



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ANÁLISE DE FENILALANINA EM ALIMENTOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

2ª edição

Brasília, 14 de abril de 2022.

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo
Carolina Araújo Vieira
Clediana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugenia Vieira Martins
Marina Ferreira Gonçalves
Patrícia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Andreia Carla Novais de Almeida
Adriana Moufarrege
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

A 2ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Análise de Fenilalanina em Alimentos conta com 28 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre o marco regulatório que 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. Nesta edição, as perguntas e respostas foram atualizadas em decorrência da publicação da [RDC nº 617/2022](#) que veio a substituir a [RDC nº 19/2010](#). A edição e publicação da [RDC nº 617/2022](#) se deu no âmbito do processo de revisão e consolidação dos atos normativos para atendimento ao [Decreto nº 10.139, de 28/11/2019](#).

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	6
II – LISTA DE ABREVIATURAS	7
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	8
1. Como as empresas devem enviar as informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos e os relatórios de ensaio de fenilalanina, proteína e umidade de seus produtos para a ANVISA?	8
2. As análises podem ser feitas em laboratórios do exterior?	8
3. Quais documentos devem ser encaminhados para a ANVISA?	8
4. Para quais alimentos devem ser realizadas as análises de proteína, fenilalanina e umidade exigidas pela Resolução RDC nº 617/2022?	8
5. Os alimentos que possuírem exatamente 0,1% e 5% de proteína deverão ser analisados, ou apenas os produtos que apresentam o teor de proteína (P) maior que 0<1% e menor que 5% (0<P<5)?	9
6. É necessário realizar análise para os alimentos infantis com teores acima de cinco por cento de proteína?	9
7. Alimentos adicionados de aspartame deverão ser analisados?	9
8. Alimentos destinados exclusivamente a restaurantes, cantinas, escolas, hotéis e outros serviços de alimentação deverão ser analisados?	10
9. Os alimentos para fins especiais destinados aos fenilcetonúricos devem atender a Resolução RDC nº 617/2022?	10
10. Os suplementos alimentares também devem atender a RDC 617/2022?	10
11. A Resolução RDC 617/2022 se aplica às bebidas alcoólicas?	10
12. É necessário analisar as fórmulas enterais? E alimentos que estão disponíveis para o consumidor em farmácias?	11
13. Os fermentos deverão ser analisados?	11
14. Serão aceitos dados de proteína, fenilalanina e umidade provenientes de tabela de composição de alimentos?	11
15. É necessário declarar no rótulo o teor de fenilalanina?	11
16. A análise do teor de proteína, fenilalanina e de umidade deve ser feita no pó/líquido concentrado ou no produto pronto para consumo, após o preparo?	12
17. No caso dos alimentos comercializados em cápsulas de gelatina, o conteúdo proteico da cápsula deve ser considerado na análise?	12

18. *Como proceder a análise em alimento composto (dois ou mais alimentos embalados separadamente contidos na mesma embalagem com instruções de preparo ou cujo uso habitual sugira seu consumo conjunto)? (Por exemplo, um bolo com cobertura)..... 12*
19. *Para uma indústria que comercializa um mesmo produto sob diferentes marcas, pode ser realizada apenas uma análise para todas as marcas?..... 12*
20. *Como serão analisados e disponibilizados os dados para os produtos que possuem diferentes fórmulas e mesma marca? 12*
21. *Como deve ser feita a determinação dos limites de detecção e de quantificação dos métodos de análises? 13*
22. *Para atender a Resolução RDC 617/2022, a quantidade de proteína deve ser baseada na dosagem do nitrogênio total ou do nitrogênio de origem proteica? 13*
23. *Além do teor de fenilalanina, é necessário enviar os teores dos demais aminoácidos e o cromatograma completo?..... 13*
24. *Quando um produto já constante do Painel de Conteúdo de Fenilalanina disponibilizado pela Anvisa em seu sítio eletrônico deve ser analisado novamente? 14*
25. *Como serão realizados os arredondamentos dos valores de fenilalanina? Quantas casas decimais serão consideradas? 14*
26. *Quais métodos para análise de fenilalanina podem ser utilizados? Qual é a precisão das análises? 15*
27. *A análise em triplicata será da mesma amostra ou será de lotes diferentes? 16*
28. *No caso de produtos que tiverem a formulação alterada, qual informação ficará disponível no sítio eletrônico da Anvisa, uma vez que no mercado poderão constar os dois produtos (o antigo e o com nova formulação)?..... 16*

