quaisquer outros alimentos que o bebê é hipersensibilizado e que reagem pela ingestão da microproteína através do leite materno, devem submeter-se a uma dieta de exclusão de leite de vaca (LV) e seus derivados, com orientação nutricional apropriada (ASBAI, 2012), não podendo

consumir nenhum alimento que contenha o(s) alérgeno(s), inclusive traços industriais ou domésticos, que são porções ínfimas de alérgeno(s) que podem contaminar um dado alimento pelo compartilhamento de utensílios quando do preparo (PESSOA, s.a).

1.8 Principais Alimentos Alérgenos

Os principais alérgenos alimentares identificados são de natureza proteica, que podem conter múltiplos alérgenos. O leite de vaca é o alérgeno mais comum para a população infantil (Revista *Food Ingredients Brasil* n° 27, 2013). Qualquer alimento pode desencadear reação alérgica e, segundo a Diretiva CE 2003/89, adotada pelo Parlamento Europeu, os principais alérgenos são: cereais que contém glúten, crustáceos, ovos, peixes, amendoim, grão de soja, leite, nozes, aipo, mostarda, sementes de gergelim, dióxido de enxofre e sulfitos (DIRECTIVA 2003/89/CE, 2003).

A sensibilização a estes alimentos depende dos hábitos alimentares de cada indivíduo, sendo o amendoim, os crustáceos, o leite de vaca e as nozes os alimentos que com maior frequência provocam reações graves como anafilaxia (CONSENSO, 2018).

Nos termos da RDC n° 26/2015, os rótulos de alimentos deverão informar a existência de 17 (dezesete) alimentos, quais sejam: trigo (centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas); crustáceos; ovos; peixes; amendoim; soja; leite de todos os mamíferos; amêndoa; avelã; castanha de caju; castanha do Pará; macadâmia; nozes; pecã; pistaches; pinoli; castanhas, além de látex natural (RDC n° 26/2015, 2015).

Determinadas proteínas apresentam sequências idênticas de aminoácidos, como é o caso do pólen ou do látex com algumas frutas e vegetais. Outras vezes, a similaridade entre as proteínas ocorre intra e interespécies, como o leite e a carne bovinos e as leguminosas, respectivamente (COCCO *et. al*, 2007). Uma pessoa alérgica ao camarão pode não tolerar outros crustáceos, assim como alérgicos ao amendoim podem também apresentar reação com a soja, ervilha ou outros feijões (ASBAI 2007).

O processamento dos alimentos pode alterar o potencial alergênico, com a modificação da proteína com o aquecimento ou calor intenso. Assim, um paciente

com manifestações clínicas mais leves pode tolerar um alimento processado em altas temperaturas, como é o caso do leite de vaca e do ovo, que tem sua alergenicidade reduzida com os métodos de cozimento. Por outro lado, alguns alimentos tem seu grau de alergenicidade aumentado quando expostos ao calor intenso, como é o caso do amendoim, cuja exposição ao calor aumenta sua capacidade alergênica em relação à sua forma crua (CARVALHO; SILVA; FERREIRA, 2012).

1.9 Incidência de Alergia Alimentar

Segundo estudos, a estimativa é que as reações alimentares de causas alérgicas acometam de 6 a 8% das crianças com menos de 3 anos de idade e 2 a 3% dos adultos, sendo que pacientes com doenças alérgicas apresentam uma maior incidência de AA, estando presente em 38% das crianças com Dermatite Atópica e em 5% das crianças com quadro de asma (ASBAI, s.a.).

Embora não haja dados oficiais sobre a incidência de alergia alimentar no Brasil, relatos gastroenterologistas pediátricos afirmam se tratar de um problema nutricional em ascensão e se tornou um problema de saúde pública em todo o mundo, causando impacto negativo na qualidade de vida destas pessoas. Fatores genéticos e ambientais contribuem para este aumento e estima-se que o risco de alguém se tornar alérgico seja 60% definido pela genética e 40%, pelo ambiente e hábitos de vida (POMIECINSKI, *et al*, 2017).

Existem mecanismos de defesa no trato gastrintestinal que impedem a penetração do alérgeno alimentar e conseqüente sensibilização do indivíduo, levando em conta a predisposição genética, a potência antigênica de alguns alimentos e alterações intestinais. Estudos indicam que de 50 a 70% dos pacientes com AA possuem histórico de alergia na família, com probabilidade de 75% do filho ser alérgico se ambos os pais apresentam alergia (ASBAI, s.a.).

1.10 Diagnóstico e Tratamento da Alergia Alimentar

É essencial ter um diagnóstico preciso para o manejo correto da AA, que é baseado na história clínica do paciente, onde é importante para determinar o *timing* da ingestão e o aparecimento dos sintomas, o tipo de sintomas, os alérgenos

alimentares que possam estar causando o problema, e o risco de atopia (FERREIRA; SEIDMAN, 2007).

A história clínica tem papel crucial para determinar a AA e depende da recordação dos sintomas do paciente ou seu responsável, bem como da habilidade e sensibilidade do médico em diferenciar as manifestações causadas por hipersensibilidade alimentar daquelas relacionadas a outras condições (CONSENSO, 2018).

Com base na história clínica do paciente é possível identificar o timing da ingestão do alimento alérgeno e o surgimento dos sintomas, complementados testes cutâneos e testes para anticorpos IgE específicos (para os casos de mediados por IgE), os quais complementam e confirmam o diagnóstico ou pode descartar a alergia alimentar (FERREIRA; SEIDMAN, 2007).

A base do tratamento da AA consiste na exclusão total dos alimentos alérgenos da dieta do paciente, inclusive traços domésticos e industriais, com objetivo de evitar o (re)aparecimento dos sintomas e proporcionar ao paciente melhor qualidade de vida (GUIA PRÁTICO DA APLV MEDIADA PELA IGE - ASBAI & SBAN, 2012).

A eliminação de um antígeno suspeito é usada na prática clínica para auxiliar no diagnóstico de AA. Entretanto, uma resposta clínica favorável a uma dieta de eliminação normalmente não é confiável, e pode ser apenas uma coincidência, havendo necessidade de testes diagnósticos confiáveis para a AA (FERREIRA; SEIDMAN, 2007).

Para pacientes com sintomas mais graves de anafilaxia, ou com sintomas respiratórios ou cardiovasculares, é necessário tratamento adicional com a portabilidade da caneta de epinefrina (adrenalina), que é a substância de escolha para o manejo de reações graves causadas por alergias alimentares do tipo imediato e da anafilaxia (FERREIRA; SEIDMAN, 2007).

SEÇÃO II

2 DIREITO À SAÚDE

É necessário discorrer sobre ética e bioética na introdução desta seção, já que o princípio universal da responsabilidade está atrelado ao tema em questão (KOERICH, 2004) e permeia as questões que envolvem a ética na assistência à saúde.

Ética é a reflexão sobre as justificativas das ações humanas, é uma palavra de origem grega (*éthos*) que significa caráter, traduzida para o latim como “mos”, ou seja, costume, daí a utilização atual da ética como a “ciência da moral”. A ética se ocupa com o ser humano e pretende a sua perfeição por meio do estudo dos conflitos entre o bem e o mal, que se refletem sobre o agir humano e suas finalidades. O comportamento ético em atividades de saúde tem enfoque de responsabilidade social e ampliação dos direitos da cidadania, uma vez que sem cidadania não há saúde (KOERICH, 2004).

A preocupação com os aspectos éticos na assistência à saúde, não se restringe à simples normatização contida na legislação ou nos códigos de ética profissional, mas estende-se ao respeito à pessoa como cidadã e como ser social, onde a essência da **bioética** é a liberdade com compromisso e responsabilidade (KOERICH; MACHADO; COSTA, 2004. Grifou-se).

Bioética (ética da vida) é a ciência que indica os limites e finalidade da intervenção do homem sobre a vida humana, onde identifica os valores que podem ser propostos de forma racional com denúncia de riscos decorrentes de sua aplicação (LEONE; PRIVITERA; CUNHA, 2001).

Hans Jonas construiu o princípio da ética da responsabilidade com base na ideia de que a intervenção técnica cumulativa do ser humano deixou a natureza vulnerável e esse fato amplia a sua responsabilidade, ou seja, o ser humano deve responder pelas intervenções no planeta, pois é sobre a natureza que o ser humano impõe seu poder de intervenção. Jonas sustenta que a geração presente não tem o direito de escolher a não existência de futuras gerações em função da existência da atual, ou as colocar em risco. A responsabilidade assume uma característica moral no horizonte temporal e não apenas em relação ao ser humano, mas também em relação aos seres não humanos e com a biosfera no seu todo e em suas partes

(HUPFFER e ENGELMANN, 2017).

A bioética se sustenta em quatro princípios, os quais devem nortear as discussões, decisões, procedimentos e ações na esfera dos cuidados da saúde. São eles: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça ou equidade (Lawrence, 2007).

O princípio da beneficência exige que o ser humano contribua para o bem estar dos outros. Há dois princípios de beneficência: positiva e de utilidade. O princípio de beneficência positiva pede que agentes morais proporcionem benefícios, enquanto o princípio da utilidade requer que os agentes morais ganhem benefícios para produzir o melhor resultado equidade (Lawrence, 2007). A beneficência está relacionada ao dever de ajudar aos outros, de fazer ou promover o bem a favor de seus interesses, reconhece o valor moral na tentativa de poder reduzir o mal. Neste princípio, o profissional se compromete em avaliar os riscos e os benefícios potenciais e a buscar o máximo de benefícios, com redução de danos e riscos (KOERICH; MACHADO; COSTA, 2004).

O princípio da não-maleficência implica que não se deve prejudicar os outros. É o lado negativo da beneficência e também representa a análise de um lado risco-benefício (Lawrence, 2007). A não-maleficência implica no dever de se abster de causar danos ou colocá-los em risco. O profissional se compromete a avaliar e evitar os danos previsíveis. Não basta apenas que o profissional de saúde tenha boas intenções de não prejudicar o cliente, é preciso evitar qualquer situação que signifique riscos para o mesmo e verificar se o modo de agir não está prejudicando o cliente individual ou coletivamente, se determinada técnica não oferece riscos e ainda, se existe outro modo de executar com menos riscos (KOERICH; MACHADO; COSTA, 2004).

O princípio da autonomia diz respeito à autodeterminação ou autogoverno, ao poder de decidir sobre si mesmo, onde a liberdade de cada ser humano deve ser resguardada. A violação da autonomia só é eticamente aceitável, quando o bem público se sobrepõe ao bem individual. Cabe aos profissionais da saúde oferecer as informações técnicas necessárias para orientar as decisões do paciente, para que possa participar das decisões sobre o cuidado/assistência à sua saúde, isto é, ter respeito pelo ser humano e seus direitos à dignidade, à privacidade e à liberdade (KOERICH; MACHADO; COSTA, 2004).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos manifesta logo no seu início que as pessoas são livres. Nos casos de atendimento clínico de pacientes, pode-se mencionar o CDC, o qual garante proteção às pessoas que buscam serviços de saúde, por exemplo, no que diz respeito ao direito de ser suficientemente informadas sobre o procedimento que o profissional vai adotar. Para que o respeito pela autonomia das pessoas seja possível, duas condições são fundamentais: a **liberdade e a informação**. Isso significa que, em um primeiro momento, a pessoa deve ser livre para decidir. Para isso, ela deve estar livre de pressões externas, pois qualquer tipo de pressão ou subordinação dificulta a expressão da autonomia (JUNQUEIRA, 2011. Grifou-se).

O princípio da justiça relaciona-se à distribuição coerente e adequada de deveres e benefícios sociais, refere à igualdade de tratamento e à justa distribuição das verbas do Estado para a saúde (KOERICH; MACHADO; COSTA, 2004). Há também outro conceito de justiça: o de equidade, o qual representa dar a cada pessoa o que lhe é devido segundo suas necessidades, ou seja, incorpora-se a ideia de que as pessoas são diferentes e que, portanto, também são diferentes as suas necessidades. A Constituição de 1988 refere que a saúde é direito de todos, onde todo cidadão tem direito à assistência de saúde, sempre que precisar, independente de possuir ou não um plano de saúde (JUNQUEIRA, 2011).

2.1 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

A Constituição Federal de 1988 (CRFB/1988) trouxe a dignidade da pessoa humana como princípio fundamental da República Federativa do Brasil entre os princípios informativos e básicos de todo o ordenamento jurídico brasileiro, que são critérios de valoração e orientação da interpretação do sistema constitucional (SALAZAR, 2009).

O princípio da dignidade da pessoa humana está expressamente previsto nos artigos 1º, III (A República Federativa do Brasil tem como fundamentos **a dignidade da pessoa humana**); 170 (A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos **existência digna**); 226, § 7º (O planejamento familiar é livre decisão do casal e fundado **nos princípios da dignidade da pessoa humana** e da paternidade responsável) e 227 (é assegurado à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à

dignidade), todos da CFRB/1988, bem como no art. 8º, da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), onde diz que o juiz deve atender aos fins sociais e às exigências do bem comum resguardando e promovendo a **dignidade da pessoa humana** ao aplicar a norma (Grifou-se).

A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos (MORAES, 2002, p. 128).

O princípio da dignidade da pessoa humana é um elemento informador dos direitos humanos fundamentais, estes, portanto, constituem concretizações e desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana, pois se trata de um valor supremo que atrai todos os direitos humanos fundamentais inerentes ao homem (SILVA, 2005).

2.2 Tutela Internacional do Direito à Saúde

A Declaração Universal dos direitos Humanos de 1948 (DUDH) elenca a saúde no rol dos direitos humanos, já que decorre do próprio direito à vida, notadamente em seu art. 25, inciso I, que assegura a todo ser humano o direito a um padrão de vida digno para assegurar-lhe, bem como à sua família, **saúde** e bem estar (grifou-se).

O contexto socioeconômico é fator determinante no que diz respeito à saúde, abrange habitação, vestuário, alimentação e, embora não tenha sido citada na Declaração, a educação é um dos elementos essenciais a fomentar a saúde, já que por meio daquela, as pessoas se atentam e se convencem de que uma alimentação adequada com realização de esportes físicos e o não uso de substâncias nocivas à saúde são importantes para se ter qualidade de vida (TORRONTÉGUY, 2010).

O texto em vários outros dispositivos da Declaração subentende-se a existência do direito à saúde, como está implícito no art. 3º que “Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”, assim como prescreve o art. 2º, inciso I, da referida norma, o qual sustenta ao todo ser humano a capacidade de

usufruir dos direitos e liberdades previstas na Declaração, sem distinção de qualquer espécie ou qualquer outra condição.

