



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 617, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos industrializados com teor de proteína entre 0,10% (zero vírgula dez por cento) e 5,00% (cinco por cento).

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos e bebidas adicionados de aspartame;
- II - alimentos destinados exclusivamente para serviços de alimentação; e
- III - alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial.

§ 2º A Anvisa poderá solicitar a realização de análises laboratoriais e a transmissão de informação sobre o teor de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos não contemplados no caput desse artigo, quando for demonstrada sua necessidade para a dieta dos fenilcetonúricos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

**ANÁLISES LABORATORIAIS PARA DETERMINAÇÃO DO TEOR DE FENILALANINA,
PROTEÍNA E UMIDADE EM ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS**

Art. 3º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução devem realizar as análises laboratoriais para determinação dos teores de fenilalanina, proteína e umidade no produto tal como exposto à venda.

§ 1º Para expressão dos resultados de proteínas totais, devem ser utilizados os fatores de conversão estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, ou outra norma que lhe vier a substituir.

§ 2º No caso de formulações semelhantes com variação de ingredientes, pode ser realizada a análise de apenas uma das formulações, desde que a diferença no teor proteico destes alimentos não seja superior a 20% (vinte por cento).

§ 3º No caso de alimentos iguais de mesma marca produzidos por diferentes empresas terceirizadas, pode ser realizada apenas uma análise, desde que não ocorra, entre estes alimentos, variação no teor proteico superior a 20% (vinte por cento).

§ 4º No caso de alteração de fórmula do alimento que resulte numa modificação do teor proteico superior a 20% (vinte por cento), deve ser realizada uma nova análise do alimento.

Art. 4º Os laboratórios responsáveis pelas análises de que trata o art. 3º desta Resolução devem atender os seguintes requisitos:

I - possuir, preferencialmente, um sistema de gestão da qualidade segundo os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração descritos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, particularmente para determinação de proteínas totais e fenilalanina em alimentos;

II - utilizar métodos validados, preferencialmente os descritos em normas ou publicações de organizações reconhecidas na área de alimentos;

III - manter registros das análises laboratoriais contendo informações suficientes que permitam a rastreabilidade de dados e a repetição do ensaio nas condições mais próximas do descrito no relatórios das análises laboratoriais (laudos) dos alimentos;

IV - ter participado e obtido resultado satisfatório em Ensaio de Proficiência ou outra comparação interlaboratorial com a utilização da mesma metodologia e na mesma faixa de concentração utilizada nas análises laboratoriais dos alimentos ou comprovar a exatidão de suas análises laboratoriais através do uso de material de referência, preferencialmente, certificado; e

V - ter um responsável técnico pelos ensaios.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 5º As análises de que trata o art. 3º desta Resolução devem atender os seguintes requisitos:

I - as análises devem ser realizadas, no mínimo, em duplicata;

II - a precisão entre as duplicatas deve estar dentro da precisão estabelecida no método;

III - para resultados de duplicatas fora do limite de precisão do método, devem ser realizadas novas replicatas (duplicatas, triplicatas ou mais);

IV - os resultados das duplicatas das análises laboratoriais de uma mesma amostra devem ser enviados, obrigatoriamente, acompanhados do respectivo desvio padrão da repetitividade e do desvio padrão relativo da repetitividade ou do coeficiente de variação obtido na validação ou estudo de desempenho dos métodos utilizados;

V - no relatório de análise deve ser informada a presença no alimento de nitrogênio não proteico e de realçador de sabor, quando for o caso;

VI - para os produtos constituídos de duas fases, uma sólida e outra líquida, deve ser informado se a análise foi realizada no produto drenado ou não;

§ 1º O formulário ou registro de recebimento da amostra deve conter todas as informações constantes no Anexo I desta Resolução;

§ 2º O formulário ou registro de acompanhamento de análise (dados brutos) deve conter todas as informações constantes no Anexo II desta Resolução;

§ 3º O relatório de análise (laudo) deve conter todas as informações constantes no Anexo III desta Resolução;

§ 4º A denominação de venda e as marcas declaradas nos documentos de que tratam os §§1º, 2º e 3º desse artigo devem ser coincidentes; e

§ 5º Os documentos de que tratam os §§1º, 2º e 3º desse artigo devem ser mantidos arquivados no laboratório responsável pela análise por 5 (cinco) anos.