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a [RDC nº 617/2022](#) que 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.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre o processo regulatório para criação do marco regulatório sobre conteúdo de fenilalanina em alimentos podem ser encontrados no endereço: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/fenilalanina>.

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br>

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como as empresas devem enviar as informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos e os relatórios de ensaio de fenilalanina, proteína e umidade de seus produtos para a Anvisa?

As informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos, bem como os relatórios (laudos) de ensaios de fenilalanina, proteína e umidade dos produtos devem ser enviadas por meio do serviço eletrônico disponível no endereço:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/informar-conteudo-de-fenilalanina-em-alimentos>

2. As análises podem ser feitas em laboratórios do exterior?

Sim, desde que esses laboratórios atendam às exigências da Resolução [RDC nº 617/2022](#). Serão aceitos relatórios de análise nas línguas portuguesa, inglesa ou espanhola.

3. Quais documentos devem ser encaminhados para a Anvisa?

Somente o relatório de análise com os dados previstos no ANEXO III DA Resolução [RDC nº 617/2022](#). Os outros formulários (ANEXOS I e II) devem ser conservados por 5 anos no laboratório e não precisam ser enviados para a Anvisa.

4. Para quais alimentos devem ser realizadas as análises de proteína, fenilalanina e umidade exigidas pela Resolução RDC nº 617/2022?

Todos os alimentos e bebidas industrializados com teor de proteína entre 0,10% (zero vírgula dez por cento) e 5,00% (cinco por cento) (art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

Todas as fórmulas infantis devem ser analisadas, inclusive aquelas com teor proteico acima de 5,00%, tendo em vista que estas são utilizadas diariamente na dieta dos lactentes (De acordo com o § 2º do art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)). Consideram-se fórmulas infantis os produtos abrangidos pelas Resoluções RDC ANVISA nº [43](#), [44](#) e [45/2011](#).

A ANVISA pode solicitar a análise de alimentos excluídos do âmbito de aplicação da Resolução [RDC nº 617/2022](#) quando for demonstrada sua necessidade para a dieta dos fenilcetonúricos (§ 2º do Art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

5. Os alimentos que possuem exatamente 0,1% e 5% de proteína deverão ser analisados, ou apenas os produtos que apresentam o teor de proteína (P) maior que 0<1% e menor que 5% (0<P<5)?

Os alimentos com teor de proteína maior ou igual a 0,10% e menor ou igual a 5,00% devem ser analisados.

6. É necessário realizar análise para os alimentos infantis com teores acima de cinco por cento de proteína?

Não, exceto as fórmulas infantis que, independentemente do teor proteico, possuem obrigatoriedade de análise de acordo com o § 2º do art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#).

7. Alimentos adicionados de aspartame deverão ser analisados?

Não. Alimentos e bebidas adicionados de aspartame não são indicados para fenilcetonúricos (inciso I do § 1º do art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

8. Alimentos destinados exclusivamente a restaurantes, cantinas, escolas, hotéis e outros serviços de alimentação deverão ser analisados?

Não. Ressalta-se que estes produtos não são expostos à venda diretamente para a população (inciso II do § 1º do art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

9. Os alimentos para fins especiais destinados aos fenilcetonúricos devem atender a Resolução RDC nº 617/2022?

Sim. Considerando que estes alimentos são de grande interesse para este grupo específico da população, devem ser analisados, independente do teor de proteína (§ 2º do art. 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

Ressalta-se que os produtos para fins especiais destinados aos fenilcetonúricos devem também atender aos regulamentos técnicos específicos.

