

Zimbra

equipe.licitacao02@portovelho.ro.gov.br

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

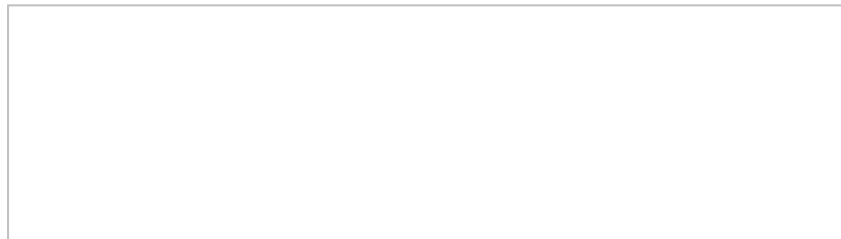
De : AMA Nutracêutica <amanutraceutica@gmail.com> seg., 01 de jun. de 2026 12:11**Assunto :** SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO 12 anexos**Para :** equipe licitacao02
<equipe.licitacao02@portovelho.ro.gov.br>As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Boa Tarde!

Ref: PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA Nº 90058/2026/SMCL/PVH
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 005.002505/2026-14

Segue em Anexo:

Atenciosamente:

 **guaxupé.pdf**
128 KB **ESCLARECIMETNO.pdf**
291 KB **REGISTRO NA ANVISA + FICHA TÉCNICA NATUFOLIC NTS.pdf**
2 MB **REGISTRO NA ANVISA + FICHA TÉCNICA REPOZINCO.pdf**
5 MB **NATUFER 250 MG SOL GOTAS FR 30 ML - HOSPITALAR.pdf**
5 MB **ALVARÁ_SANITÁRIO_05_01_27.pdf**
23 KB **ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_TAPIRAÍ_SP..pdf**
744 KB **ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_PREFEITURA_MUNICIPAL_DE_CARAZINHO..pdf**
2 MB



ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_TERRA_SUL.pdf

1 MB



AUTORIZAÇÃO_DE_FUNCIONAMENTO_ANVISA_SENÇÃO.pdf

4 MB



CRF 30.12.26.pdf

121 KB



CRF Carteira ADRIANA.pdf

1 MB

Á

SECRETARIA MUNICIPAL DE CONTRATOS, CONVÊNIOS E LICITAÇÕES – SMCL

PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA Nº 90058/2026/SMCL/PVH

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 005.002505/2026-14

10.5. Relativo à qualificação técnica e outros documentos:

10.5.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

Referente ao **PE Nº 90058/2026/SMCL/PVH**, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: **"10.5.1.1"** - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); reforçamos que os itens onde iremos participar **(01-02-22E23)** enquadram-se na categoria **SUPLEMENTO ALIMENTAR**, sendo isentos da apresentação de AFE. Como explica a própria legislação vigente: "A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. " Desta forma segue o devido questionamento e apresentação da legislação vigente, bem como a devida comprovação de não exigência de AFE para tais itens. Segue em anexo nossa isenção

Segue Deferimento da Prefeitura de Guaranésia

O ente público **Prefeitura Municipal de Guaranésia** respondeu o(a) **Esclarecimento** no Pregão Nº **31/2026**

Solicitação: *Boa tarde! Referente ao PE Nº 31/2026, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: "16.7.1.1 - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976; As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU;" Reforçamos que os itens onde iremos participar (9, 10, 81, 82, 83, 154, 155, 263, 283, 343, 344 e 395) enquadram-se na categoria SUPLEMENTO ALIMENTAR, sendo isentos da apresentação de AFE. Como explica a própria legislação vigente: "A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. " Desta forma segue o devido questionamento e apresentação da legislação vigente, bem como a devida comprovação de não exigência de AFE para tais itens. Segue em anexo nossa isenção, e a título de exemplo a documentação.*

Resposta: *Bom dia conforme contato Farmacêutico Municipal (Matheus), fica estabelecido que, para os itens 9, 10, 81, 82, 83, 154, 155, 263, 283, 343, 344 e*

395, a comprovação de regularidade técnica e funcional poderá ser feita mediante a apresentação do Alvará ou Licença Sanitária vigente, expedida pela autoridade competente de sua sede, restando dispensada a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) exclusivamente para estes lotes de natureza alimentar.