Destarte, todos tem o direito de gozar os direitos e as liberdades fundamentais sem qualquer distinção.

O Brasil promulgou, em 22 de outubro de 1945, através do Decreto nº 19.841, a Carta das Nações Unidas entre a República dos Estados Unidos e os países representados na Conferência das Nações Unidas sobre Organização Internacional, onde resolvem reafirmar a fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor do ser humano, na igualdade de direito dos homens e das mulheres, promover o progresso social e melhores condições de vida dentro de uma liberdade ampla, dentre vários outros propósitos e princípios. Baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, **sanitários** e conexos; a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional; o respeito universal e **efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais** para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião (Art. 55, alíneas "b" e "c", da Carta das Nações Unidas. Grifou-se).

A Carta da Organização dos Estados Americanos (OEA), firmada em Bogotá, a 30 de abril de 1948, foi promulgada no Brasil pelo Decreto nº 30.544, de 14 de fevereiro de 1952, onde um dos princípios reafirmados é o de proclamar os direitos fundamentais da pessoa humana, sem fazer distinção de raça, nacionalidade, credo ou sexo (Art. 3º, alínea I, da Carta).

A supracitada Carta prega ainda que “todos os seres humanos, sem distinção de raça, sexo, nacionalidade, credo ou condição social, têm direito ao bem-estar material e a seu desenvolvimento espiritual em condições de liberdade, dignidade, igualdade de oportunidades e segurança econômica” (Art. 45, alínea a, da Carta). E a saúde é condição *sine qua non* para um bem estar da pessoa humana, razão imprescindível do princípio da dignidade da pessoa humana.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) é uma agência especializada subordinada à Organização das Nações Unidas, fundada em 7 de abril de 1948, com o objetivo de desenvolver o nível de saúde de todos os povos, que é definida como bem-estar físico, mental e social, ou seja, não necessariamente apenas a ausência de uma enfermidade. O Brasil é um dos membros da OMS e tem

participação representativa, com intensa cooperação entre o país e a OMS (GASPARETTO JÚNIOR, s.d).

O Brasil promulgou, em 6 de Julho de 1992, através do Decreto nº 591, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), onde a saúde também é elencada especialmente nos artigos 11 e 12. O art. 11, Inciso I, diz que os Estados Partes do Pacto “reconhecem o direito de toda pessoa a um nível de vida adequado para si próprio e sua família, inclusive à alimentação, vestimenta e moradia adequadas, assim como a uma melhoria contínua de suas condições de vida”.

Os Estados partes do PIDESC reconhece o direito fundamental de toda pessoa de estar protegida contra a fome, mediante medidas necessárias para melhorar os métodos de produção, distribuição de gêneros alimentícios pela plena utilização dos conhecimentos técnicos e científicos, pela difusão de princípios de educação nutricional. (Art. 11, Inciso II, a, do PIDESC). Observa-se que a alimentação, vestimenta e moradia são aspectos materiais que prescindem a existência humana de forma digna, que promovem a saúde.

Ainda no PIDESC, a saúde é estritamente mencionada no art. 12, I, que reza “Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado **nível possível de saúde física e mental**” (Grifou-se), elencando os itens a serem assegurados, como a diminuição da mortalidade e mortalidade infantil, a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente, a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras (Art. 12, inciso II, alíneas a, b e c, do PIDESC).

O Estado tem o dever de possibilitar o mais elevado nível possível de saúde, inclusive do ponto de vista científico e tecnológico, com o acesso máximo do conhecimento científico existente (TORRONTÉGUY, 2010).

O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, promulgado no Brasil através do Decreto nº 592, de 6 de Julho de 1992, também tutela o direito humano à saúde, como um reforço do direito à vida, notadamente, o art. 6º reza que o direito à vida é inerente à pessoa humana e deverá ser protegido pela lei. Já no art. 7º, descreve que ninguém poderá ser submetido à tortura, sendo proibido submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas, conforme diretrizes estabelecidas pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de

2012, a qual regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos e deverão ser submetidas ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) .

A Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica), promulgada no Brasil pelo Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992, preconiza a saúde de forma subentendida em seu art. 5º, Inciso I, que diz “toda pessoa tem direito a que se respeite sua integridade física, psíquica e moral”. Em seu art. 26, a Convenção menciona os direitos sociais inserindo a cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, para promover a efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos.

Em 1988, foi assinado um protocolo adicional à Convenção Americana, onde o direito à saúde é expressamente reconhecido no art. 10. A saúde é entendida como o gozo do mais nível bem estar físico, mental e social, sendo um direito preceituado a toda pessoa, e para que este direito seja efetivo os Estados partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público, a perfilar medidas capazes de garantir este direito, como atendimento primário de saúde, extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas, imunização contra as principais doenças infecciosas, entre outras (Artigo 10, Incisos I e II, alíneas a, b c, d, do Protocolo de San Salvador)

A Convenção sobre os Direitos das Crianças, promulgada no Brasil pelo Decreto no 99.710, de 21 de novembro de 1990, reconhece a saúde como um direito humano para todas as crianças gozarem do melhor padrão possível de saúde e recuperação da saúde, devendo os Estados partes adotar medidas com vistas a reduzir a mortalidade infantil, assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança (Art. 24, Incisos 1º, 2º, alíneas "a" e "b", e inciso 3º).

É dever dos Estados Partes se certificar de que as instituições, os serviços e os estabelecimentos encarregados do cuidado ou da proteção das crianças cumpram com os padrões estabelecidos pelas autoridades competentes, especialmente no que diz respeito à saúde das crianças (Art. 3, Inciso III, da Convenção sobre os Direitos das Crianças).

A Conferência de Viena, em 1993, aprovou a Declaração e Programa de Ação de Viena, que promove a assistência à saúde, fomentando a proteção dos direitos

dos setores vulneráveis, enfatizando a proteção dos direitos humanos de pessoas pertencentes a grupos que se tornaram vulneráveis, com obrigação Estatal de criar e manter mecanismos nacionais adequados, particularmente nas áreas da educação, saúde e apoio social, com fito de promover e proteger os direitos de setores vulneráveis de suas populações (art. 24).

O Estado tem a obrigação, conforme preceitua a Declaração de Viena, de prover saúde e promover os direitos de pessoas vulneráveis. Abre-se um parêntese aqui para expressar que pessoas portadoras de alergia alimentar são vulneráveis em relação à sua condição especial.

O Brasil é signatário da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que é um organismo internacional de saúde pública dedicado a melhorar as condições de saúde dos países das Américas⁴. O esforço é direcionado para alcançar metas comuns, como iniciativas sanitárias multilaterais com atenção especial aos grupos mais vulneráveis: mães e crianças, trabalhadores, idosos, pobres, refugiados e desabrigados (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE).

A saúde é um tema transversal dos direitos humanos e está totalmente difundida nos tratados, convenções e protocolos internacionais. Não há que se falar em direitos humanos sem mencionar a saúde como requisito para exercício do direito à vida. A seguir, será estudada a tutela do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

2.3 Direito à Saúde no Ordenamento Jurídico Brasileiro

A Constituição Federal de 1988 preceitua em seu art. 1º, inciso III que a República Federativa do Brasil tem como um dos fundamentos a dignidade da pessoa humana e tem como objetivos fundamentais, dentre outros, a promoção **do bem de todos**, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (art. 3º, IV, da CFRB/88) (Grifou-se).

Não há como se pensar em dignidade da pessoa humana e a promoção do bem de todos sem mencionar a tutela do direito à saúde, que possui uma vertente

⁴ A OPAS exerce um trabalho de cooperação internacional promovido por técnicos e cientistas especializados em epidemiologia, saúde e ambiente, recursos humanos, comunicação, serviços, controle de zoonoses, medicamentos e promoção da saúde, que são vinculados a ela, e tem um papel fundamental na melhoria de políticas e serviços públicos de saúde, por meio da transferência de tecnologia e da difusão do conhecimento entre os países.

positiva quando o Estado toma medidas preventivas de doenças, bem como de trata-las; ou negativa, quando há implicação no direito de exigir do Estado e de terceiros que se abstenham de atos que possam causar danos à saúde das pessoas. Aliás, as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata, conforme previsão do art. 5º, § 1º, da CFRB/88 (CHADDAD, 2013).

A Carta Magna reconhece a saúde como um direito humano fundamental, com cotejo na proteção internacional, que faz constar os tratados sobre direitos humanos como hierárquicos constitucionais, nos termos do art. art. 5º, § 2º, da CFRB/88, que diz “Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

No mesmo sentido, a Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004, acrescentou ao art. 5º, o § 3º, que diz “Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, **serão equivalentes às emendas constitucionais**”, sendo de competência privativa do Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais, sujeitos a referendo do Congresso Nacional (Art. 84, VIII, da CFRB/88, grifou-se).

A saúde, nos termos do art. 6º da Carta Magna, é um direito social, assim como a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, devidamente amparados pela Constituição.

Os direitos essenciais à vida do ser humano estão divididos em gêneros: de liberdade, econômicos, sociais, culturais e preservação do ser humano. Para que esses direitos possam ser implementados, é necessário que o Estado tenha aparato de garantias constitucionais suficientes que assegurem a subsistência dos direitos fundamentais. Os direitos sociais são indispensáveis para o exercício dos direitos fundamentais individuais, já que há uma interdependência dos direitos fundamentais (DAVIES, 2012).

Todos as pessoas deveriam ter o direito a um conjunto de bens e serviços fornecidos direta ou indiretamente pelo Estado, uma vez que tem o poder de

regulamentador que exerce sobre a sociedade civil, onde os direitos sociais estariam englobados nesta perspectiva (CIARLINI, 2013).

A competência de cuidar da saúde e da assistência pública é comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do art. 23, inciso II, da CFRB/88, competindo ainda à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a proteção e defesa da saúde (Art. 24, XII, da CFRB/88). A CFRB/88 definiu a competência para os Municípios em prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população, nos moldes do art. 30, VII.

No título VIII da Constituição Federal é tratada a Ordem Social, sendo destinada uma seção exclusiva para tratar do direito à saúde (Seção II, arts. 196 a 200). É dever do Estado garantir a saúde mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, sendo um direito de todos (art. 196 da CFRB/88).

A saúde é um direito fundamental e, inclusive, está relacionada no título de direitos e garantias fundamentais, justamente por ser condição que objetiva a existência digna do ser humano, com bem estar e qualidade de vida.

São de relevância pública as ações e serviços de saúde e cabe ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros, por pessoa física ou jurídica de direito privado (Art. 197, da CFRB/88). Estas ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada que constituem um sistema único, com as seguintes diretrizes: descentralização; atendimento integral, prioridades para as atividades preventivas; participação da comunidade (Art. 198, I a III, da CRFB/88).

Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de outras atribuições, controlar, fiscalizar procedimentos, produtos e substância de interesse para a saúde, participar da produção de medicamentos, executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano (art. 200, I ao VIII, da CFRB/88).

O direito à saúde também é assegurado em várias outras leis, como o Código Penal de 1940 (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940), que impõe penalidades para quem ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem (art.

21), quem expor a vida ou a saúde de outrem a perigo (art. 132), quem expor a perigo a vida ou a saúde de pessoa sob sua autoridade, guarda ou vigilância, para fim de educação, ensino, tratamento ou custódia (art. 136), quem causar epidemia, mediante a propagação de germes patogênicos (art. 267), infringir determinação do poder público que impeça introdução ou propagação de doença contagiosa (art. 287), entre outros artigos que dispõem sobre crimes contra a saúde pública. Nota-se que o direito à saúde é um bem maior, inerente à vida e garante a dignidade da pessoa humana.

Em 1973, o Brasil sancionou a Lei nº 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. No art. 4º, incisos I ao XX, da referida norma legal, estão dispostos vários conceitos, dentre os quais:

a) Droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

b) Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

c) Insumo Farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

d) Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à **higiene pessoal ou de ambientes**, ou a fins diagnósticos e analíticos, os **cosméticos e perfumes**, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (Grifou-se);

e) Órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios.

A Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 foi publicada para dispor sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e estabelecer normas relativas à notificação compulsória de doenças. No ano seguinte, foi sancionada a Lei nº 6.360, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos definidos na Lei nº 6.259/1975, onde define, entre outros, o conceito de produtos de higiene, perfume, cosméticos, saneantes domissanitários (produtos de limpeza) e rótulo.

Entende-se como produtos de higiene os produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros (art. 3º, III, da Lei nº 6.360/1976).

Perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, gelificada, pastosa ou sólida (art. 3º, IV, da Lei nº 6.360/1976).

A supracitada norma legal conceitua cosméticos como produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo. Incluem-se, entre outros, pó facial, talcos, cremes de beleza, cremes e loções para as mãos, para cabelo e para o corpo, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, maquiagem em geral, bronzeadores e simulatórios, tinturas capilares, agentes clareadores e fixadores de cabelos, loções depilatórios (Art. 3º, V).

Saneantes Domissanitários (produtos de limpeza) são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: inseticida, desinfetantes e detergentes (Art. 3º, VII, da Lei nº 6.360/1976).

A referida norma conceitua rótulo como a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem (art. 3º, VIII) e prevê ainda que o Poder Executivo regulamentará sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos tratados na Lei (art. 57).

As infrações sanitárias foram configuradas e as respectivas sanções foram estabelecidas na Lei nº 6.427, de 20 de agosto de 1977, onde prevê que é infração sanitária rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer

outros, de forma que contrarie as normas legais e regulamentares, com pena de advertência, inutilização, interdição, e/ou multa (art. 10, XV).

O Brasil sancionou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. A referida norma preceitua que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (art. 2º), cabe ao Estado garantir a saúde mediante formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e assegurar acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (art. 2º, § 1º), onde o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (art. 2º, § 2º).

A supracitada norma instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público (art. 4º, da Lei nº 8.080/1990). Um dos objetivos do SUS é a formulação de política de saúde para promover, nos campos econômico e social, a saúde com redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (art. 5º, II).

Está incluída no campo de atuação SUS a execução de ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, a), que é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, onde abrange o controle de bens de consumo que se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (art. 6º, § 1º, I e II, da Lei nº 8.080/1990).

O Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) também assegura o direito à saúde nas relações de consumo, instituindo como objetivo da Política Nacional das Relações de Consumo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, sua saúde e segurança, bem como a melhoria da sua qualidade de vida, com transparência e harmonia nas relações de consumo, obedecendo aos princípios: reconhecimento da

vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; proteção do consumidor mediante ação governamental; harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores; educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres; incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços; coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo; racionalização e melhoria dos serviços públicos; estudo constante das modificações do mercado de consumo (art. 4º, incisos I a VIII).

O CDC protege também a saúde e a segurança do consumidor e reza que os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito (Art. 8º, da Lei nº 8.078/1990), devendo o fabricante prestar as informações através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto industrial (Art. 8º, § 1º da Lei nº 8.078/1990).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), competindo à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Art. 2º, III, da Lei nº 9.782/1999).

A ANVISA é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (Arts. 3º e 6º, da Lei nº 9.782/1999).

Compete à ANVISA proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º, da lei supracitada, devendo estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Art. 7º, III) e regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º). Além de outros, consideram-se bens e

produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência os medicamentos de uso humano, alimentos, inclusive bebidas, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, saneantes destinados à higienização (Art. 8º, § 1º, I, a IV).

SEÇÃO III

3. DIREITO À INFORMAÇÃO

O direito à informação é devidamente regulamentado pela Constituição Federal de 1988, em seu art. 5º, inciso XIV, que diz "é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional".

Nota-se que, em leitura dos direitos individuais, tem-se a saúde e a informação como um direito fundamental, que preveem a dignidade da pessoa humana. E, conforme já discutido nas sessões anteriores, é inviável resguardar a saúde da população alérgica sem o devido amparo ao direito à informação. Estes dois direitos estão intimamente ligados, já que direito à saúde é concebido mediante ao direito à informação da presença de alérgenos nos rótulos e bulas.

O CDC traz em seu art. 31 que:

A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar **informações corretas, claras, precisas, ostensivas** e em língua portuguesa sobre suas **características, qualidades, quantidade, composição**, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os **riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores** (Grifou-se).

Nestes termos, o direito à informação deve ser assegurado ao consumidor, uma vez que é terminantemente primordial para resguardar o direito à saúde do consumidor portador de alergia ou intolerância alimentar.

3.2 Direito à informação no Código de Defesa do Consumidor

A Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou, em 16 de abril de 1985, a Resolução A/Res/39/248, que elaborou orientações gerais para a proteção e defesa do consumidor, especialmente nos países em desenvolvimento, para que os Governos pudessem estabelecer normas que fortalecessem a proteção do consumidor obedecendo às diretrizes estabelecidas na referida resolução, quais sejam, a proteção dos consumidores contra os perigos para sua saúde e segurança; a promoção e proteção dos interesses econômicos dos consumidores; o acesso dos consumidores a informações adequadas para que possam fazer escolhas informadas de acordo com desejos e necessidades individuais; educação ao

consumidor; disponibilidade de reparação efetiva do consumidor; liberdade para formar consumidores e a oportunidade de tais organizações apresentarem suas opiniões processos decisórios que os afetam (Art. 3, alíneas “a” a “f”, da Resolução A/Res/39/248/ONU).

O consumo é atividade inerente ao ser humano e para estabelecer direitos e deveres a Constituição Federal de 1988 tratou de observar as diretrizes estabelecidas na Resolução A/Res/39/248/ONU com a consagração da defesa dos interesses do consumidor no rol dos direitos fundamentais (art. 58º, XXXII, da CFRB/88), bem como arrolar a defesa do consumidor como princípio da ordem econômica (art. 170, V, da CFRB/88).

Na edição do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) ficou determinada que o Congresso Nacional elaborasse o código de defesa do consumidor dentro de cento e vinte dias da promulgação da CFRB/88 (art. 48, ADCT) e em 11 de setembro de 1990 a Lei nº 8078 (Código de Defesa do Consumidor - CDC) foi sancionada dispondo sobre a proteção do consumidor.

O CDC instituiu os conceitos de consumidor e fornecedor, sendo consumidor toda pessoa física ou jurídica ou a coletividade de pessoas, ainda que determináveis que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final (art. 2º e parágrafo único); equiparando-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas (art. 29); e fornecedor, toda pessoa física ou jurídica que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços (art. 3º).

A norma que protege a relação consumeirista definiu produto como qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial e serviço qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista (art. 3, §§ 1º e 2º, do CDC).

A coletividade de pessoas explícita no art. 2º é a tutela dos direitos transindividuais (art. 81, parágrafo único, incisos I e II, do CDC), que se originaram de conflitos sociais que obrigaram o reconhecimento e a proteção de direitos como educação, segurança, saúde, dentre outros (GOMES JUNIOR, 2008), estão situados entre o interesse público e o interesse privado, uma vez que são compartilhados por grupos, classes ou categorias de pessoas e são interesses que

excedem o âmbito individual, mas não chegam a constituir interesse público (MAZZILLI, 2008).

A caracterização dos direitos transindividuais é tida tanto pela necessidade de substituir o acesso individual à justiça por um acesso coletivo, quanto pelo fato de serem compartilhados por vários titulares individuais reunidos pela mesma relação fática ou jurídica (OLIVEIRA, 2011).

O consumidor é a parte mais **frágil da relação consumeirista**, sendo esta vulnerabilidade do consumidor reconhecida no CDC (art. 4º, I) e o objetivo da referida norma é o atendimento das necessidades dos consumidores, com respeito à sua dignidade, **saúde** e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a **melhoria da sua qualidade de vida**, bem como a **transparência** e harmonia das **relações de consumo**, com atendimento, dentre outros, do princípio do incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços (art. 4º, V, do CDC. Grifou-se).

O CDC assegurou os direitos básicos do consumidor como a proteção da vida, de sua saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e sobre os riscos que apresentem, a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor (art. 6º, I, III e VIII do CDC).

Destarte, é imprescindível que o consumidor seja respeitado e sua saúde, inerente à sua dignidade humana, seja assegurada. Para a comunidade alérgica, isto só é possível mediante informações precisas, detalhadas e claras em relação à composição dos ingredientes utilizados nos medicamentos, produtos de beleza, higiene e limpeza.

3.3 O Princípio da Informação como Instrumento de Equilíbrio para o Consumidor

A competência para normatizar sobre produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços é concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, em suas respectivas áreas de atuação administrativa (Art. 55, do CDC) e a fiscalização, controle de produção, industrialização, distribuição, a publicidade de

produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, **da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor**, é de competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que devem baixar as normas que se fizerem necessárias (Art. 55, § 1º, do CDC. Grifou-se).

Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, os quais tem atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º do art. 55, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores (Art. 55, § 3º, do CDC).

Em 04 de outubro de 2017 entrou em vigor a Lei nº 13.486, de 3 de outubro de 2017, que alterou o art. 8º do CDC, para dispor sobre os deveres do fornecedor de higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços e de informar, quando for o caso, sobre o risco de contaminação, *in verbis*:

Art. 8º. (...)

§ 2º: O fornecedor deverá higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços, ou colocados à disposição do consumidor, e informar, de maneira ostensiva e adequada, quando for o caso, sobre o risco de contaminação.

Nota-se que a supracitada lei assegura e resguarda a saúde do consumidor, quando dispôs que o fornecedor deverá higienizar os equipamentos utilizados tanto no fornecimento de produtos quanto na prestação de serviços, bem como informar precisamente o risco de contaminação, quando for o caso. Especialmente em relação aos produtos de consumo, como alimentos, medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, é imprescindível que esta informação seja expressa, devendo destacar ainda todos os ingredientes utilizados, ainda que seja uma quantidade mínima, como é o caso de traços proteicos advindos de uma contaminação.

Para pessoas alérgicas, o risco de contaminação de alérgenos é perigoso, uma vez que há organismos hipersensíveis que tem reações alérgicas apenas com o contato de traços de determinado alimento.

SEÇÃO IV

4. NORMAS BRASILEIRAS DE ROTULAGEM

Conforme explicitado na subseção 2.3 deste estudo, compete à ANVISA proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º, da Lei nº 9.782/1999, quais sejam:

- a) definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- c) exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- d) acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- e) prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- f) atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

A ANVISA deve estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (Art. 7º, III) e ainda, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º). Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência os medicamentos de uso humano, alimentos, inclusive bebidas, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, saneantes destinados à higienização (Art. 8º, § 1º, I, a IV, da Lei nº 9.782/1999).

Nestes termos, a competência para regulamentar acerca da rotulagem de alimentos, medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários é da ANVISA.

4.1 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Alimentos

A primeira norma sancionada sobre alimentos no Brasil foi criada pelo Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, onde defende e protege a saúde individual ou coletiva no que tocante a alimentos desde a sua obtenção até o seu

consumo, serão reguladas em todo território nacional (Art. 1º), sendo considerado alimento toda substância ou mistura de substâncias destinadas a fornecer ao ser humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento (Art. 2º, I) e aditivo intencional é toda substância ou mistura de substâncias ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento (Art. 2º, VIII).

A supracitada norma trouxe regulamentação acerca da rotulagem de alimentos, que deverá seguir as disposições previstas no referido Decreto-lei e nas demais normas que regem o assunto. Os rótulos deverão mencionar de forma legível a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade, dentre outros (Art. 10 e seguintes, do Decreto-Lei nº 986/1969).

Conforme disposto na referida norma, os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer a declaração "Colorido Artificialmente" (Art. 13); os que contem adição de essências naturais ou artificiais, deverão trazer a declaração do "Contém Aromatizante...", seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente", se contém aroma artificial (Art. 14); os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém Aromatizante" (Art. 15) e os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor Imitação ou Artificial de ..." seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente" (Art. 16).

Em 23 de dezembro de 1992 foi publicada a Lei nº 8.543, a qual determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten (como trigo, aveia, cevada, malte e centeio), a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.

A RDC nº 259, publicada em 20 de setembro de 2002, aprovou o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados, o qual determina como obrigatórias as seguintes informações: denominação de venda do alimento; lista de ingredientes; conteúdos líquidos; identificação da origem; nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados; identificação do lote; prazo de validade; instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

A ANVISA publicou, em dezembro de 2002, a RDC nº 340, a qual torna obrigatória a declaração na rotulagem de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102), o nome do corante tartrazina por extenso.

O Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003, foi sancionado com fito de regulamentar o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

O art. 3º do Decreto supramencionado prevê que os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer a expressão "(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico" ou "(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico". Os que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem "(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos", desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro (Art. 4º).

Em 22 de dezembro do mesmo ano foi publicada pela ANVISA a Portaria nº 2658, a qual define a forma e as dimensões mínimas do símbolo que comporá a rotulagem tanto dos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal embalados como nos vendidos a granel ou in natura, que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, na forma do Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003.

Nos rótulos a serem impressos em policromia, o símbolo terá a apresentação gráfica com fundo amarelo, e nos rótulos impressos em preto e branco, o símbolo terá a apresentação gráfica com fundo branco, conforme imagem a seguir (Item 3.1 e 3.2, do anexo da Portaria nº 2658/2003):

Figura 3: Símbolo Transgênico



Fonte: Portaria nº 2658/ 2003. ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393963/Portaria_2685_de_22_de_dezembro_de_2003.pdf/54200bc1-8c57-4d36-bf1e-2045fcff1919>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

Em 2003 foi sancionada a Lei nº 10.674, que obriga as indústrias alimentícias a informarem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca, devendo todos os alimentos industrializados conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso, com impressão nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

A RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, regulamentou a rotulagem nutricional de alimentos embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores, onde devem ser declarados os seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 foi sancionada com objetivo de regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). A referida norma diz que os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento (Art. 40).

A ANVISA publicou a RDC nº 271, de 22 de setembro de 2005, a qual aprova o regulamento técnico para açúcares e produtos para adoçar e estabelece requisitos adicionais de rotulagem dos adoçantes de mesa, devendo constar: a designação do produto em destaque; a informação "Contém edulcorante(s).....", seguida do(s) nome(s) do(s) edulcorante(s), próxima à designação do produto; a informação, em destaque e em negrito: "Diabéticos: contém.....g de" (sacarose, glicose e ou frutose, quando for o caso) nas medidas práticas usuais (gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras); a advertência, em destaque e em negrito: "Contém fenilalanina", para os adoçantes nos quais é utilizado aspartame; e o valor energético, expresso em quilocalorias, da medida prática usual do produto (gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras) e a equivalência

de seu poder adoçante em relação ao do açúcar (Item 7, letras "a" a "e", do anexo da RDC nº 271/2005).

A RDC nº 35 publicada pela ANVISA em 17 de junho de 2009, dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos. Na rotulagem dos ovos, além dos dizeres exigidos para alimentos, devem constar as seguintes expressões: "o consumo deste alimento cru ou mal cozido pode causar danos à saúde" e "manter os ovos preferencialmente refrigerados" (Art. 5º). As expressões devem ser declaradas em destaque, de forma legível e as informações obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão (Art. 6º).

A ANVISA publicou a RDC nº 19, de 5 de maio de 2010, a qual estabelece a obrigatoriedade das empresas informarem à ANVISA a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, assim como disponibilizar as informações nos sítios eletrônicos das empresas ou serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Em 02 de julho de 2015, em complementação à RDC nº 259/2002, foi publicada a RDC nº 26, a qual regulamenta os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, que se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação (Art. 2º). A referida norma não se aplica aos alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento; alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e alimentos comercializados sem embalagens (Art. 2º, § 2º, I a III).

Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo da supracitada Resolução, quais sejam: trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; crustáceos; ovos, peixes, amendoim; soja, leites de todas as espécies de animais mamíferos; amêndoa; avelã; castanha-de-caju; castanha-do-brasil ou castanha-do-pará; macadâmias; nozes; pecãs; pistaches; pinoli; castanhas e látex natural (anexo da RDC nº 26/2015).

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

alimentares)", "Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" ou "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados" (Art. 6º, da RDC nº 26/2015).

O parágrafo 1º do art. 6º, da norma em comento regulamenta que no caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)", "Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)" ou "Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)".

Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração "Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" e deve ser baseada em um programa de controle de alergênicos (Art. 7º, §§ 1º e 2º, da RDC nº 26/2015).

As advertências devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis em caixa alta, negrito, cor contrastante com o fundo do rótulo altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes, não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção (Art. 8º, I a IV e § 1º, da RDC nº 26/2015).