10. Os suplementos alimentares também devem atender a RDC 617/2022?

Todos os suplementos alimentares que possuem teor de proteína entre 0,10% (zero vírgula dez por cento) e 5,00% (cinco por cento) devem atender o disposto na Resolução [RDC nº 617/2022](#).

11. A Resolução RDC 617/2022 se aplica às bebidas alcoólicas?

Sim. As bebidas alcoólicas e não alcoólicas devem ser analisadas desde que se enquadrem no artigo 2º da Resolução [RDC nº 617/2022](#).

12. É necessário analisar as fórmulas enterais? E alimentos que estão disponíveis para o consumidor em farmácias?

Sim. Todos os produtos que apresentem teores proteicos resultantes de análise entre 0,10% e 5,00% devem ser analisados, independente da categoria e do local de venda.

13. Os fermentos deverão ser analisados?

Os fermentos biológicos devem ser analisados, apesar de conterem mais do que 5,00% de proteína, tendo em vista que são utilizados em receitas caseiras.

Os fermentos químicos não precisam ser analisados por não conterem quantidade significativa de proteína.

14. Serão aceitos dados de proteína, fenilalanina e umidade provenientes de tabela de composição de alimentos?

Não. Os teores de proteína, fenilalanina e umidade devem ser obtidos exclusivamente por meio de análise laboratorial, realizada de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução [RDC nº 617/2022](#). (art. 3º da [RDC nº 617/2022](#)).

15. É necessário declarar no rótulo o teor de fenilalanina?

Não. A empresa deverá disponibilizar a informação no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou no seu sítio eletrônico, após validação e disponibilização da informação no sítio eletrônico da Anvisa. (art. 7º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

16. A análise do teor de proteína, fenilalanina e de umidade deve ser feita no pó/líquido concentrado ou no produto pronto para consumo, após o preparo?

A análise deve ser feita no alimento tal como exposto à venda para o consumidor.

Assim, deve ser considerado o valor contido no pó ou no líquido concentrado, conforme o caso (art. 3º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

17. No caso dos alimentos comercializados em cápsulas de gelatina, o conteúdo proteico da cápsula deve ser considerado na análise?

Sim. A quantidade proteica presente na cápsula de gelatina deve ser considerada no teor proteico.

18. Como proceder a análise em alimento composto (dois ou mais alimentos embalados separadamente contidos na mesma embalagem com instruções de preparo ou cujo uso habitual sugira seu consumo conjunto)? (Por exemplo, um bolo com cobertura).

Deve-se analisar separadamente, pois os alimentos poderão ser utilizados isoladamente.

19. Para uma indústria que comercializa um mesmo produto sob diferentes marcas, pode ser realizada apenas uma análise para todas as marcas?

Sim, desde que todas as marcas sejam informadas.

20. Como serão analisados e disponibilizados os dados para os produtos que possuem diferentes fórmulas e mesma marca?

Todos os produtos com formulações diferentes devem ser analisados e identificados, independente da marca. O relatório de análise deve conter

informação precisa sobre fabricante, denominação de venda do produto, marca, sabor e lista de ingredientes.

21. Como deve ser feita a determinação dos limites de detecção e de quantificação dos métodos de análises?

Esses limites são obtidos no processo de validação do método ou na avaliação de desempenho de métodos já validados. Recomendamos consultar as normas ou publicações de organizações reconhecidas na área, tais como: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br>, <https://www.eurachem.org/index.php>, www.aoac.org e <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>.

22. Para atender a Resolução RDC 617/2022, a quantidade de proteína deve ser baseada na dosagem do nitrogênio total ou do nitrogênio de origem proteica?