CLAUDINEY ANTONIO CABRAL - 29/04/2026 08:35:25

Segue A Solicitação da PREFEITURA DE SAPEZAL no qual já esclarece a dispensa do Documento.

“ 9.4.5. Os itens 09 ,57, 63, 64, 69, 75, 85 e 90 (vide planilha item 1.2) (quadro do item .2I Termo de Referência) são considerados suplementos alimentares e vitamínicos, podendo ser apresentados como suplemento alimentar ou medicamento, sendo produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, cápsulas, comprimidos e líquidos, cuja categoria (suplemento Alimentar) está obrigada de notificação à Anvisa (§4º do art. 21 RDC ANVISA Nº 843/2024 c/c Anexo II da IN Nº 281/2024), mas o Fornecedor desobrigado da apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento).”

Segue em Anexo resposta da Prefeitura de Guaxupé, no qual esclarece a dispensa do Documento.

Em anexo Nossa DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA.

**Aguardamos deferimento para conseguirmos participação no Edital
PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA Nº 90058/2026/SMCL/PVH.**

Atenciosamente:

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

Barão de Cotegipe, 01 de Junho de 2026.

**AMA
COMERCIO
DE
ALIMENTOS
LTDA:641179
95000158**

Assinado de forma
digital por AMA
COMERCIO DE
ALIMENTOS
LTDA:64117995000158
Dados: 2026.06.01
13:08:47 -03'00'

64.117.995/0001-58
AMA NUTRACÊUTICA
Rua Nicolau Malysz, Nº 151 - Sala 02
Bairro: Centro - CEP: 99740-000
Barão de Cotegipe - RS

Informações gerais



Publicado em 15/10/2020 10h26 Atualizado em 04/01/2024 10h45

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

^ 1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC n° 16 / 2014](#).

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da [Lei nº 6.437/1977](#).

^ 2. Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?

A norma que dispõe sobre os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), com exceção das farmácias e drogarias, é a [RDC n°16/2014](#).

^ 3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes normas: [RDC n° 16/2014](#) e [RDC n° 671/2022](#), que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.



^ 4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação c

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

^ 5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE



**Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.*

^ 6. Quais as formas de divulgação do resultado das petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa?

Concessão	DOU
Cancelamento	DOU (exceto caducidade)*
Alteração - Responsável Técnico	Atualização no sistema
Alteração - Responsável Legal	Atualização no sistema
Alteração - OUTROS	DOU
Retificação de publicação	DOU
Indeferimento de retificação de publicação	Comunicado diretamente à empresa via Ofício Eletrônico
Indeferimento - OUTROS	DOU
Recurso ou Reconsideração de Indeferimento	DOU

*O cancelamento da AFE ou AE por caducidade não é publicado em DOU e sua divulgação se dá por meio da consulta do cadastro de empresas autorizadas a funcionar.

[^](#) 7. Como saber se uma empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou



A consulta à situação da AFE ou AE da empresa está disponível no sistema [Consultar Autorização de Funcionamento](#).

^ 8. Qual o prazo de análise das petições de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE)?

Os prazos de análise das petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) da [RDC nº 16/2014](#) estão definidos na [RDC nº 743/2022](#). Na tabela abaixo consta o resumo do tempo máximo de análise:

Tipo de petição	Tipo de assunto	Prazo máximo
Concessão	AFE	60 dias
	AE	60 dias
Alteração	AFE	60 dias
	AE	60 dias



O tempo atual do prazo de análise pode ser conferido através do andamento da fila de análise, a qual possui a informação da data de entrada do expediente. As petições de AFE/AE são distribuídos para análise por ordem cronológica de entrada na fila de análise. A fila de análise pode ser consultada no portal da Anvisa, em [fila de análise](#).

Uma vez iniciada a análise, o expediente é retirado da lista e o andamento pode ser acompanhado também no portal da Anvisa através da [consulta de documentos](#).

^ 9. Posso peticionar recurso administrativo de uma petição indeferida?

É assegurado à empresa recorrer da decisão de indeferimento, para isto deverá observar as regras da [RDC nº 266/2019](#), que trata dos procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa.

