



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=eyJrIjoiaMzMZTMzMmQtM2MzMS00Yjk3LTg2MTMtZDIkN2Q0OGI0MWMxliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

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.