A ANVISA publicou, em fevereiro de 2017, a RDC nº 136, a qual estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação (Art. 2º), os quais contenham lactose em quantidade maior do que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda (Art. 3º).

No caso das fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e das fórmulas infantis de seguimento para lactentes, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior do que 10 (dez) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo, e para o caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração é obrigatória quando o produto contiver lactose em quantidade maior ou igual a 25

(vinte e cinco) miligramas por 100 (cem) quilocalorias, considerando o produto pronto para o consumo (Art. 3º, §§ 1º e 2º, da RDC nº 136/2017).

Os rótulos de alimentos devem trazer a declaração "Contém lactose" imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes com caracteres legíveis, em caixa alta; negrito; cor contrastante com o fundo do rótulo; e altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes. A declaração a que se refere o caput não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção (Art. 4º, I a IV e § 1º, da RDC nº 136/2017).

4.2 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Medicamentos

As diretrizes, prioridades e responsabilidades, as quais buscam garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, bem como promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais foram estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos (Portaria nº 3.916/1998).

A ANVISA publicou a RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, onde regulamenta o rótulo e bulas dos medicamentos, tornando obrigatória a rotulagem do glúten, corante tartrazina, sacarose, fenilalanina, dentre várias outras diretrizes e advertências, prescrevendo que os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões em destaque e que permitam fácil leitura.

A referida norma reza que os produtos contendo o excipiente corante Amarelo Tartrazina (FDC nº 5) em suas formulações, devem apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Este produto contém o corante amarelo

de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico" (Item 11 do anexo, da RDC nº 137/2003).

Os produtos contendo glúten em suas formulações, devem apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias uma das seguintes advertências: "Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten" ou "Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contraindicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca" (Item 14, 14.1 e 14.2 do anexo, da RDC nº 137/2003).

O item 16, 16.1 e 16.2 do anexo da supracitada norma, diz que os produtos contendo o excipiente sacarose ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias uma das seguintes advertências: "Atenção diabéticos: contém açúcar" ou "Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes".

Os produtos adicionados de edulcorantes artificiais contendo fenilalanina, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primária e secundária a advertência: "Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina" (Item 17 do anexo, da RDC nº 137/2003).

A ANVISA estabeleceu regras para elaboração harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, com a aprovação do regulamento técnico em 8 de setembro de 2009, por meio da RDC nº 47. A referida resolução reza que o direito à saúde é de todos e dever do Estado, o qual deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O referido regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos e se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na ANVISA (Art. 2º e 3º, da RDC nº 47/2009).

Nos termos do art. 4º, incisos II, XIV, XVIII e XXX da referida resolução, para efeito do regulamento em questão, entende-se como:

- a) Bula: é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;
- b) Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;
- c) Embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;
- d) Populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, **alérgicos a um ou mais componentes do medicamento**, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, **celíacos**, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento (Grifou-se).

4.3 Normas Brasileiras que Tratam da Rotulagem de Cosméticos

A rotulagem tem como objetivo estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, concernentes a sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto.

A Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 110/1994 traz a definição de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes como "preparações constituídas de substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano" (Art. 1º).

O Grupo Mercado Comum (GMC) aprovou o regulamento técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, através da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 36, de 26 de novembro de 2004, que visa garantir a uniformidade da rotulagem dos produtos comercializados nos Estados Partes do MERCOSUL (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai), os quais deve ser seguros nas condições normais e previsíveis de uso, bem como garantir ao consumidor informações corretas, claras e precisas sobre as características do produto quanto à segurança, modo de usar e eficácia através da sua rotulagem.

O objetivo do regulamento é estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, concernentes à sua utilização, assim como toda a indicação necessária referente ao produto e traz, dentre outras, as seguintes definições (MERCOSUL/GMC/RES. nº 36/2004, anexo):

- a) Embalagem Primária: Envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;
- b) Embalagem Secundária: É a embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;
- c) Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão ou outros, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens;
- d) Folheto de Instruções: Texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;
- e) Ingredientes/Composição: Descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Quando não existir embalagem secundária, toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária. O modo de uso poderá figurar em folheto anexo e deverá indicar na embalagem primária: "Ver folheto anexo" e, quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso, as mesmas poderão figurar em folheto anexo, o qual deverá estar indicado na embalagem primária: "Ver folheto anexo" (MERCOSUL/GMC/RES. nº 36/2004, anexo).

A ANVISA publicou a RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003, para determinar a obrigatoriedade de inclusão dos dizeres de rotulagem de produtos de higiene oral indicados para hipersensibilidade dentinária, nos seguintes termos: "Dentes sensíveis podem indicar um problema sério que exige a supervisão de um dentista. Não desaparecendo os sintomas durante as quatro primeiras semanas de uso, interrompa a utilização do produto e procure a orientação de um profissional e "Evitar a ingestão do produto".

A RDC nº 30, de 1 de junho de 2012 aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos, para constar na rotulagem principal (primária e secundária) do produto, de forma destacada, o número inteiro

de proteção solar precedido da sigla "FPS", ou das palavras "Fator de Proteção Solar". O número correspondente ao FPS deve ser determinado de acordo com uma das metodologias estabelecidas no Regulamento da referida norma.

Os protetores solares poderão indicar em seu rótulo "Resistente à água"; "Muito Resistente à água", "Resistente à Água/suor" ou "Resistente à Água/transpiração", sempre e quando tais alegações tenham sido adequadamente comprovadas conforme a metodologia indicada no Regulamento da referida resolução (RDC nº 30/2012, anexo).

A supracitada norma diz que os protetores solares não devem possuir alegações de rotulagem que impliquem as seguintes características:

- a) 100 % de proteção contra a radiação UV ou efeito antissolar.
- b) A possibilidade de não reaplicar o produto em quaisquer circunstâncias.
- c) Denominações que induzam a uma proteção total ou bloqueio da radiação solar.

A rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- a) "É necessária a reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- f) "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol": Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem.
- g) "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar, banhar ou secar com toalha e durante a exposição ao sol".
- h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido" (RDC nº 30/2012, anexo).

A ANVISA regulamentou sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com a publicação da RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem e deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de

uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade (Art. 10).

Nos termos da referida resolução, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são (Art. 17, da RDC nº 7/2015, anexo):

Preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança (Art. 17, da RDC nº 7/2015).

SEÇÃO V

5. REGULAMENTAÇÃO DA ROTULAGEM DÀ PRESENÇA DE ALÉRGENOS EM MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

A necessidade de se publicar norma que regulamente a presença de alérgenos em medicamentos, perfumes, cosméticos e saneantes domissanitários é imprescindível para preservar a saúde das pessoas alérgicas, a qual prescinde o princípio da dignidade da pessoa humana, nos termos narrados na seção II e seguintes desta pesquisa.

Além disso, é vital para a comunidade alérgica ter o direito à informação garantido em relação à descrição da rotulagem desses produtos, já que é o meio pelo qual se pode garantir a ingestão ou uso dos mesmos sem prejudicar sua saúde. Direito este preconizado pela Constituição Federal de 1988, bem como no CDC.

Nota-se que o direito à informação é vital para que o direito à saúde de uma pessoa alérgica possa ser resguardado. No entanto, em relação às informações presentes nas bulas de medicamentos e rótulos de cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários não são suficientes para garantir este direito.

Destarte, para que se tenha informações precisas e detalhadas acerca da presença ou não de um alérgenos nos produtos a serem usados ou medicamentos ingeridos, é mister o contato do consumidor com o laboratório ou empresa fabricante de tais produtos, conforme será demonstrado a seguir.

5.1 Contextualização da Necessidade de Publicação de Norma Regulamentadora

Os rótulos de medicamentos, perfumes, cosméticos e saneantes domissanitários são carentes de informações claras e precisas quanto à composição exata de todos seus ingredientes ou excipientes, conforme será demonstrado a seguir. Pacientes alérgicos ou seus responsáveis precisam procurar contato com os fabricantes destes produtos antes de ingeri-los ou usá-los, o que é feito via telefone ou *e-mail*, conforme demonstram alguns exemplos a seguir.

Na figura abaixo, foi enviado um *e-mail* para a empresa fabricante do medicamento Novalgina (dipirona monoidratada) solução oral, no intuito de garantir a ingestão segura do remédio:

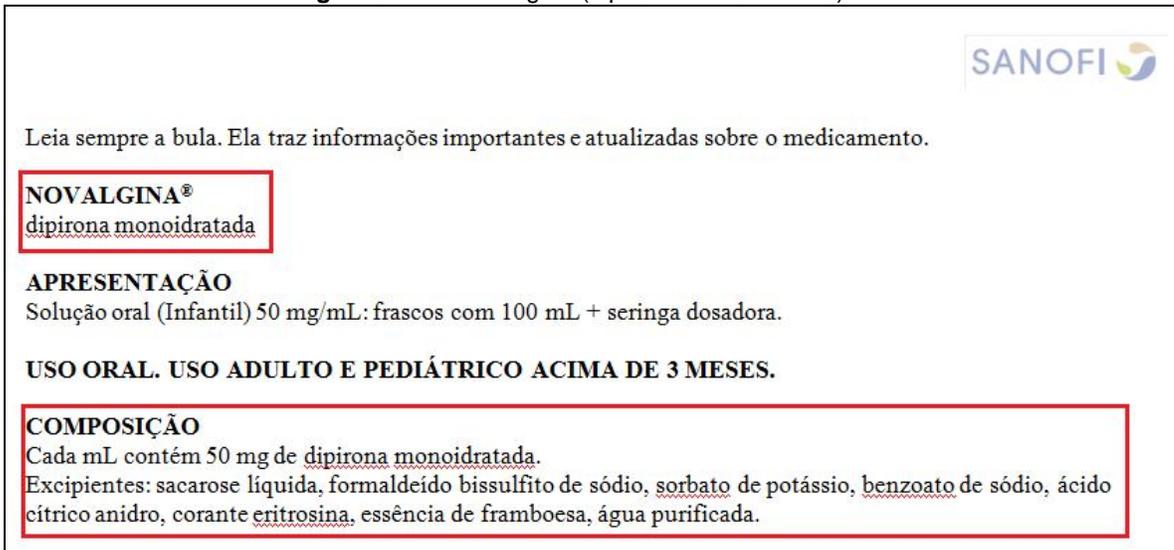
Figura 4: E-mail Sanofi sobre o medicamento Novalgina (dipirona monoidratada)



Fonte: e-mail da autora.

A resposta da empresa informou que há a presença do milho na composição. Contudo, não há descrição sobre o milho na lista de ingredientes do produto, como pode ser constatado na bula da figura abaixo:

Figura 5: Bula Novalgina (dipirona monoidratada)





Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

NOVALGINA®
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÃO
Solução oral (Infantil) 50 mg/mL: frascos com 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém 50 mg de dipirona monoidratada.
Excipientes: sacarose líquida, formaldeído bissulfito de sódio, sorbato de potássio, benzoato de sódio, ácido cítrico anidro, corante eritrosina, essência de framboesa, água purificada.

Fonte: Sanofi Brasil. Disponível em:

<https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/novalgina_ib161216_sol_inj_paciente.docx>. Acesso em: 11/05/2018

A informação a seguir é sobre o medicamento Unizinco (Sulfato de zinco heptahidratado). Para que o medicamento fosse ingerido de forma segura, foi necessário solicitar informações, por *e-mail*, acerca da presença ou não de alimentos alérgenos na lista de ingredientes do produto, o qual foi, conforme se verifica:

Figura 6: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Unizinco



RES: Site Myralis - Contato Entrada x

 **Sac** <sac@myralis.com.br>
para ▼

Prezada Sra. _____, bom dia.

O produto Unizinco contém Soja e Derivados.

Qualquer dúvida estamos á disposição.

ATT,

Myralis SAC
pharma Serviço de Atendimento ao Consumidor

☎ 0800 771 2010
✉ sac@myralis.com.br • www.myralis.com.br
📍 Rua Fonte Mécia 2050 • Valinhos/SP • Brasil • 13273-900

 Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!

As informações contidas neste e-mail, incluindo arquivos anexos, são confidenciais e dirigidas exclusivamente ao destinatário, podendo estar legalmente protegidas. Se esta mensagem não for destinada a você, por favor, apague-a e informe imediatamente ao remetente. As opiniões pessoais do remetente não são, necessariamente, coincidentes com o posicionamento da empresa, não sendo a Myralis responsável pelo conteúdo da mensagem.

Fonte: e-mail da autora.

Com a resposta da empresa, foi constatado que o medicamento em questão contém **soja e derivados**. No entanto, não é possível identificar a presença deste alérgeno na bula, já que o mesmo não é rotulado na lista de excipientes do medicamento, como demonstra a figura a seguir:

Figura 7: Bula Unizinco

Unizinco

Sulfato de zinco heptahidratado



APRESENTAÇÕES
Solução 17,60mg/ml - caixa contendo frasco contendo 30ml e 100ml + 01 copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução	Cada 1ml contém	VD(*) 0-6 meses	VD(*) 7-11 meses	VD(*) 1-3 anos	VD(*) 4-6 anos	VD(*) 7-10 anos	VD(**) Adultos
Zinco (sulfato de zinco heptahidratado) (equivalente a 4mg de zinco elementar)	17,60mg	357,14%	487,80%	487,80%	392,15%	357,14%	428,57%

*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para lactentes e crianças, segundo RDC n° 269/05.
**IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC n° 269/05.

Excipientes: sucralose, aspartamo, metilparabeno, aroma tutti-frutti e água de osmose reversa.

Fonte: Miralys Pharma. Disponível em: <<https://myralis.com.br/wp-content/uploads/2017/07/bula-unizinco.pdf>>. Acesso em: 11/05/2018.

Foi enviada uma solicitação de informação acerca da composição do medicamento Calceos Kids, onde a empresa responsável pelo produto informou que o referido produto contém soja, nos termos da imagem abaixo:

Figura 8: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Calceos kids



sac@myralis.com.br

para ▼

Prezada Sra. _____, boa tarde.

O produto **Calceos Kids** sabor Cereja, contém soja.

Qualquer dúvida estamos à disposição.

Att,



SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor

☎ 0800 771 2010

✉ sac@myralis.com.br • www.myralis.com.br

📍 Rua Fonte Mécia 2050 • Valinhos/SP • Brasil • 13273-900



Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o MEIO AMBIENTE!