CAPÍTULO III

TRANSMISSÃO E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O TEOR DE FENILALANINA, PROTEÍNA E UMIDADE EM ALIMENTOS

Art. 6º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução devem informar à Anvisa os teores de fenilalanina, proteína e umidade dos produtos, por meio do sistema eletrônico disponível em: <http://www.gov.br/pt-br/servicos/informar-conteudo-de-fenilalanina-em-alimentos>.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º As empresas devem encaminhar à Anvisa os relatórios das análises laboratoriais (laudos) dos alimentos que subsidiaram as informações de que trata o caput desse artigo.

§ 2º As informações de que trata o caput desse artigo devem ser atualizadas junto à Anvisa sempre que for realizada alteração de fórmula do alimento que exija uma nova análise, conforme §4º do art. 3º desta Resolução.

§ 3º A Anvisa também deve ser comunicada quando a alteração de fórmula do alimento resultar num teor proteico inferior a 0,10% (zero vírgula dez por cento) ou superior a 5,00% (cinco por cento).

§ 4º A Anvisa disponibilizará as informações de que trata o caput desse artigo em seu sítio eletrônico.

Art. 7º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução também devem disponibilizar as informações de que trata o art. 6º desta Resolução em seus sítios eletrônicos ou serviços de atendimento ao consumidor (SAC).

Parágrafo único. A divulgação das informações de que trata o caput desse artigo deve ser efetuada somente após a disponibilização da informação no sítio eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 19, de 5 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2010, Seção 1, pág. 61.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

INFORMAÇÕES DO FORMULÁRIO OU REGISTRO DE RECEBIMENTOS DE AMOSTRA.

1. Nome e endereço da empresa solicitante da análise.
2. Data e horário do recebimento da amostra.
3. Identificação da amostra, com as seguintes informações: a) Denominação de venda do produto, conforme legislação; b) Nome comercial e marcas, quando houver; c) Lista de ingredientes; d) Lote (código ou data de fabricação); e e) Prazo de validade.
4. Descrição da amostra e tipo de embalagem.
5. Condições da amostra no recebimento.

ANEXO II

**INFORMAÇÕES DO FORMULÁRIO OU REGISTRO DE RECEBIMENTO DE
ACOMPANHAMENTO DE ANÁLISE (DADOS BRUTOS).**

1. Denominação de venda do produto, conforme legislação.
2. Data de recebimento e preparo da amostra.
3. Descrição do preparo da amostra.
4. Metodologia de análise utilizada e referências bibliográficas dos métodos para análise de proteínas totais, umidade e fenilalanina.

ANEXO III

INFORMAÇÕES DO RELATÓRIO DE ANÁLISE (LAUDO).

1. Nome da empresa fabricante ou importadora do produto.
2. Endereço da empresa (fabricante ou importadora) solicitante da análise.
3. Nomes e endereços dos laboratórios executantes dos ensaios.
4. Informar sobre a fabricação do produto, se própria ou terceirizada, e, em caso de produção terceirizada, identificar os fabricantes.
5. Denominação de venda do produto, conforme legislação, e marcas, quando houver.
6. Lista de ingredientes do produto.
7. Lote (código ou data de fabricação).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

8. Prazo de validade do produto.
9. Informações sobre preparo ou reconstituição do produto, quando declaradas na rotulagem.
10. Data de recebimento da amostra.
11. Data de início da análise.
12. Data de finalização da análise.
13. Data de emissão do relatório.
14. Resultados das replicatas do teor de proteínas totais expressos em g/100g (gramas por cem gramas).
15. Fatores de conversão de nitrogênio para proteínas.
16. Resultados de umidade expressos em g/100g (gramas por cem gramas).
17. Resultados de fenilalanina expressos em mg/100g (miligramas por cem gramas).
18. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de proteínas totais.
19. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de umidade.
20. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de fenilalanina.
21. Identificação do responsável técnico pelo ensaio (nome, conselho de classe e instituição).
22. Somatória dos aminoácidos, quando realizado o aminograma.