



### O QUE É ESSE 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 sequela 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 nº 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 28/06/2019)

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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 RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

1. Processo nº 25351.903751/2019-49: Informações sobre fenilalanina em alimentos **(ARQUIVADO)**

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

PROCESSO REGULATÓRIO: Informações sobre fenilalanina em alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.903751/2019-49

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: a definir

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL:

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Processo não iniciado
Conclusão do processo	Deliberação para arquivamento	<b>Arquivado</b>	<p><a href="#">Despacho de Arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019.</a></p> <p>Justificativa para arquivamento: O tema foi incluído na AR 2017-2020 em função da implementação de novo formato para submissão dos laudos de fenilalanina à Anvisa, que passará a ser feito por meio de sistema, e não mais manualmente. No entanto, após estudo mais detalhado da Resolução RDC nº 19/2010, verificou-se que não há necessidade de alteração da resolução em razão de mudança na forma de submissão dos dados, pois a referida resolução não traz a diferenciação desse protocolo, se por meio físico ou eletrônico. Dessa forma, não há justificativa para proceder com a alteração indicada baseada apenas na elaboração de sistema.</p>