As informações contidas neste e-mail, incluindo arquivos anexos, são confidenciais e dirigidas exclusivamente ao destinatário, podendo estar legalmente protegidas. Se esta mensagem não for destinada a você, por favor, apague-a e informe imediatamente ao remetente. As opiniões pessoais do remetente não são, necessariamente, coincidentes com o posicionamento da empresa, não sendo a Myralis responsável pelo conteúdo da mensagem.

Fonte: e-mail da autora.

O referido medicamento contém soja, no entanto, essa informação não é relacionada na bula, conforme se verifica abaixo:

Figura 9: Bula do medicamento Calceos Kids

Calceos
Suplemento vitamínico e mineral para crianças **kids**

Myralis
pharma

PRODUTO ALIMENTÍCIO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Frasco contendo 200 ml de suspensão oral + 01 dosador.

COMPOSIÇÃO
Ingredientes: Cálcio (Carbonato de cálcio), Magnésio (Bisglicinato de magnésio), Vitamina C (Ácido ascórbico), Zinco (Bisglicinato de zinco), Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina), Vitamina K (Fitomenadiona), Veículo: Água de osmose reversa, Sorbitol, Propilenoglicol, Acidulante: Ácido cítrico, Emulsificante: Celulose microcristalina, Espessante: Goma xantana, Aromatizante: Aroma sintético idêntico ao natural de morango, Conservante: Metilparabeno, Estabilizante: Povidona, Edulcorante: Stevia, Sucralose, Sequestrante: Edetato dissódico.

Fonte: Miralys Pharma. Disponível em: <<https://myralis.com.br/wp-content/uploads/2017/07/bula-calceos-kids-.pdf>>. Acesso em: 11/05/2018

Na figura a seguir, foi recebida a informação da empresa fabricante do medicamento Maxxi D3 Kids, a qual relacionou soja e derivados como parte do composto do produto:

Figura 10: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Maxxi D3 Kids

Sac
para mim ▾

Prezada Sra. , bom dia.

O produto solicitado, contém soja e derivados.

Qualquer dúvida estamos à disposição.

Att,

Myralis Pharma.

Fonte: e-mail da autora.

Em confronto entre a bula e resposta da referida empresa, verificou-se que o alimento alérgeno (soja) não está relacionado na lista de composição ou de excipientes do medicamento. Outrossim, está descrito que se trata de um produto alimentício, assim como o medicamento Calceos Kids, então, deveria seguir as normas prescritas na RDC nº 26/2015, conforme se verifica na figura abaixo:

Figura 11: Bula do medicamento Maxxi D3 Kids

MaxxiD₃
Suplemento vitamínico à base de vitamina D₃
200 UI/gota **KiDS**

Myralis
pharma

PRODUTO ALIMENTÍCIO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Frasco contendo 10 ml de solução oral gotas + 01 dosador.

COMPOSIÇÃO
Ingredientes: Vitamina D₃ (colecalfiferol), Veículo: Triglicérides de ácido cáprico e caprílico, Antioxidante: Alfa tocoferol, Aroma: idêntico ao natural de Tutti-Frutti, Edulcorante: Sucralose.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL
Porção de 1 gota

Composição	Quantidade por porção	VD (*) 0 a 6 meses	VD (*) 7 a 11 meses	VD (*) 1 a 3 anos	VD (*) 4 a 6 anos	VD (*) 7 a 10 anos
Valor energético	0kcal = 0kJ	0%	0%	0%	0%	0%
Carboidratos	0,0g	0%	0%	0%	0%	0%
Açúcar	0,0g	**	**	**	**	**
Vitamina D ₃	200UI	100%	100%	100%	100%	100%

VD (*) - Valores Diários com base em uma Ingestão Diária Recomendada para lactentes e crianças, segundo a RDC 269/05. Seus valores podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades nutricionais. Não contém quantidades significativas de valores energéticos, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio. ** Não há referências sobre VD.

NÃO CONTÉM GLÚTEN. NÃO CONTÉM AÇÚCAR.

Fonte: Miralys Pharma. Disponível em: < https://www.myrallis.com.br/wp-content/uploads/2017/12/200885_folheto_maxxid3_kids_128x230mm_FO-00.pdf >. Acesso em: 11/05/2018.

No mesmo sentido, foi solicitada informação acerca do medicamento Ibuprofeno suspensão oral, momento em que o fabricante respondeu que o referido produto contém soja e morango na composição:

Figura 12: Resposta da empresa Sanofi sobre o medicamento Ibuprofeno suspensão oral

 **SAC sanofi** <sac.brasil@sanofi.com>
para 

Prezada Senhora

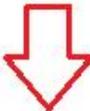
Agradecemos seu contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Sanofi, através de seu email datado de **17/11/2017** e registrado sob número **1-1352220418**.

Segue em anexo as informações solicitadas do produto.

Estamos disponíveis para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,

 **SANOFI** *Serviço de Atendimento ao Consumidor*
0800-703-0014
www.sanofi.com.br

ibuprofeno suspensão oral não possui leite (derivados e/ou traços); ovo (derivados e/ou traços); banana; laranja; manga; ameixa; limão; mamão; maçã; uva; trigo (derivados e/ou traços). Há soja e morango na composição.

Fonte: e-mail da autora.

Com a leitura da bula do supracitado medicamento, nota-se que não há informação alguma sobre a presença da soja na composição. Há descrito "aroma de morango", porém é inviável para o consumidor saber se o aroma é artificial ou natural, como se verifica no *print* da bula que segue:

Figura 13: Bula do medicamento Ibuprofeno suspensão oral



ibuprofeno
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
 Suspensão oral de 50 mg/mL: frasco com 30 mL.
 Suspensão oral de 100 mg/mL: frasco com 20 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
 Cada mL (10 gotas) contém:

ibuprofeno	50 mg ¹	100 mg ²
veículo q.s.p.	1 mL	1 mL

(ácido cítrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sucralose, água purificada)

¹ Cada gota contém 5 mg de ibuprofeno.
² Cada gota contém 10 mg de ibuprofeno.

Fonte: Medley, uma empresa Sanofi. Disponível em:
 <https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/ibuprofeno_sus_or_50_mg_ml_100_mg_ml_paciente_ib110516.pdf>. Acesso em: 11/05/2018.

A alergia a soja é uma das alergias alimentares mais comuns, especialmente entre os bebês e crianças. Aproximadamente 0,4% das crianças são alérgicas a soja. As reações alérgicas a soja são tipicamente leves, como formigamento na boca urticária, coceira, eczema, secreção nasal. É comum ocorrer dor abdominal, diarreia, náuseas ou vômitos. No entanto, embora sejam raras, reações graves como a anafilaxia podem ocorrer, por isso é essencial que haja uma dieta rigorosa de restrição da soja e seus derivados (SAVAGE ET AL, 2010).

Outra dúvida enviada ao SAC da empresa Myralis foi em relação ao medicamento Venolise, a qual respondeu conter leite, soja e coco, conforme percebe na figura a seguir:

Figura 14: Resposta da empresa Myralis sobre o medicamento Venolise



Fonte: e-mail da autora.

É possível perceber que na bula do supracitado medicamento, não há referência da presença dos alérgenos alimentares leite, soja e coco. A bula traz a informação de que há lactose monoidratada. Como há a lactose sintética, fica inviável para o consumidor saber se há presença ou não da proteína do leite:

Figura 15: Bula do medicamento Venolise

Venolise
Melilotus officinalis
26,7mg

Myralis
pharma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
Nomenclatura Botânica: *Melilotus officinalis* Lam.
Família: Leguminosae.
Nomenclatura popular: Yellow sweet clover
Parte da planta utilizada: partes aéreas floridas

APRESENTAÇÕES
Comprimidos Revestidos de 26,7mg: caixa com 4, 8, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Comprimido Revestido de 26,7mg
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Melilotus officinalis* à 18%.....26,70mg
(equivalente a 4,8 mg de cumarina)
Excipientes: celulose microcristalina + lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio azul nº 2, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico, água de osmose reversa.

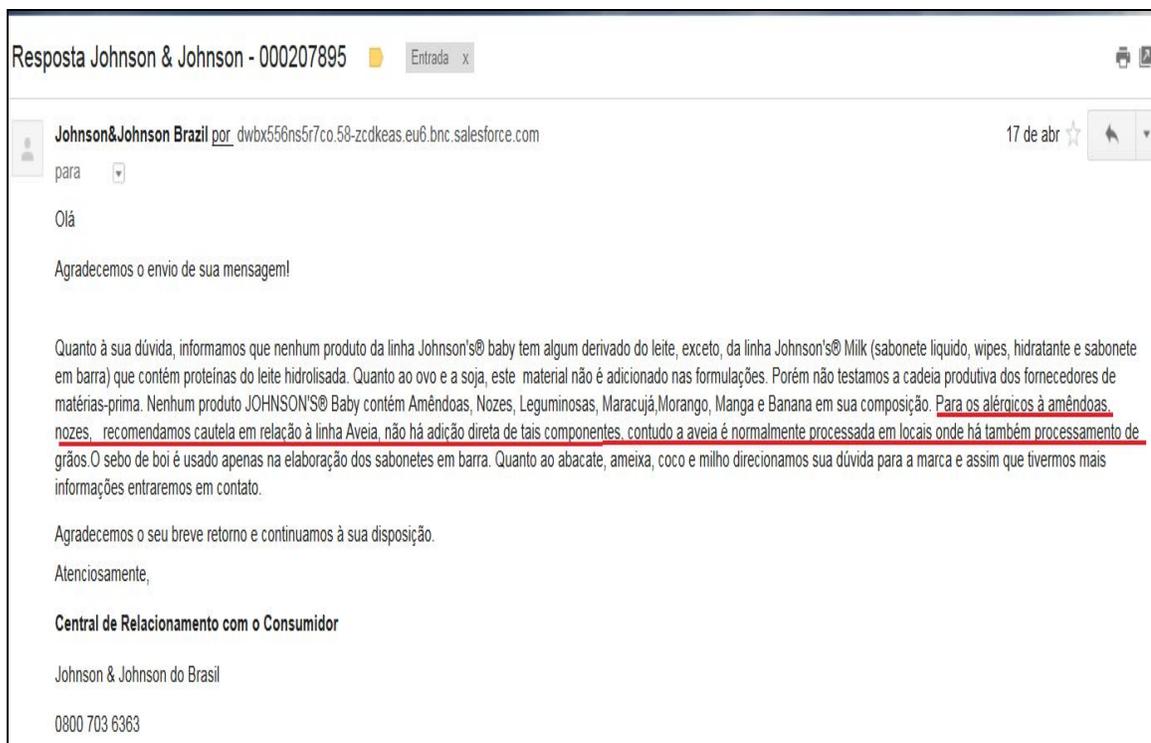
Fonte: Miralys Pharma.

Disponível em: < <https://myralis.com.br/wp-content/uploads/2017/07/bula-venolise.pdf>>. Acesso em: 28/05/2018.

Em relação aos cosméticos, foram solicitadas informações junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) de alguns fabricantes, conforme demonstram os exemplos a seguir.

O produto Johnson's Baby sabonete líquido *milk* apresenta a proteína do leite em sua composição, conforme demonstra a resposta do fabricante a seguir:

Figura 16: Resposta da empresa Johnson's

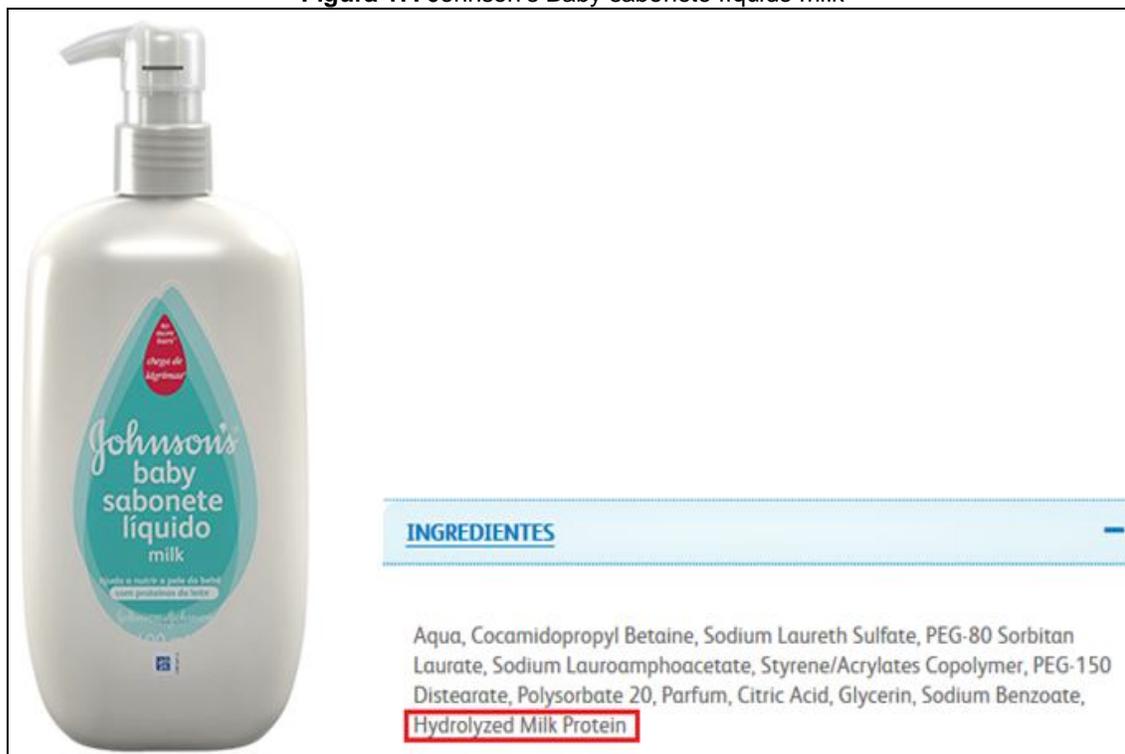


Fonte: e-mail da autora.

Nota-se que a resposta do fabricante faz referência à cautela ao uso dos produtos da linha Aveia, os quais não contém aveia, mas são compartilhados com produtos que processam outros grãos, podendo ocorrer a contaminação cruzada.

