

Perguntas Frequentes sobre análise de fenilalanina em alimentos
(Resolução RDC ANVISA n. 19/2010)

1. Como as empresas devem enviar os relatórios de ensaio de fenilalanina, proteína e umidade de seus produtos para a ANVISA?

Os laudos devem ser encaminhados pelo correio para a ANVISA, endereçado à:

Gerência Geral de Alimentos:

SIA trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar

Brasília-DF

CEP: 71.205-050

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

Sim, desde que esses laboratórios atendam às exigências da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010. Serão aceitos relatórios de análise nas línguas portuguesa, inglesa ou espanhola.

3. Quais documentos do Anexo II da RDC 19/2010 devem ser encaminhados para a ANVISA?

Somente o relatório de análise com os dados previstos no inciso III do artigo 2º do Anexo II da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010. Os outros formulários (incisos 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 ANVISA n. 19/2010?

- Todos os alimentos e bebidas que apresentem teores protéicos resultantes de análise entre 0,10% e 5,00% (Art. 5º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

- Todas as fórmulas infantis devem ser analisadas, inclusive aquelas com teor protéico acima de 5%, tendo em vista que estas são utilizadas diariamente na dieta dos lactentes (Anexo 1 da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010). Consideram-se fórmulas infantis os produtos abrangidos pelas Resoluções RDC ANVISA nº 43, 44 e 45/2011.

- Alimentos com teores protéicos abaixo de 0,10% (zero vírgula dez por cento), devem ser analisados apenas quanto ao teor de proteína (§1º do art. 5º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

A ANVISA pode solicitar a análise de alimentos excluídos do âmbito de aplicação da Resolução, desde que tecnicamente justificada a necessidade

para a dieta dos fenilcetonúricos (Art. 9º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

5. Alimentos adicionados de aspartame deverão ser analisados?

Não. Alimentos e bebidas adicionados de aspartame não são indicados para pacientes fenilcetonúricos (Inciso II, art. 8º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

6. 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 III, art. 8º Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

7. Os alimentos para fins especiais destinados aos fenilcetonúricos devem atender a Resolução RDC ANVISA n. 19/2010?

Sim. Considerando que estes alimentos são de grande interesse para este grupo específico da população, devem ser analisados, independente do teor de proteína (Art. 9º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

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

8. 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 ANVISA n. 19/2010 (Art. 5º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

9. 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 inclusão dos dados na tabela disponível no portal eletrônico da ANVISA (Art. 13 da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

10. 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. 6º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

11. É necessário analisar os produtos enquadrados em categorias de alimentos que não estão listadas no Anexo 1 da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010?

Sim. As empresas estão obrigadas a informar o teor de fenilalanina, proteína e de umidade de todos os alimentos que se enquadrem no requisito previsto na legislação. Os relatórios de análise das categorias de alimentos que não estão contempladas no Anexo 1 da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010 devem ser encaminhados até o prazo estabelecido para a prioridade 5 (julho/2012).

12. A Resolução RDC ANVISA n. 19/2010 aplica-se às bebidas alcoólicas?

Sim. As bebidas alcoólicas e não alcoólicas devem ser analisadas desde que se enquadrem no artigo 5º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010.

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

Sim. A quantidade protéica presente na cápsula de gelatina deve ser considerada no teor protéico.

14. 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.

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

Não, exceto as fórmulas infantis que, independente do teor protéico, possuem obrigatoriedade de análise, conforme previsto no Anexo 1 da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010.

16. 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.

17. 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.

18. Como comprovar o teor de 0,00% (zero por cento) de proteína de um alimento, conforme disposto no § 2º do art. 5º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010?

A comprovação pode ser feita pela lista de ingredientes ou relatório de análise.

19. 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: www.inmetro.gov.br, www.eurachem.org/guides/pdf/valid.pdf, www.aoac.org e www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp.

20. Para atender a Resolução RDC ANVISA n. 19/2010, a quantidade de proteína deve ser baseada na dosagem do nitrogênio total ou do nitrogênio de origem protéica?

A quantidade de proteína pode ser determinada pelo teor de nitrogênio total multiplicado pelo respectivo fator de conversão, segundo a Resolução RDC ANVISA n. 360/2003. Entretanto, a quantidade de nitrogênio não protéico, quando presente, deve ser informada no relatório de análise.

21. 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 cromatograma para verificação dos resultados de análise de fenilalanina.

22. Quando um produto constante da tabela 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 (Art. 7º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

Quando a modificação da fórmula resultar em teor protéico do alimento maior que 5,00% (cinco por cento) ou menor que 0,10% (zero vírgula dez por cento), a empresa deve informar à ANVISA para efetuar a correção na tabela, conforme disposto na Resolução (§1º e §2º do art. 7º da Resolução RDC ANVISA n. 19/2010).

23. Como serão realizados os arredondamentos dos valores de fenilalanina na tabela? 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. Consequentemente, 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".

24. 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. Vem sendo utilizada a cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pré ou pós-coluna.

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

25. É necessário analisar os alimentos enterais? E alimentos que estão disponíveis para o consumidor em farmácias?

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

categoria e do local de venda. As exclusões estão previstas no art. 8º da Resolução RDC ANVIAS n. 19/2010.

26. 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.

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

29. No caso de produtos que tiverem a formulação alterada, qual informação ficará disponível na tabela, uma vez que no mercado poderão constar os dois produtos (o antigo e o com nova formulação)?

Deve constar na tabela e no sítio eletrônico 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.