Conforme [RDC nº 266/2019](#), o recurso administrativo é dirigido à autoridade que proferiu a decisão, que, se não a reconsiderar, o encaminhar.

Item Informativo: somente será admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial. A não aceitação na fase de recurso de juntada de documentos de instrução normativamente exigidos para o pleito inicial está disposto na [RDC nº 266/2019](#).

Maiores informações sobre documentos aceitos em etapa recursal estão disponíveis no portal da Anvisa em [Orientações](#).

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)



Desativado



Configurações avançadas de cookies

[Ver Declaração de Cookies](#)

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies.

Cookies estritamente necessários

Esses cookies permitem funcionalidades essenciais, tais como segurança, verificação de identidade e gestão de rede. **Esses cookies não podem ser desativados em nossos sistemas.** Embora sejam necessários, você pode bloquear esses cookies diretamente no seu navegador, mas isso pode comprometer sua experiência e prejudicar o funcionamento do site.

Cookies de desempenho

Visam a melhoria do desempenho do site por meio da coleta de dados anonimizados sobre navegação e uso dos recursos disponibilizados. Se você não permitir a coleta desses cookies, esses dados não



Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies. **Ao aceitar, você terá acesso a todas as funcionalidades do site. Se clicar em "Rejeitar Cookies", os cookies que não forem estritamente necessários serão desativados.** Para escolher quais quer autorizar, clique em "Gerenciar cookies". Saiba mais em nossa Declaração de Cookies.

Cookies de terceiros

O portal gov.br depende dos serviços oferecidos por terceiros que permitem:

- Melhorar as campanhas de informação do governo;
- Oferecer conteúdo interativo;
- Melhorar a usabilidade e facilitar o compartilhamento de conteúdo nas redes sociais;
- Assistir a vídeos e apresentações animadas diretamente no gov.br.

Os cookies de terceiros no portal gov.br são todos cookies de publicidade e multimídia do Google. Esses terceiros coletarão e usarão dados de navegação também para seus próprios fins. O usuário pode desativá-los direto no site da Google.

- Informativo oficial dos cookies de terceiros do Google (<https://business.safety.google/adscokies>).
- Política do Google (<https://policies.google.com/technologies/partner-sites?hl-pt-BR>).

O Google Analytics no portal gov.br tem recursos de relatórios de publicidade ativados, que coleta informações adicionais por cookie da DoubleClick, como atividade da Web e de IDs de publicidade do dispositivo (atividade do aplicativo) (<https://support.google.com/analytics/answer/2799357>)

O portal gov.br não tem controle sobre quais



Gerenciar cookies

Rejeitar cookies

Aceitar cookies



cookies de terceiros que podem ser
encontrados ao acessar o portal:
Domínios: Google, Youtube, DoubleClick.net
Configuração de cookies no navegador





SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE



ALVARÁ SANITÁRIO		1ª VIA
Nro. CEVS:	430170101-463-000029-1-7	Validade: 05/01/2026 a 05/01/2027
Nro. Protocolo:	202622210000160	Deferido em: 05/01/2026
Subgrupo:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA	
Agrupamento:	COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS	
CNAEs:	4639-7/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL	
Razão Social:	AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA	
Nome Fantasia:	AMA NUTRACEUTICA	
CNPJ / CPF:	64.117.995/0001-58	CNPJ Albergante:
Endereço:	RUA NICOLAU MALYSZ, 151, SALA 02	
Bairro:	LOTEAMENTO MALYSZ	
Município:	BARÃO DE COTEGIPE	UF: RS CEP: 99740000
Responsável Legal MATEUS LISOSKI		
Responsável Técnico - Atividade principal 19079 CRF/RS ADRIANA FÁTIMA GURALSKI		

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL (SUPLEMENTOS ALIMENTARES, NUTRACEUTICOS)



AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

CNPJ: 64.117.995/0001-58

RUA NICOLAU MALYSZ, Nº 151 – SALA 02

Fone: 54 3164-0028 E-mail: amanutraceutica@gmail.com

Whatsapp: (54) 99950-5638 ou (54) 99609-4015

DECLARAÇÃO

A empresa **Ama Comercio de Alimentos LTDA**, inscrita no CNPJ Nº **64.117.995/0001-58**, sediada na **Rua Nicolau Malysz, nº 151 – Sala 02**, Bairro, **Centro**, CEP: **99740-000**, Município/Estado: **Barão de Cotequipe – RS**, por seu diretor sócio gerente o **Sr. Mateus Lisoski**, portador da Carteira de Identidade nº **4108016447 – SSP - RS**, e inscrito no CPF/MF com o nº **045.16.2.280-41**, através de seu representante legal infra-assinado, que:

A empresa **AMA COMERCIO DE ALIMENTOS**, inscrita no CNPJ sob o nº 64.117.995/0001-58, por intermédio de seu representante legal, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., apresentar os devidos esclarecimentos quanto à inexistência de exigibilidade da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, conforme fundamentos técnicos e legais a seguir expostos.

A **AMA COMERCIO DE ALIMENTOS** atua exclusivamente no comércio de produtos, suplementos, conforme comprovado no Alvará de Licença Sanitária nº 430170101-463-000029-1-7, expedido pela Vigilância Sanitária do Município de Barão de Cotequipe - RS, para o exercício de 2026. As atividades autorizadas estão descritas com os seguintes códigos CNAE:

46.39-7-01 – Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios em geral

Tais atividades se referem ao comércio, sem vínculo com fabricação, fracionamento ou manipulação de medicamentos ou insumos farmacêuticos, os quais, segundo a legislação sanitária federal, demandariam AFE emitida pela ANVISA.

De acordo com a Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, em seu Artigo 1º e 2º, a obrigatoriedade de AFE se aplica somente às empresas que exerçam atividades reguladas de fabricação, distribuição, armazenamento, importação, exportação ou transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde ou cosméticos:

“Art. 2º – Estão obrigadas à obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa junto à ANVISA as empresas que exerçam as atividades de que trata o art. 1º desta Resolução”.

No entanto, não se aplica às empresas do ramo alimentício, especialmente quando se trata de comercialização de suplementos alimentares. A própria ANVISA, em nota técnica e em seu portal institucional, informa que suplementos alimentares são classificados como alimentos, regulados pela Resolução RDC nº 243/2018, e não demandam AFE, desde que não haja industrialização ou fracionamento, como é o caso da AMA.



AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

CNPJ: 64.117.995/0001-58

RUA NICOLAU MALYSZ, Nº 151 – SALA 02

Fone: 54 3164-0028 E-mail: amanutraceutica@gmail.com

Whatsapp: (54) 99950-5638 ou (54) 99609-4015

Além disso, conforme dispõe o Art. 8º da RDC nº 275/2002, as empresas do setor de alimentos devem ser submetidas à fiscalização da Vigilância Sanitária local, o que é atendido plenamente pela AMA, conforme seu Alvará atualizado.

Assim sendo, a única exigência legal obrigatória para funcionamento e comercialização dos produtos alimentares e suplementos nas atividades desempenhadas pela AMA é o Alvará da Vigilância Sanitária Municipal, já apresentado neste processo licitatório.

Diante do exposto, requer-se o deferimento da documentação apresentada, afastando qualquer exigência indevida quanto à apresentação de AFE/ANVISA, por ausência de previsão legal para a atividade exercida, sob pena de indevida restrição de competitividade e violação aos princípios da legalidade, isonomia e ampla concorrência previstos na Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações). Sem mais, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

MATEUS

LISOSKI:0451

6228041

Assinado de forma
digital por MATEUS
LISOSKI:04516228041
Dados: 2026.02.25
11:07:09 -03'00'

Mateus Lisoski

CPF: 045.162.280-41

RG: 4108016447 – SSP-RS

AMA

**COMERCIO DE
ALIMENTOS**

LTDA:6411799

5000158

Assinado de forma
digital por AMA
COMERCIO DE
ALIMENTOS
LTDA:6411799500015
Dados: 2026.02.25
11:07:22 -03'00'

Barão de Cotegipe 25 de fevereiro de 2026.



AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA CNPJ: 64.117.995/0001-58
RUA NICOLAU MALYSZ, Nº 151 – SALA 02
Fone: 54 3164-0028 E-mail: amanutraceutica@gmail.com
Whatsapp: (54) 99950-5638 ou (54) 99609-4015

Para explicar que uma distribuidora de suplementos alimentares não precisa de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, o argumento central baseia-se na classificação legal do produto e na distinção entre AFE e Licença Sanitária Local.

Aqui estão os pontos principais para fundamentar essa explicação:

1. Suplementos são Alimentos, não Medicamentos

A Anvisa **não emite AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) para a área de alimentos**. Como os suplementos alimentares são classificados como alimentos (e não medicamentos ou insumos farmacêuticos), as empresas de distribuição, transporte e comércio desse tipo de produto estão isentas da exigência de AFE federal.

Antigo Anvisa +4

2. AFE é para "Produtos de Risco" (RDC 16/2014)

A AFE é exigida para empresas que manuseiam medicamentos, produtos de saúde (correlatos), cosméticos, saneantes ou substâncias controladas, conforme a RDC nº 16/2014. Suplementos alimentares, em geral, não se enquadram nessas categorias.

Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina +2

3. O que é necessário: Licença Sanitária Local

Embora a distribuidora não precise da AFE da ANVISA, ela **não está dispensada da fiscalização sanitária**.

- **O que precisa:** A empresa deve possuir **Licença Sanitária** (ou Alvará Sanitário) emitida pela vigilância sanitária local (municipal ou estadual).

www.gov.br +2

- **Finalidade:** Essa licença garante que o local de armazenamento é adequado, higiênico e segue as boas práticas de armazenamento e transporte, mesmo sem a AFE.

QLS Brazil

Resumo para a Explicação

*"Nossa distribuidora é focada estritamente em **suplementos alimentares**, que são classificados como **alimentos** pela ANVISA. Segundo a legislação vigente, a AFE (Autorização de Funcionamento) da*

ANVISA é exigida apenas para medicamentos e produtos farmacêuticos. Para alimentos, a regulamentação é feita através da **Licença Sanitária Municipal/Estadual**, a qual já possuímos e nos regulariza para operar."

Nota importante: A empresa deve garantir que os produtos comercializados estejam em conformidade com o novo marco regulatório de suplementos (RDC 843/2024 e IN 281/2024).

LinkedIn +1

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=Quem%20N%C3%83O%20precisa%20de%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento?&text=VI%20%2D%20Empresas%20que%20realizam%20exclusivamente,%C3%B3rg%C3%A3o%20de%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%20local.>

MATEUS

LISOSKI:04

516228041

Assinado de forma digital por MATEUS LISOSKI:04516228041

Dados: 2026.04.23 10:55:03 -03'00'

Barão de Cotegipe, 23 de Abril de 2024.

AMA

COMERCIO

DE

ALIMENTOS

LTDA:641179

95000158

Assinado de forma digital por AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Dados: 2026.04.23 10:54:53 -03'00'

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026 - OBJETO: Registro de Preços visando futura contratação de empresa especializada para aquisição parcelada e eventual de medicamentos para atender as necessidades das Unidades Básicas de Saúde vinculadas a Secretaria Municipal de Saúde de Itabaianinha/SE.