Em confronto com o rótulo do referido produto, a embalagem não é tão clara em relação à informação de que contém leite, conforme se verifica na figura que segue:

Figura 17: Johnson's Baby sabonete líquido milk

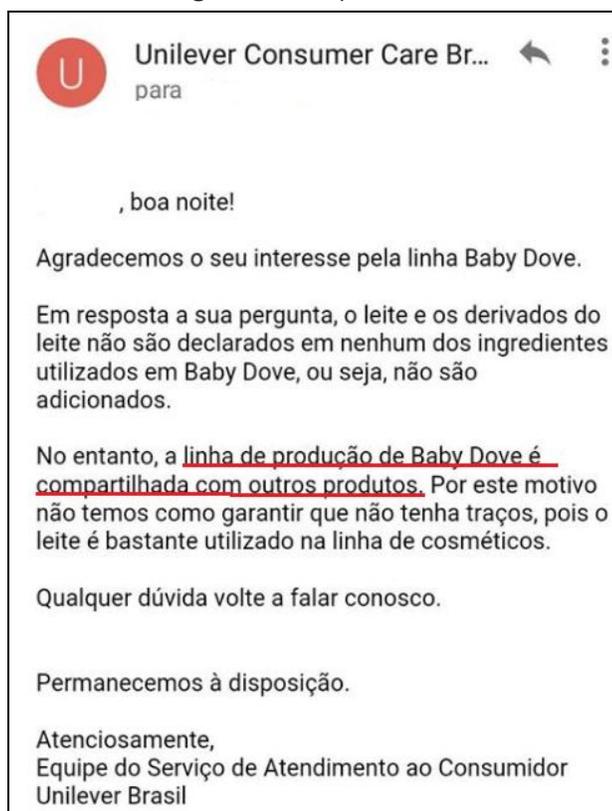


Fonte: JOHNSON'S®. Disponível em: <<https://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/sabonete-liquido/johnsons-baby-milk-sabonete-liquido>>. Acesso em: 29/05/2018.

A lista de ingredientes, o referido alérgeno é descrito em inglês, assim como no rótulo frontal, onde diz "*milk*". Nota-se que há a referência "com proteínas do leite", no entanto, alguns consumidores podem não saber que o produto contém leite.

Outro produto consultado foi da linda Dove Baby, onde a marca respondeu ao e-mail informando que não há presença do leite nos produtos da linha, porém há o compartilhamento do maquinário, podendo ter traços industriais do referido alérgeno, como pode verificar na figura seguinte:

Figura 18: Resposta Dove



Fonte: e-mail da autora.

Pelo rótulo de um dos produtos da linha Dove Baby, não é possível encontrar a informação de que há possibilidades de conter traços de leite:

Figura 19: Rótulo Dove Baby



Fonte: Dove. Disponível em: < <https://www.dove.com/br/baby/banho-do-bebe/sabonete-liquido-para-bebes/sabonete-liquido-hidratacao-enriquecida.html> >. Acesso em: 29/05/2018.

No intuito de identificar os ingredientes utilizados em alguns produtos da empresa Nivea, foi enviado um e-mail solicitando informações dos produtos sabonete líquido creme *soft milk* e sabonete creme *soft milk*.

A empresa respondeu afirmando que não pode garantir a isenção total das proteínas dos alimentos pesquisados, podendo conter traços das mesmas. Outrossim, acrescentou que há evidência de que a aplicação cutânea de produtos que contenham alérgenos também podem causar reações alérgicas. Enfatizou ainda que todos os produtos da marca que passam por maquinários e que podem conter traços de leite e soja tem seus ingredientes descritos nas embalagens informando se contém lactoglobulina, lactose, *sine Adipe Lac*, proteína hidrolisada do leite, iogurte em pó, lactoalbumina, caseína, lactil-lactatos, caseinatos e soy, conforme imagem abaixo:

Figura 20: Resposta da empresa Nivea

Olá

Agradecemos o seu contato e o interesse pela marca NIVEA.

Com relação à sua dúvida, de acordo com as recomendações do nosso toxicologista responsável, enfatizamos que não podemos excluir que as nossas matérias primas utilizadas tenham algum vestígio de substâncias alimentares.

Aconselhamos a consultar a lista INCI nos produtos de seu interesse e ressaltamos que em caso de dúvida, os consumidores com alergias alimentares devem sempre consultar seu médico, para testar o produto, pois há evidências de que a aplicação também à absorção cutânea pode provocar reações alérgicas.

Informamos que todos os nossos produtos disponibilizados no mercado possuem sua composição descrita nas embalagens, inclusive encontram-se disponíveis para consulta em nosso site www.NIVEA.com.br.

Ressaltamos que todos os nossos produtos que passam por processos maquinários e que podem conter traços de leite e soja, terão os ingredientes descritos nas embalagens conforme abaixo:

- Lactoglobulina, Lactose, Sine Adipe Lac, Proteína Hidrolisada do Leite, Iogurte em Pó, Lactoalbumina, Caseína, Lactil-Lactatos, Caseinatos e Soy.

Dessa forma, esclarecemos que além do NIVEA Bath Care Sabonete Proteínas do Leite nenhum dos nossos produtos possuem nenhum dos componentes acima citados, assim como o ovo e o trigo.

Mantemos nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor à sua inteira disposição. O seu protocolo de atendimento é o 6082.

Tatiana Pereira
SAC NIVEA Brasil

Fonte: E-mail da autora.

No que se refere aos produtos questionados, foi feita uma busca no site da empresa, onde constatou a informação da composição dos referidos produtos, os quais não indicaram a presença de leite, ovo, soja ou trigo, conforme figura abaixo:

Figura 21: Sabonetes líquido e em barra da marca Nivea



LISTA DE INGREDIENTES ⓘ

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Chloride, Glycerin, Butyrospermum Parkii Butter, PEG-200 Hydrogenated Glyceryl Palmate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Styrene/Acrylates Copolymer, Trisodium EDTA, Citric Acid, Sodium Benzoate, Benzyl Alcohol, Linalool, Limonene, Citronellol, BHT, Parfum



LISTA DE INGREDIENTES ⓘ

Sodium Tallowate, Sodium Babassuate, Aqua, Glycerin, Parfum, Octyldodecanol, Butyrospermum Parkii Butter, Sodium Chloride, Tetrasodium Etidronate, Tetrasodium EDTA, Pentaerythrityl Tetra-di-1-butyl Hydroxyhydrocinnamate, Linalool, d-Limonene, Citronellol, Butylphenyl Methylpropional, Benzyl Alcohol, Coumarin, CI 77891

Fonte: NIVEA. Disponível em: <<https://www.nivea.com.br/produtos/sabonete-creme-soft-milk-40059002947390033.html>>.

Nota-se que, ao contrário do produto "*Johnson's Baby* sabonete líquido *milk*" descrito na figura 17, o nome *milk* dos produtos acima descritos não se referem ao leite na língua inglesa, uma vez que a informação da empresa afirma que apenas o produto Sabonete Proteínas do Leite (líquido e em barra) possuem proteínas do leite, o que também pode ser averiguado no protetor solar da marca La Roche-Posay, cuja resposta segue a seguir:

Figura 22: Resposta da empresa La Roche Posay

	<p>Olá,</p> <p>Agradecemos o seu contato e a preferência pela marca La Roche-Posay</p> <p>Informamos que o produto Anthelios Dermo-Pediatrics FPS 60 não contém Leite ou derivado do Leite, nem soja ou derivados em sua composição.</p> <p>Esclarecemos que a nomenclatura Leite se refere a textura do produto, por ser mais fluida e fácil de espalhar.</p> <p>As composições estão disponíveis nos rótulos/embalagens de todos os nossos produtos. Por isso sugerimos consultar médico de seu filho, levando a embalagem do produto que deseja fazer uso.</p> <p>Para mais informações sobre os produtos da marca acesse: www.laroche-posay.com.br .</p>
--	--

Fonte: E-mail da autora.

Isso gera situação de dúvida para o consumidor, eis que ora a indústria cosmetológica inclui o nome leite (às vezes em inglês: *milk*) para indicar que há a presença de proteínas do leite, ora traz o nome da substância apenas como forma de indicar que o produto é fluido e fácil de espalhar na pele e, segundo o art. 17 da RDC nº 7/2015, a rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

O sabonete Nivea com proteínas do leite vem descrito na lista de ingredientes o nome "*sine adipe lac*", conforme mencionado na resposta da empresa:

Figura 23: Sabonete Nivea



The image shows the packaging of Nivea Milk Soap. The packaging is light blue with a central dark blue circle containing the NIVEA logo. Below the logo, the word "leite" is written in a large, white, sans-serif font. Underneath "leite", it says "Sabonete com Hidratante" and "Com proteínas do leite". The weight "90g" is printed in the bottom right corner. The background features a splash of milk with bubbles. Below the packaging image, there is a section titled "LISTA DE INGREDIENTES" with an information icon (i). The ingredients list includes: Sodium Tallowate, Aqua, Sodium Babassuate, Glycerin, Parfum, Sine, Adipe Lac, Coconut Acid, Sodium Chloride, Pentaerythryl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinnamate, Tetrasodium EDTA, Methyl Benzoate, Linalool, Limonene, Citronellol, CI 77891.

LISTA DE INGREDIENTES ⓘ

Sodium Tallowate, Aqua, Sodium Babassuate, Glycerin, Parfum, Sine, Adipe Lac, Coconut Acid, Sodium Chloride, Pentaerythryl Tetra-di-t-butyl Hydroxyhydrocinnamate, Tetrasodium EDTA, Methyl Benzoate, Linalool, Limonene, Citronellol, CI 77891

Fonte: NIVEA. Disponível em: <<https://www.nivea.com.br/produtos/sabonete-com-prote%C3%ADnas-do-leite-40058088064300033.html>>.

Insta consignar que o nome da proteína do leite em inglês impossibilita o acesso à informação para o consumidor, ainda que na embalagem consta "com proteínas do leite". A informação ao consumidor deve ser sempre clara, precisa e acessível.

No mesmo sentido, ainda com relação à marca Nivea, constatou-se o nome *milk* em produtos, onde a presença do leite não é encontrada, ocasionando dúvidas para o consumidor:

Figura 24: Hidratante Nivea *Milk*



LISTA DE INGREDIENTES ⓘ

Aqua, Paraffinum Liquidum, Glycerin, Isododecane

NIVEA Milk foi especialmente desenvolvido para a pele seca a extrasseca. Nutre, desodoriza e proporciona um intensivo cuidado diário, deixando a pele visivelmente macia, sedosa e hidratada por 48 horas.

- Hidratação intensa e imediata.
- Possui ação desodorante.
- 48 horas de hidratação.
- Dermatologicamente testado.
- Não contém corantes, álcool etílico e ingredientes de origem animal.
- Ingredientes cuidadosamente selecionados.

Fonte: NIVEA. Disponível em: <<https://www.nivea.com.br/produtos/nivea-milk-40058083156970033.html>>.

Em relação aos saneantes domissanitários, foi obtida resposta da empresa Unilever em relação aos produtos da linha OMO (detergentes em pó e líquido) e da linha *Comfort* (amaciante líquido), conforme se verifica abaixo:

Figura 25: Resposta Unilever



Fonte: Comunicação via Facebook da Unilever com a autora.

O fabricante ressalta que, embora os produtos não contenham nenhum dos ingredientes (ovo, leite, soja e trigo), a empresa não pode afirmar que são isentos ou não de traços deste alimentos, uma vez que a indústria de saneantes domissanitários não controla esses tipos de ingredientes, como ocorre na indústria alimentícia.

Conforme narrado na seção I deste estudo, a APLV constitui a alergia alimentar mais frequente em crianças com idade inferior a três anos, sendo que o

leite de vaca engloba 20 proteínas potencialmente sensibilizantes, incluindo α -lactoalbumina, α -lactoglobulina e caseínas. Alguns dos pacientes reagem apenas ao contato com a proteína, apresentando sintomas como prurido, urticária, dermatite atópica e angioedema (FERREIRA *et al.*, 2014).

No tocante à rotulagem de medicamentos, foram encontrados três produtos que rotulam a presença dos principais alimentos alérgenos previstos na RDC nº 26/2015 da ANVISA, quais sejam: dois suplementos da linha Nutrifan do laboratório Exeltis e mais dois suplementos da linha Achevita doseD do laboratório Aché, como se observa nas figuras 26 e 27:

Figura 26: Medicamentos da linha Nutrifan



Fonte: Exeltis.

Disponível em: <<http://exeltis.com.br/images/ctgalerias/72/0566748001464852793.png>>

Figura 27: Medicamentos da linha Achevita

achevita
doseD
sabor maçã verde

achevita
doseD melt

VITAMINA D

doseD

NUTRIÇÃO DIÁRIA

Dose D é o suplemento de vitamina D da linha Achevita que oferece a quantidade diária necessária para manter os níveis adequados de vitamina D no organismo. A vitamina D é importante em todas as fases da vida, especialmente na formação e manutenção de ossos e dentes.^(1,2) Você encontra DoseD na versão gotas sabor maçã verde e em mini comprimidos que derretem na boca no sabor frutas vermelhas.

GOTAS COM 10 E 20 ML • MELT COM 60 E 120 MINI COMPRIMIDOS

A dose diária de vitamina D para toda a família.

100% da dose diária de vitamina D

Não contém açúcares

1 gota ou 1 mini comprimido ao dia = 200UI

COMPRE AGORA

Isento de registro RDC nº 27/2010/ANVISA/MS. DoseD líquido - **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE AMENDOIM.** DoseD Melt - **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DO LEITE.** 1. Folheto Informativo DoseD. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 2. Folheto Informativo DoseD Melt. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Fonte: Achevita. Disponível em: <<https://mips.cuidadospelavida.com.br/achevita>>.

Observa-se que a rotulagem de alergênicos é viável como demonstram os medicamentos supracitados, garantindo assim uma informação clara e precisa para o consumidor, o que garante a integralidade de sua saúde.

Em relação à alteração nos textos das bulas, a ANVISA reserva-se no direito de exigir tais alterações sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, **visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos**, com possibilidade de ser exigida a inclusão de alerta de segurança (Art. 15, da RDC nº 47/2009, grifou-se), o que é plausível que se altere as exigências em relação à sua rotulagem, inclusive porque são passíveis de alteração de bula as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas à **incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica** (Art. 16, IV, da RDC nº 47/2009, grifou-se).

Em 05 de outubro de 2016, A ANVISA publicou o Despacho nº 108, o qual aprovou o documento e as etapas para o Ciclo Quadrienal da Agenda Regulatória, no período de 2017 a 2020.

A agenda regulatória é um meio pelo qual se faz um planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da agenda é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promover a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os

cidadãos. Os temas incluídos são assuntos sujeitos à atuação da ANVISA e estão relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento, etc.), exigências e requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência. Durante o processo de regulamentação é incentivada a participação colaborativa de toda a população (ANVISA, 2018).

