



# Serviço eletrônico para envio de Informação do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre serviço eletrônico para envio de Informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos apresentado em 01/06/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

## **Pergunta**

Fiz uma breve consulta da empresa por marca e verifiquei que temos alguns itens que sofreram alterações. Como posso proceder?

## **Resposta**

A empresa deve solicitar o cancelamento da informação antiga e realizar nova inclusão de informação no sistema.

## **Pergunta**

Qual é a finalidade de colocar os ingredientes e seus percentuais no cadastro?

## **Resposta**

Finalidade de melhorar o nível de informação ao usuário. Entendemos que esta já é uma informação de rotulagem e não gerará impacto para as empresas.

## **Pergunta**

Na rotulagem não precisamos declarar os percentuais dos ingredientes?

## **Resposta**

As porcentagens devem ser declaradas na informação nutricional.

## **Pergunta**

Mas na apresentação no 15:55 min que fala sobre a identificação do produto, antes da informação da identificação da empresa solicitante, pede para colocar o ingrediente específico e a quantidade.

## **Resposta**

Mas é a quantidade e não porcentagem.

## **Pergunta**

Correto, então por que devemos colocar os ingredientes e as suas quantidades?

**Resposta**

A formulação do produto não será publicada, essa é uma informação que hoje já deve ser encaminhada a Anvisa, para validação das informações contidas no relatório de análise.

**Pergunta**

Os produtos que constam no painel de consulta, devem ser resubmetidos pelo novo sistema?

**Resposta**

Não, a menos que sofram alterações ou sejam descontinuados, nesse último caso deve ser solicitado o cancelamento.

**Pergunta**

No site consta apenas para consulta nome do produto/marca/quantidade de fenilalanina mg/100g.

**Resposta**

Sim, a partir do encaminhamento das informações complementares o painel será ajustado.

**Pergunta**

Pode ser dados teóricos ou é necessário fazer análises?

**Resposta**

Necessário fazer análise, inclusive o laudo deve ser encaminhado em anexo.

**Pergunta**

A norma informa que para alimentos com formulações semelhantes que apresentem variação de ingrediente(s), inclusive de aditivo(s), pode ser realizada a análise de apenas uma das formulações como isso será identificado dentro do sistema, já que precisamos informar a composição e informação nutricional dos produtos? Inserimos a informação de cada produto e no momento de identificar o laudo inserimos o laudo que representará o mesmo?

**Resposta**

Sim, exato.

**Pergunta**

Tem como importar os dados em excel do que está lançado no site da Anvisa da Empresa?

**Resposta**

A empresa pode solicitar via SAT que encaminharemos.

**Pergunta**

A empresa que fabrica/ importa produtos sujeitos a informar a Anvisa e não o fizer (informar a Anvisa/ informar no sac ou website) será penalizada com multa, notificações, recolhimento do produto?

**Resposta**

Será penalizada nos termos da lei 6437/1977.

**Pergunta**

Com esse sistema, as empresas obrigatoriamente deverão incluir as informações de todos os produtos para os quais os laudos já foram enviados à Anvisa? Ou seja, será de responsabilidade das empresas incluírem os dados já enviados à Anvisa nesse novo sistema?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto.

**Pergunta**

Correto. Assim, teoricamente todos os dados dos produtos enviados anteriormente já estarão disponíveis nesse novo sistema eletrônico e caso a empresa queira realizar algum tipo de alteração ela consegue fazê-lo buscando pela denominação do produto, certo?

**Resposta**

Infelizmente isso não é possível, assim a empresa deve solicitar o cancelamento da informação feita anteriormente e fazer nova solicitação no novo sistema.

**Pergunta**

Não sei se isso foi abordado, mas caso tenha sido peço desculpas em questioná-la, mas caso a Anvisa venha a realizar alguma exigência na solicitação, é enviado algum e-mail? E neste caso seria enviado ao e-mail de todos os usuários cadastrados?

**Resposta**

É enviado para o usuário que enviou a solicitação.

**Pergunta**

A contagem do prazo de 90 dias terá início a partir do dia que o usuário "abre" o e-mail?

**Resposta**

A partir da data de envio, considerando que o procedimento é automático.

**Pergunta**

Existe uma frequência para envio dos laudos dos produtos ou só devem ser alterados se o produto sofrer reformulação que ultrapasse os 20% de variação proteica?

**Resposta**

Apenas se sofrerem as alterações previstas na RDC 19/2010.

**Pergunta**

Mesmo já possuindo o registro é preciso fazer um novo laudo específico de fenilalanina?

**Resposta**

Sim, se o produto se enquadrar nos requisitos.

**Pergunta**

Qual o prazo para envio dessa informação?

**Resposta**

A RDC exige que a empresa envie as informações e as mantenham atualizadas.

**Pergunta**

Então tudo que enviamos, vamos supor, até maio/2020, não iremos incluir. Seriam as demandas a partir de junho/2020.

**Resposta**

Exato, a partir de hoje.

**Pergunta**

Entendido, alteração de produtos já colocaremos na nova ferramenta! E para ter acesso aos produtos atuais que não sofreram alteração, teremos acesso?

**Resposta**

Todas as informações serão compiladas no painel disponível no Portal da Anvisa.

**Pergunta**

Se os produtos que já estão no sistema não sofreram nenhuma alteração na formulação preciso cancelar e fazer novamente o cadastro?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto.

**Pergunta**

As empresas que já informaram a Anvisa por meio de outra ferramenta devem migrar para esse sistema as informações? Outra dúvida, é necessária publicação prévia após a análise da Anvisa sobre os produtos antes da comercialização? Ou pode ser feito de forma paralela?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto. Não é um requisito para comercialização.

