

TEMA 4.17. Informações sobre fenilalanina em alimentos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Informações sobre fenilalanina em alimentos.....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

DESCRIÇÃO DO TEMA

A fenilcetonúria é um erro inato no metabolismo da fenilalanina que leva a um aumento na concentração plasmática deste aminoácido e provoca várias complicações clínicas, como atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, hipopigmentação e eczemas. Nesse contexto, a seqüela mais importante é o retardo mental progressivo e irreversível.

A fim de prevenir essas consequências, os indivíduos portadores de fenilcetonúria precisam controlar rigorosamente a ingestão de fenilalanina. Os profissionais que acompanham os fenilcetonúricos, em geral, buscam informações sobre os teores de fenilalanina nos alimentos em diversas tabelas de composição, em publicações científicas e a partir de compilações divulgadas em meios de comunicação de massa. Todavia, os dados disponíveis, muitas vezes, não são confiáveis por serem oriundos de tabelas elaboradas em outros países ou por estarem desatualizados. Outra dificuldade é a ampla variação na composição dos alimentos industrializados e, conseqüentemente, no seu teor de fenilalanina.

Dada a importância de conhecer os teores de fenilalanina em alimentos para promover a saúde dos fenilcetonúricos, a Anvisa desenvolveu uma tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos, tanto *in natura* quanto industrializados, para servir de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico desses pacientes. O uso das informações disponibilizadas na tabela deve ser orientado pelo profissional que acompanha o paciente.

Os dados relativos ao teor de fenilalanina nos alimentos industrializados são encaminhados à Anvisa pelos fabricantes desses alimentos, em atenção a determinação estabelecida na [Resolução RDC n. 19, de 5/05/2010](#), que 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).

[Acesse o painel para consulta de conteúdo de fenilalanina em alimentos!](#)

Notícia relacionada: [Ferramenta irá facilitar consulta de fenilalanina](#) (em 28/06/20198)

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- Tema incluído na Atualização Anual 2018-2019.

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Com a publicação da Resolução RDC n. 19, de 2010, e a implementação da tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos, ocorreu um aumento no volume de protocolos de documentos físicos na Anvisa.
- Também foram identificadas dificuldades para utilização das informações apresentadas na tabela por parte dos usuários.
- Com intuito de desburocratizar o fluxo das informações que necessitam ser submetidas à Anvisa pelos fabricantes de alimentos e de aperfeiçoar as consultas realizadas pelos interessados, a Anvisa e o Ministério da Economia estão desenvolvendo um novo sistema, que fará parte da Plataforma de Cidadania Digital.
- Em decorrência da implementação do novo sistema, será necessário revisar a Resolução RDC n. 19, de 2010.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

INFORMAÇÕES SOBRE FENILALANINA EM ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.903751/2019-49

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

Ações previstas para o ano:

- Elaboração do formulário da Proposta de Iniciativa.
- Elaboração da proposta de ato normativo.
- Treinamento dos atendentes da Anvisa sobre o novo sistema de informações sobre fenilalanina em alimentos.
- Conclusão das alterações no dashboard para apresentação das informações sobre fenilalanina em alimentos para os usuários.
- Realização de teste do novo sistema com algumas empresas.