Dentre os temas que serão abordados pela Agenda Regulatória até 2020, estão incluídos cosméticos (item 5.3: Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume), medicamentos (item 7.10: bula e rotulagem de medicamentos) e saneantes domissanitários (não consta nada sobre rotulagem) (ANVISA, 2018), momento crucial para que a Agência publique norma regulamentadora acerca do apontado nesta pesquisa.

O Movimento "Põe no Rótulo"⁵, coordenado por Ana Maria Melo, Cecília Cury e Fernanda Mainier Hack, é resultado da colaboração e interação de diversas pessoas que acreditam que precisam de informações claras e legíveis nos rótulos. O Movimento começou em 2014 enfocando a sua atuação na conscientização da sociedade sobre a alergia alimentar, como estratégia para conquistar rótulos com informações sobre alergênicos mais claras, acessíveis e legíveis. Com o tempo, percebeu que sua contribuição poderia ir além da rotulagem de alergênicos, já que o consumidor deve ter o seu direito à informação garantido, o que passa pela necessidade de rótulos claros, transparentes e compreensíveis. Dentre as atividades de coordenação englobam articulação, elaboração de petições, documentos jurídicos, atuação de reuniões produção de conteúdo, a interação nas redes sociais e a realização de palestras (PÕE NO RÓTULO, 2016).

5.2 Definição dos Alérgenos a Serem Incluídos na Regulamentação

Seguindo os parâmetros adotados na RDC nº 26/2015, a qual relaciona em seu anexo, o rol de alimentos que devem ser informados nos rótulos de alimentos incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de

⁵ "Põe no Rótulo" é formado por um grupo de famílias que se mobilizaram para garantir rótulos que atendam ao direito à informação, viabilizando o exercício do direito humano à alimentação e saúde adequadas.

alimentação, a presente proposta de publicação de norma regulamentadora de alimentos alérgenos em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários sugere a exigência de presença de 17 (dezesete) alimentos, quais sejam: trigo (centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas); crustáceos; ovos; peixes; amendoim; soja; leite de todos os mamíferos; amêndoa; avelã; castanha de caju; castanha do Pará; macadâmia; nozes; pecã; pistaches; pinoli; castanhas, além de látex natural (RDC nº 26/2015, 2015).

SEÇÃO VI

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pela explanação deste estudo, verificou-se que a ANVISA estabeleceu regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação, implementação e execução de medidas para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, conforme previsão da Lei nº 9.782/1999.

Destarte, a ANVISA criou várias regras para elaboração de rotulagens de bulas de medicamentos, bem como diretrizes para elaboração da rotulagem de cosméticos, conforme descrito na seção 5 desta pesquisa.

É basilar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o qual deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, conforme previsão constitucional.

Não obstante, embora leis, decretos, portarias, resoluções da diretoria colegiada foram publicadas regulamentando a rotulagem desses produtos, percebeu-se que há carência de norma específica que regulamente a presença de alérgenos alimentares em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários.

Constatou-se que as informações existentes não são capazes de informar ao consumidor a real composição do produto na lista de ingredientes/excipientes e isso faz com que sua saúde seja prejudicada com a ingestão ou contato de tais produtos, provocando reações alérgicas diversas, conforme narrado na seção 1 deste estudo.

Em resposta aos questionamentos feitos na Introdução desta pesquisa, foi possível constatar que o direito à informação e a garantia do direito à saúde não foram observados em relação à rotulagem de medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, uma vez que as regras existentes não são suficientes para garantir ao consumidor o direito à informação de forma adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição e qualidade, bem como sobre os riscos que apresentam sua formulação.

No mesmo liame, constatou-se a necessidade urgente de se publicar norma regulamentadora para adequação da rotulagem acerca da presença de alimentos

alérgenos em medicamentos, cosméticos e em saneantes domissanitários para que o direito à informação ao consumidor seja garantido em sua integralidade, resguardando a integralidade de sua saúde.

Conforme abordado na seção I, é imprescindível que pessoas portadoras de alergia alimentar excluam de sua dieta todas as proteínas pelas quais reagem, para que tenham sua saúde resguardada e, para que isso seja possível, é necessário que haja obrigatoriedade de rotulagem acerca da presença de alimentos alérgenos nos produtos em comento, inclusive no caso de traços, uma vez que tal medida atende ao princípio da autonomia, bem como ao direito à informação, os quais resguardam e privilegiam o direito à saúde.

Pelo exposto, observou-se que a rotulagem de medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários deve enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos para resguardar a saúde do consumidor, a qual indica a necessidade de que a ANVISA confira especial atenção aos aspectos relativos à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira, principalmente da coletividade alérgica.

Cabe ao Estado garantir a publicação de normas que assegurem o direito à informação, o qual está atrelado ao princípio da autonomia e o direito de escolha pelo consumidor. Se não há rotulagem que garanta informações claras e precisas, não há autonomia e liberdade de escolha. Sem rótulos adequados, o consumidor fica vulnerável em não tomar a medicação ou usar determinado produto, ou, se decidir usá-lo, a ter contato com alérgenos provocando danos à sua saúde.

O princípio da justiça deve garantir benefícios sociais, com igualdade de tratamento às populações especiais, para que seu direito à saúde possa ser garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

O direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990 é vital para que a comunidade de alérgicos tenha sua saúde resguardada.

Nestes termos, cabe à ANVISA cumprir com suas atribuições regulamentares, quanto à implementação de norma que garanta ao consumidor informação clara e precisa acerca da rotulagem de medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários, com advertências em relação à sua composição e anotações especiais objetivando proteger o consumidor, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e os riscos que apresentam, conforme o previsto pelo art. 6º, inciso III, do CDC.

Neste contexto, o presente estudo propõe a elaboração de uma minuta de resolução, a qual segue em anexo, para ser encaminhada à ANVISA como medida da efetividade da prestação jurisdicional, de forma não judicializada, tutelando direitos de forma coletiva em relação à garantia do direito à informação e o direito à saúde, com fito de ofertar o mínimo existencial, qualidade de vida à coletividade de alérgicos, momento em que o Poder Judiciário cumpre seu papel social perante a sociedade.

REFERÊNCIAS

ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA. **Tipos de reações. O que é FPIES.** Disponível em: <<http://www.alergiaaoleitedevaca.com.br/tipos-de-reacoes/o-que-e-fpies>>. Acesso em: 28 de março de 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA (ASBAI). **Artigos - Material Educativo. Alergia Alimentar.** Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>>. Acesso em: 15 de março de 2018.

_____. **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia.** Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/30/>>. Acesso em: 25 de abril de 2018.

_____. **Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada pela imunoglobulina E.** 2012. Disponível em: <<http://asbai.org.br/revistas/vol356/Guia-35-6.pdf>>. Acesso em: 20 de março de 2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, Centro Fráfico, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 13 de março de 2018.

_____. **Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal: 2017 a 2020. Lista de Temas.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3960458/Lista+da+AR+2017-2020.pdf/993fdf3a-6738-4166-a919-b6aed6b48bcb>>. Acesso em: 01 de junho de 2018.

_____. **Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm#adct>. Acesso em: 13 de março de 2018.

_____. **Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm>. Acesso em: 01 de março de 2018.

_____. Decreto nº 30.544, de 14 de fevereiro de 1952. **Promulga a Carta da Organização dos Estados Americanos, firmada em Bogotá, a 30 de abril de 1948. Carta da Organização dos Estados Americanos (OEA).** Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-30544-14-fevereiro-1952-340000-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 01 de março de 2018.

_____. Decreto nº 592, de 6 de Julho de 1992. **Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação.** Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm>. Acesso em: 01 de março de 2018.

_____. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. **Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969.** Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 01 de março de 2018.

_____. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. **Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em 01 de março de 2018.

_____. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. **Promulga a Convenção sobre os Direitos da Criança.** Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm>. Acesso em: 01 de março de 2018.

_____. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em 07 de março de 2018.

_____. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. **Institui normas básicas sobre alimentos.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0986.htm>. Acesso em: 22 de maio de 2018.

_____. Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003. **Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.** Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Despacho nº 108, de 5 de outubro de 2016. **Aprova o documento orientador que estabelece o alinhamento estratégico e as etapas para o ciclo Quadrienal da Agenda Regulatória da ANVISA, no período de 2017 a 2020.** Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Alinhamento+estrat%C3%A9gico+da+AR/f8e31aa6-1bd8-4090-92d3-ac2b3b1ad41f>>. Acesso em: 01 de junho de 2018.

_____. Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004. **Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103B, 111-A e 130-A, e dá outras providências.** Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc45.htm>. Acesso em: 13 de março de 2018.

_____. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. **Código De Processo Civil**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

_____. Lei nº 13.486, de 3 de outubro de 2017. **Altera o art. 8º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), para dispor sobre os deveres do fornecedor de higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços e de informar, quando for o caso, sobre o risco de contaminação**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/Lei/L13486.htm>. Acesso em: 10 de abril 2018.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em: 13 de março de 2018.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 13 de março de 2018.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

_____. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. **Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6259.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências**. Disponível em: <

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 10 de março de 2018.

_____. Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992. **Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.**

Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1989_1994/L8543.htm>.

Acesso em: 22 de maio de 2018.

_____. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. **Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393963/lei_10674.pdf/eb3ab49c-5d38-4633-8c15-2031101ae27e>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.** Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Saúde da criança: Nutrição Infantil. Aleitamento Materno e Alimentação Complementar. Caderno de Atenção Básica, nº 23.**

Brasília, 2009. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_nutricao_aleitamento_alimentacao.pdf>. Acesso em: 22 de março de 2018.

_____. **Põe no Rótulo.** 2016. Disponível em:

<<http://www.poenorotulo.com.br/historico.html>>. Acesso em: 01 de junho de 2018.

_____. Portaria nº 2658, de 22 de dezembro de 2003. **Define o símbolo de que trata o art. 2º, § 1º, do Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003, na forma do anexo à presente portaria.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393963/Portaria_2685_de_22_de_dezembro_de_2003.pdf/54200bc1-8c57-4d36-bf1e-2045fcff1919>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.

Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 110/1994. **Definição de Produto Cosmético.** Disponível em:

<http://www.mercosur.int/msweb/porta1%20intermediario/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/94110.pdf>. Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. **Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_259_2002_COMP.pdf/556a749c-50ea-45e1-9416-eff2676c4b22>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 340, de 13 de dezembro de 2002. **As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_340_2002.pdf/c72c0400-469a-48b8-8a93-7dac5197270a>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003. **Regulamenta o registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes advertências pertinentes nas bulas e embalagens.** Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf>. Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003. **Determina a obrigatoriedade de inclusão dos dizeres de rotulagem de produtos de higiene oral indicados para hipersensibilidade dentinária.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_13_2003_.pdf/3b8a4f8e-9ce7-44b6-815c-3220f99ce866>. Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003. **Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, conforme Anexo.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_360_2003_COMP.pdf/caab87a1-e912-459f-8bc0-831a48b95da9>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 271, de 22 de setembro de 2005. **Aprova o "Regulamento Técnico para Açúcares e Produtos para Adoçar".** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/394219/RDC_271_2005.pdf/33a232aa-65b1-490a-b2fe-a839b34ad070>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 35, de 17 de junho de 2009. **Dispõe sobre a obrigatoriedade de instruções de conservação e consumo na rotulagem de ovos e dá outras providências.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0035_17_06_2009.pdf/72add6d3-c538-4e03-88a1-fb7d763113f4>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. **Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>>. Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 19, de 5 de maio de 2010. **Dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas informarem à ANVISA a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, assim como disponibilizar as informações nos sítios eletrônicos das empresas ou serviço de atendimento ao consumidor (SAC).** Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390791/RESOLU%25C3%2587%25C3%2583O-RDC%2BN%25C2%25BA%2B19%2BDE%2B5%2BDE%2BMAIO%2BDE%2B2010.pdf/04c0a9d4-b7a7-4773-ba32-68ed3c0b7cdd>>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. **Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/RDC_07_2015_.pdf/c2a1078c-46cf-4c4b-888a-092f3058a7c7>. Acesso em: 24 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 26, de 02 de julho de 2015. **Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2694583/RDC_26_2015_.pdf/b0a1e89b-e23d-452f-b029-a7bea26a698c>. Acesso em: 23 de maio de 2018.

_____. Resolução - RDC nº 30, de 1 de junho de 2012. **Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3134554/%281%29RDC_30_2012_.pdf/0fe4484a-b267-443b-be86-ffc0858296b5>. Acesso em: 25 de maio de 2018.

_____. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.**

Disponível em: <<http://www.cep.ufv.br/wp-content/uploads/Reso4662.pdf>>. Acesso em: 22 de maio de 2018.

BOAVENTURA, E. M. **Metodologia da Pesquisa: monografia, dissertação e tese.** São Paulo: Atlas, 2004.

BOGDAN, R. S.; BIKEN, S. **Investigação qualitativa em educação: uma introdução à teoria e aos métodos.** 12.ed. Porto: Porto, 2003.

CAMELO-NUNES, Inês Cristina; SOLÉ, Dirceu. **Rinite alérgica: indicadores de qualidade de vida.** 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132010000100017>. Acesso em: 07 de junho de 2018.

CANADA, Food Allergy (*Anaphylaxis Canada*). **"First Kiss" Public Service Announcement.** Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=cejHLq3uaik>>. Visualizado em: 28 de fevereiro de 2018.

_____. **Managing Food Allergies And Anaphylaxis.** A guide for Post-Secondary Institutions, 2018. Disponível em: < <http://foodallergy canada.ca/wp-content/uploads/Managing-Food-Allergies-and-Anaphylaxis.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2018.

_____. Food Allergy. **Food Allergy Canada educa, apoia e defende as necessidades das pessoas que vivem com alergias alimentares e o risco de anafilaxia.** Disponível em: <<http://foodallergy canada.ca/>>. Acesso em: 18 de abril de 2018.

CARREIRO, Denise Madi. **Consumo do Leite de Vaca: Mitos e Realidades.** Disponível em: <<http://battello.med.br/port/pdf/leite.pdf>>. Acesso em: 23 de março de 2018.

CARVALHO, Elisa de; Silva, Luciana Rodrigues; Ferreira, Cristina Targa. **Gastroenterologia e nutrição em pediatria.** Vários Colaboradores. Manole: Barueri, 2012.