**Pergunta**

Pela RDC 19, é possível agrupar os produtos em famílias de composição semelhante. § 2º Para alimentos com formulações semelhantes que apresentem variação de ingrediente(s), inclusive de aditivo(s), pode ser realizada a análise de apenas uma das formulações, desde que não haja variação do teor proteico nos alimentos maior que 20% (vinte por cento); Como realizar o cadastro destes produtos? Adicionar as informações de todos da família e anexar apenas o laudo de análise de um deles?

**Resposta**

Sim, exatamente

**Pergunta**

E sobre a amostragem não ha exigências específicas além das mencionadas na RDC?

**Resposta**

Não.

**Pergunta**

Qual endereço eletrônico posso acessar para verificar se as demandas que tivemos anteriormente já foram compilados os dados.

**Resposta**

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaMzMZTMzMmQtM2MzMS00Yjk3LTg2MTMtZDIkN2Q0OGI0MWMxliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

**Pergunta**

Produtos com fonte natural de fenilalanina como produtos lácteos e amendoim precisam informar no site da Anvisa?

**Resposta**

Sim, desde que sejam alimentos com teor de proteína entre 0,1% a 5% informar à Agência a quantidade de fenilalanina.

**Pergunta**

A indústria de produtos intermediários, também deve submeter as informações para ANVISA?

**Resposta**

Não, somente os detentores de produto acabado, incluindo importadores.

**Pergunta**

Tudo que tenho que processos que foram enviados, precisaremos digitar no sistema?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto.

**Pergunta**

O tema de fenilalanina estava na agenda regulatória da ANVISA, mas foi retirado. Há previsão para revisão do regulamento atual?

**Resposta**

O tema estava na agenda para prever a solicitação por meio eletrônico, entretanto foi identificado que não havia esta necessidade, assim foi retirado e não há previsão de revisão.

**Pergunta**

O serviço exige que seja indicada a Informação Nutricional do produto, informação esta não exigida até então. Como ficam os produtos que já constam da tabela: deverão ser fornecidas informações complementares pelo serviço?

**Resposta**

Não há esta exigência, estas informações são complementares.

**Pergunta**

Este aviso que a empresa precisa rever vai chegar na caixa postal do sistema solicita ou é outro sistema?

**Resposta**

A notificação será enviada para o e-mail cadastrado no portal gov.br

**Pergunta**

Solicitações enviadas anteriormente ao sistema e que não tivemos um retorno da Anvisa, deverão ser cadastradas no novo sistema?

**Resposta**

Não será necessário, apenas nos casos de alteração nos produtos.

**Pergunta**

As informações que estavam na outra ferramenta irão migrar automaticamente para a nova?

**Resposta**

Não será necessário, apenas nos casos de alteração nos produtos.

**Pergunta**

Primeiramente, parabéns pela iniciativa e apresentação. Algumas empresas precisarão rever os valores e produtos para enviar ao sistema. Haverá algum prazo para atualização no sistema?

**Resposta**

De acordo com a RDC 19/2010 a empresa é obrigada a informar e manter os dados atualizados referentes a teor de fenilalanina, proteína e umidade.

**Pergunta**

Em relação ao cadastro de composição do produto, os valores de quantidades de ingredientes possuem um mínimo/máximo de casas decimais? precisa ser um valor específico ou apenas um range?

**Resposta**

O valor precisa ser o valor real da quantidade da composição do produto, não há limite de casas decimais. A RDC 19/2010 traz as possibilidades de arredondamento.

**Pergunta**

Pode-se fazer o laudo em laboratório próprio?

**Resposta**

Pode sim, conforme RDC19/2010.

**Pergunta**

Devem ser reportados no formulário a formulação completa do alimento ou somente os ingredientes que aportam fenilalanina?

**Resposta**

Formulação completa.

**Pergunta**

Importadora de alimentos tem obrigatoriedade de se cadastrar?

**Resposta**

Caso a importadora seja a responsável pelo produto no Brasil deve sim cadastrar os produtos.

**Pergunta**

Os dados anteriormente enviados serão carregados diretamente no novo sistema? Há amostragem mínima para a informação a ANVISA? Para produtos de origem animal, podem ser analisados em laboratórios acreditados pelo Ministério da Agricultura?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto. Sim, podem ser analisados em laboratórios acreditados pelo Ministério da Agricultura.

**Pergunta**

Produtos que já foram enviados no método antigo, será necessário reenvio na plataforma digital?

**Resposta**

Não é necessário novo encaminhamento, exceto se houver alterações no produto.

**Pergunta**

Esse sistema será pago pelas empresas?

**Resposta**

O uso do sistema é totalmente gratuito.

**Pergunta**

Essa formulário se aplica somente aos alimentos para fins especiais? Os demais alimentos que contém fenilalanina devem comunicar os valores do mesmo modo?

**Resposta**

A RDC 19/2010 obriga as empresas fabricantes de alimentos com teor de proteína entre 0,1% a 5% informar à Agência a quantidade de fenilalanina, demais produtos não há esta exigência.

**Pergunta**

As Visas terão acesso se as empresas apresentaram as informações ou não? Terá um local onde consultar sobre essas informações?

**Resposta**

Sim, atualmente já existe um painel com as informações sobre estes produtos. As informações que entrarem por este sistema também serão disponibilizadas pelo mesmo painel no Portal da Anvisa.

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMzJmZTMzMmQtM2MzMS00Yjk3LTg2MTMtZDIkN2Q0OGI0MWMxliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

**Pergunta**

Os laudos serão enviados uma única vez ou por lote?

**Resposta**

Deve ser encaminhado um laudo por produto, novos laudos sempre que houver alguma alteração no produto através da ferramenta específica de alteração.