A quantidade de proteína pode ser determinada pelo teor de nitrogênio total multiplicado pelo respectivo fator de conversão, segundo a Resolução específica para rotulagem nutricional. Entretanto, a quantidade de nitrogênio não proteico, quando presente, deve ser informada no relatório de análise.

23. Além do teor de fenilalanina, é necessário enviar os teores dos demais aminoácidos e o cromatograma completo?

Não. Entretanto é desejável o envio dos teores de aminoácidos e do aminograma para verificação dos resultados de análise de fenilalanina.

24. Quando um produto já constante do [Painel de Conteúdo de Fenilalanina](#) disponibilizado pela Anvisa em seu sítio eletrônico deve ser analisado novamente?

Sempre que houver qualquer modificação de fórmula no alimento que implique em alteração maior que 20% (vinte por cento) no teor proteico (§ 4º do art. 3º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

Quando a modificação da fórmula resultar em teor proteico do alimento maior que 5,00% (cinco por cento) ou menor que 0,10% (zero vírgula dez por cento), a empresa também deve informar à ANVISA (§3º do art. 6º da Resolução [RDC nº 617/2022](#)).

25. Como serão realizados os arredondamentos dos valores de fenilalanina? Quantas casas decimais serão consideradas?

Os teores de fenilalanina devem ser expressos em mg/100g ou 100mL em números inteiros. Os arredondamentos devem seguir a norma ABNT NBR 5891, conforme texto reproduzido abaixo:

“ABNT NBR 5891 - Regras de arredondamento na numeração decimal de 1977

item 2. Regras de arredondamento

2.1. Quando o algarismo imediatamente seguinte ao último algarismo a ser conservado for inferior a 5, o último algarismo a ser conservado permanecerá sem modificação.

P. ex.: 1,3333 arredondado a primeira decimal tornar-se-á: 1,3

2.2. Quando o algarismo imediatamente seguinte ao último algarismo a ser conservado for superior a 5, ou, sendo 5, for seguido de no mínimo um

algarismo diferente de zero, o último algarismo a ser conservado deverá ser aumentado de uma unidade.

P. ex.: 1,6666 arredondados a primeira decimal tornar-se-á: 1,7;

4,8505 arredondados a primeira decimal tornar-se-ão: 4,9.

2.3. Quando o algarismo imediatamente seguinte ao último algarismo a ser conservado for 5 seguido de zeros, dever-se-á arredondar o algarismo a ser conservado para o algarismo par mais próximo. Conseqüentemente, o último algarismo a ser retido, se for par, aumentará uma unidade.

P. ex.: 4,5500 arredondados a primeira decimal tornar-se-ão: 4,6.

2.4. Quando o algarismo imediatamente seguinte ao último a ser conservado for 5 seguido de zeros, se for par o algarismo a ser conservado, ele permanecerá sem modificação.

P. ex.: 4,8500 arredondados a primeira decimal tornar-se-ão: 4,8 "

26. Quais métodos para análise de fenilalanina podem ser utilizados? Qual é a precisão das análises?

Devem ser utilizados métodos validados e publicados por entidades reconhecidas na área, ou métodos desenvolvidos e validados pelo próprio laboratório.

A precisão do método deve ser determinada na validação ou comprovação do desempenho pelo laboratório e adequada aos níveis de fenilalanina encontrados.

27. A análise em triplicata será da mesma amostra ou será de lotes diferentes?

Triplicata são três análises simultâneas de uma amostra do mesmo lote nas mesmas condições analíticas.

28. No caso de produtos que tiverem a formulação alterada, qual informação ficará disponível no sítio eletrônico da Anvisa, uma vez que no mercado poderão constar os dois produtos (o antigo e o com nova formulação)?

Deve constar no sítio eletrônico da Anvisa e da empresa a informação do produto com maior teor de fenilalanina.

Caso a nova formulação possua teor de fenilalanina inferior ao do produto anterior, a empresa deve comunicar à Anvisa a data de validade do último lote da antiga formulação, para que as informações sejam atualizadas.