CHADDAD, Maria Cecília Cury. **Direito à Informação: proteção dos direitos à saúde e à alimentação da população com alergia alimentar.** Tese de Doutorado. Pontifícia Universidade Católica. São Paulo, 2013.

CHAPMAN, JA; Bernstein; IL; Lee RE, Oppenheimer J. **Food allergy: A practice parameter.** Ann Allergy Asthma Immunol, 2006.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde - paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição.** São Paulo: Saraiva, 2013.

COCCO, Renata Rodrigues; Camelo-Nunes, Inês Cristina; Pastorino, Antonio Carlos; Silva, Luciana; Sarni, Roseli Oselka S.; Rosário Filho, Nelson Augusto; Solé, Dirceu. **Abordagem laboratorial no diagnóstico da alergia alimentar.** 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822007000300011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 23 de março de 2018.

COCCO, Renata Rodrigues. Mestre em Pediatria, médico da Disciplina de Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia do Departamento de Pediatria da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp-EPM). **Entrevista ao site Nutrociência. Alergia Alimentar.** Disponível em: <<http://nutrociencia.com.br/alergia-alimentar-2/>>. Acesso em: 15 de março de 2018.

CONVENÇÃO AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS (PACTO DE SAN JOSÉ DA COSTA RICA). Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/sanjose.htm>>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2018.

CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DAS CRIANÇAS. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2018.

CRIADO, Paulo Ricardo *et. al.* **Urticária.** 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n6/v80n06a08.pdf>>. Acesso em: 07 de junho de

2018.

DAZA, Wilson; DADÁN, Silvana; URIBE, Maria Carolina. **Two Case Reports of Food Protein Induced Enterocolitis**. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v28n3/en_v28n3a09.pdf>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

DECLARAÇÃO E PROGRAMA DE AÇÃO DE VIENA. Aprovação: Plenário da Conferência Mundial dos Direitos Humanos, em 25 de junho de 1993. Disponível em: <<http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declaracao-programa-acao-viena-1993>>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2018.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2018.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Saúde pública e seus limites constitucionais**. São Paulo: Editora Verbantim, 2012.

FERREIRA, Cristina Targa; SEIDMAN, Ernest. **Alergia alimentar: atualização prática do ponto de vista gastroenterológico**. Publicado em J. Pediatr. (Rio J.) v.83 n.1 Porto Alegre jan./fev. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000100004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 de abril de 2018.

FERREIRA, Sofia *et. al.* Alergia às proteínas do leite de vaca com manifestações gastrointestinais. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v23n2/v23n2a04.pdf>>. acesso em: 29 de maio de 2018.

GASPARETTO JÚNIOR, Antonio. **Organização Mundial de Saúde (OMS)**, s.d. Disponível em: <<https://www.infoescola.com/saude/organizacao-mundial-de-saude-oms/>>. Acesso em: 03 de março de 2018.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. Ed. – São Paulo: Atlas, 2008.

GOMES JUNIOR, Luiz Manoel. **Curso de direito processual civil coletivo**. 2. ed. São Paulo: Srs., 2008, p. 4

HO MH; WONG WH; CHANG C. **Clinical spectrum of food allergies: a comprehensive review. he Division of Immunology, Rheumatology and Allergy, Department of Paediatrics and Adolescent Medicine, Queen Mary Hospital, Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong**. Hong Kong, China. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23229594>>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

HUPFFER; Haide Maria; Engelmann, Wilson. **O princípio responsabilidade de H. Jonas como contraponto ao avanço (ir)responsável das nanotecnologias**.

2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdp/v8n4/2179-8966-rdp-8-4-2658.pdf>>. Acesso em: 31 de maio de 2018.

INTERNACIONAL FPIES ASSOCIATION -(I-FPIES). *What Is FPIES?*. Disponível em: <<https://www.fpies.org/what-is-fpies/>>. Acesso em: 28 de março de 2018.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Directiva 2003/89/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, que altera a Directiva 2000/13/CE relativamente à indicação dos ingredientes presentes nos géneros alimentícios**. Disponível em: <<https://www.ivdp.pt/pt/docs/legislacao/209.pdf>>. Acesso em: 23 de março de 2018.

JUNQUEIRA, Cilene Rennó. **Biética: conceito, fundamentação e princípios**. Especialização em Saúde da Família. Universidade Federal de São Paulo, 2011. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_bioetica/Aula01.pdf>. Acesso em 01 de junho de 2018.

KOERICH, Magda Santos; MACHADO, Rosani Ramos; COSTA, Eliani. **Ética e Bioética: para dar início à reflexão**. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a14v14n1>>. Acesso em: 31 de maio de 2018.

LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). **Dicionário de Bioética**. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.

MAZZILLI, Hugo Nigro. **A defesa dos interesses difusos em juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses**. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 48.

MENDES, Fernanda Berti Rocha *et. al.* **Revisão: dermatite herpetiforme**. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962013000400594>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

MERCOSUL/GMC/RES. nº 36, de 26 de novembro de 2004. **Aprova o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Rotulagem Obrigatória Geral para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes"**. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/43105982-Regulamento-tecnico-mercosul-sobre-rotulagem-obrigatoria-geral-para-produtos-de-higiene-pessoal-cosmeticos-e-perfumes.html>>. Acesso em: 25 de maio de 2018.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação Constitucional**. São Paulo: Atlas, 2002.

MOREIRA, L. F. **Estudo dos componentes nutricionais e Imunológicos na perda de peso em Camundongos com alergia alimentar**. 2006. Dissertação (Mestrado em Patologia Geral) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECJS-6XYPUT/let_cia_figueiredo.pdf?sequence=1>. Acesso em: 15 de março de 2013.

MOTTA, Maria Eugênia Farias Almeida; SILVA, Gisélia Alves Pontes da; SARINHO, Emanuel Sávio Cavalcanti. **Trato gastrointestinal e alergia alimentar na infância. Revista Brasileira de Alergia e Imunologia. 2002.** Disponível em: <<http://www.asbai.org.br/revistas/Vol253/trato.htm>>. Acesso em: 15 de março de 2018.

NOWAK-WEGRZYN A, Sampson H. **Adverse reactions to foods.** Med Clin North Am 2006;90:97-127. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822007000300011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 23 de março de 2018.

OLIVEIRA, Marcelo Henrique Matos. **Considerações sobre os direitos transindividuais.** Cognitio Juris, João Pessoa, Ano I, Número 2, agosto 2011. Disponível em <<http://www.cognitiojuris.com/artigos/02/06.html>>. Acesso em: 13 de março de 2018.

OLIVEIRA, Vanísia Cordeiro Dias. **Alergia à proteína do leite de vaca e intolerância à lactose: abordagem nutricional, pesquisa qualitativa e percepções dos profissionais da área de saúde.** Juiz de Fora, 2013. Disponível em: <www.ufjf.br/mestradoleite/files/2013/05/DISSERTAÇÃO-FINAL-PDF.pdf>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt/>>. Acesso em: 01 de março de 2018.

Organização Pan-Americana da Saúde. Vide em: <http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=885:opas-oms-no-brasil&Itemid=672>. Acesso em: 01 de março de 2018.

Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm>. Acesso em: 26 de fevereiro de 2018.

Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso PESSOA, Daniara. **Amamentação para bebês com Alergias Alimentares.** Disponível em: <<https://menubacana.com/amamentacao-para-bebes-com-alergias-alimentares/>>. acesso em: 22 de março de 2018.

PASTORINO, Antonio Carlos *et. al.*, 2013. **Anafilaxia: diagnóstico.** 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000100004>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

PIMENTEL, Juliano. **Alergias Alimentares: O Que São e Como Tratá-las?** Publicado em 25 de setembro de 2017. Disponível em: <<https://drjulianopimentel.com.br/artigos/alergias-alimentares-como-trata-las/>>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

PINOTTI, Renata. **Alergia alimentar, o que é FPIES?** Danone Nutrição Especializada, 2016. Disponível em: <<http://www.danonenutricao.com.br/noticias/alerxia-leite-vaca/alerxia-alimentar-o-que-e-fpies>>. Acesso em: 18 de abril de 2018.

PLACE, One Gustave L. Levy. **Food allergy.** The Elliot and Roslyn Jaffe Food Allergy Institute, Division of Allergy and Immunology, Department of Pediatrics, Mount Sinai School of Medicine. New York, NY. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16455349>>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

POMIECINSKI, Fabiane; GUERRA, Virginia Maria Costa de Oliveira; MARIANO, Rita Erotildes Maranhão; LANDIM, Raquel Cristina de Sousa Lima. **Estamos vivendo uma epidemia de alergia alimentar?** Revista Brasileira em Promoção da Saúde, 2017. Disponível em: <<http://periodicos.unifor.br/RBPS/article/view/7080>>. Acesso em: 15 de março de 2018.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar. **Metodologia do Trabalho Científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico.** 2ª Ed. Novo Hamburgo – RS: Feevale, 2013.

RESOLUÇÃO A/RES/39/248/ONU. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/resolu%C3%A7%C3%A3o-da-organiza%C3%A7%C3%A3o-das-na%C3%A7%C3%B5es-unidas-onu-n%C2%BA-39248-de-16-de-abril-de-1985-em-ingl%C3%AAs>>. Acesso em: 13 de março de 2018.

REVISTA FOOD INGREDIENTS BRASIL n° 27, 2013. Alérgenos. **O que são e onde encontrá-los?** Disponível em: <<http://www.revista-fi.com/materias/351.pdf>>. Acesso em 23 de março de 2018.

RIO SEM GLÚTEM. **Dermatite Herpetiforme (DH) ou Doença de Duhring-Brocq.** Disponível em: <http://www.riosemgluten.com/dermatite_herpetiforme.htm>. Acesso em: 17 de abril de 2018.

RODRIGUES, Douglas A, *et al.* **Doenças alérgicas. Atlas de dermatologia em povos indígenas [online].** São Paulo: Editora Unifesp, 2010. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/23wpg/pdf/rodrigues-9788561673680-10.pdf>>. Acesso em: 07 de junho de 2018.

SALAZAR, Andrea Lazzrini; Grou, Karina Bozola. **A defesa da saúde em juízo.** São Paulo: Verbatim, 2009.

SANCHES, Sydney. **Acesso à Justiça.** Vol. 76. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

SANTALHA, Marta *et al.*, 2013. Alergia alimentar em idade pediátrica. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-07542013000200003>. Acesso em: 07 de junho de 2018.

SAVAGE, Jessica H., *et al.* The natural history of soy allergy. 2010. Disponível em: <

[https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(10\)00007-2/pdf](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(10)00007-2/pdf)>. Acesso em 14/05/2018.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 24 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SIMÃO, Hélio Miguel Lopes. **Dermatite atópica**. 2014. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/daportalsbp-helio2014.pdf>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **Dermatite Herpetiforme (Dermatite de Duhring-Brocq)**. Sem ano. Disponível em: <www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/dermatite-herpetiforme-dermatite-

SOUSA, Filipa, COSTA, Ana Célia; BARBOSA, Manuel. **Esofagite eosinofílica e alergia**. *Jornal Português de Gastroenterologia*. Disponível em: <<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/ge/v20n1/v20n1a03.pdf>>. Acesso em: 07 de junho de 2018.

SOUZA LEITE, Rubens Marcelo; CRAVEIRO LEITE, Adriana Aragão; COSTA, Izelda Maria Carvalho. **Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia**. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v82n1/v82n01a10.pdf>>. Acesso em: 05 de junho de 2018.

TAYLOR SL, Hefle SL. **Food allergen labeling in the USA and Europe**. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2006

THE FPIES FOUNDATION. Copyright © 2011. **About Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome**. Colaboração por escrito do Conselho de Diretores da Fundação FPIES e do Conselho Médico Consultivo da Fundação FPIES: Sakina S. Bajowala, MD; J. Andrew Bird, MD; April Clark, RD / LD; John J. Lee, MD; Fred Leickly, MD, MPH; David R. Naimi, DO; Harumi Jyonouchi, MD; Scott H. Sicherer, MD; Anna Nowak-Wegrzyn, MD. Disponível em: <<http://fpiesfoundation.org/about-fpies-3/>>. Acesso em: 28 de março de 2018.

TORRONTÉGUY, Marco Aurélio Antas. **O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária**. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP: 2010.

ANEXO I

MINUTA DE RESOLUÇÃO

Resolução - RDC nº ____, de __ de _____ de 2018.

Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários.

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

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas e m linguagem simplificada;

Considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações;

Considerando a competência da ANVISA, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

Considerando que as informações contidas nas bulas e embalagens são de suma importância para os profissionais prescritores e usuários a respeito das características, qualidade, composição, visando à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira, inclusive advertências de uso, merecem anotações especiais objetivando proteger o consumidor;

Considerando a necessidade de harmonizar os dizeres contidos nas bulas e embalagens dos medicamentos e dos rótulos de cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares presentes em medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários registrados ou notificados na ANVISA.

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

I – alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;

II – alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento;

III – contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção,

manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;

IV – programa de controle de alergênicos: programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;

V - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que não o contraindique;

VI - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

VII - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela ANVISA, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

VIII - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela ANVISA, com conteúdo detalhado tecnicamente;

IX - bulário eletrônico: base de dados disponibilizada no Portal da ANVISA que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

X - bula padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no bulário eletrônico. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela ANVISA. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência;

XI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;

XII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XIII – embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem

exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

XIV - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;

XV - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XVI - populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, celíacos, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento, cosméticos, perfumes ou saneantes domissanitários;

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

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

Art. 5º Os medicamentos, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários que contenham na lista de seus ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração “Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)”, “Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)” ou “Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados”, conforme o caso.

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

“Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)”, conforme o caso.

§2º Ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares podem ser excluídos da obrigatoriedade da declaração prevista no caput, mediante atendimento ao disposto no artigo 5º desta Resolução.

Art. 6º Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração “Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)”.

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

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

Art. 7º As advertências exigidas nos artigos 5º e 6º desta Resolução devem estar agrupadas imediatamente após ou abaixo da lista de ingredientes na bula e na embalagem e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I – caixa alta;

II – negrito;

III – cor contrastante com o fundo do rótulo; e

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

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

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

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

Art. 8º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não podem veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em regulamentos técnicos específicos.

Art. 9º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente e ser encaminhada à ANVISA, quando aplicável, para fins de registro sanitário.

Art. 10 O prazo para promover as adequações necessárias na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução é de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua publicação.

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

Art. 11 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Ivo Bucaresky

Diretor-Presidente

ANEXO

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