CHECK-LIST DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

ITEM	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA O HABILITAÇÃO	EMPRESA: AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 64.117.995/0001-58					OBSERVAÇÃO
		DA APRESENTAÇÃO DO DOCUMENTO			DATA DA SOLICITAÇÃO:	26/03/2026	
		SIM	NÃO	N/A	DATA EMISSÃO		
DECLARAÇÃO SISTEMA							
	Declaração gerada pela Plataforma Licitanet	X					
CONSULTA CONSOLIDADA DE SANÇÃO TCU E CEIS, CNEP, CNJ, TCU DA EMPRESA CNPJ - E DOS SÓCIOS MAJORITÁRIOS DA EMPRESA CPF							
Item 9.1. do Edital	Verificação de Impedimento						
Item 9.1.1 ao 9.1.5 do Anexo III	Consulta Pessoa Jurídica de Impedimento mediante os seguintes cadastros: 9.1.1. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portal.datatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?ordenarPor=nomeSancionado&direcao=asc); e 9.1.2. CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNPJ (https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php). 9.1.3. Licitantes Inidôneos, mantido pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=704144:3:109477485054304::NO:3,4,6::) 9.1.4. Cadastro Municipal de Empresas Inadimplentes, mantido pela Secretaria Municipal de Controle Interno (https://itabaianinha.se.gov.br/portalttransparencia/?servico=cidadao/legislacao/processo) 9.1.5. As consultas acima poderão ser substituídas pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica manda pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/).	X	-	-	-	-	
Item 9.1.1 ao 9.1.4 do Anexo III	Consulta Pessoa Física do(s) Sócio(s) Majoritários de impedimento mediante os seguintes cadastros: 9.1.1. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portal.datatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?ordenarPor=nomeSancionado&direcao=asc); e 9.1.2. CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNPJ (https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php). 9.1.3. Licitantes Inidôneos, mantido pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=704144:3:109477485054304::NO:3,4,6::) 9.1.4. Cadastro Municipal de Empresas Inadimplentes, mantido pela Secretaria Municipal de Controle Interno (https://itabaianinha.se.gov.br/portalttransparencia/?servico=cidadao/legislacao/processo)	X	-	-	-	-	
HABILITAÇÃO JURÍDICA							
	1.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;	X					

ESTADO DE SERGIPE
MUNICÍPIO DE ITABAIANINHA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Item 1 do Anexo III	1.2. Empresário individual: Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede; ou 1.3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor; ou 1.4. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada – EIRELI: Inscrição do ato constitutivo, estatuto ou Contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores; ou 1.5. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020; ou 1.6. Sociedade simples: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores; ou 1.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz; ou 1.8. Microempresa: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores e Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial de acordo com o Art. 3º da Instrução Normativa DREI nº 81, de 10 de junho de 2020 e/ou declaração de enquadramento do porte da empresa conforme Art. 3º, da Lei Municipal nº 1.082/2021, pela qual, poderá ser utilizado o modelo do Anexo I deste Termo de Referência, onde se comprove seu enquadramento como microempresa; ou 1.9. Empresa de Pequeno Porte: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores e Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial de acordo com o Art. 3º da Instrução Normativa DREI nº 81, de 10 de junho de 2020 e/ou declaração de enquadramento do porte da empresa conforme Art. 3º, da Lei Municipal nº 1.082/2021, pela qual, poderá ser utilizado o modelo do Anexo I deste Termo de Referência, onde se comprove seu enquadramento como empresa de pequeno porte; ou 1.10. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.	X					
	1.12. Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial do seu domicílio, atestando a situação da empresa, na forma do artigo 3º da Instrução Normativa nº 36 de 02 de março de 2017, do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC, emitida no ano em curso, a fim que se verifique que a empresa cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, estando assim apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos art. 42 ao art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006.	X	-	-	14/02/2026	-	-
HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA							
Item 2 do Anexo III	2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ); emitido preferencialmente nos últimos 30 dias;	X	-	-		-	-
	2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;	X	-	-	-	-	-
	2.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;	X	-	-	11/02/2026	10/08/2026	-
	2.4. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;	X	-	-	10/03/2026	08/05/2026	-
	2.5. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;	X	-	-	11/02/2026	10/08/2026	-
	2.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;	X	-	-	11/02/2026	10/08/2026	-
	2.7. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);	X	-	-	25/03/2026	21/04/2026	-
QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA-FINANCEIRA							
Item 3 do Anexo III	3.1. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, datada dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria certidão - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II); 3.1.1. De acordo com a Resolução nº 121, de 05 de outubro de 2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, considerar-se-á a certidão cível emitida naqueles moldes.	X	-	-	10/03/2026	08/06/2026	-

ESTADO DE SERGIPE
MUNICÍPIO DE ITABAIANINHA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Item 4 do Anexo III	4.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso; 4.1.1. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante. 4.1.2. O(s) atestado(s) de capacidade técnica poderá(ão) ser apresentado(s) em nome da matriz ou da filial do fornecedor. 4.1.3. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando(s), quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos. 4.1.4. A documentação para comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), quando solicitado, será feita pelo pregoeiro, através do chat, e deve ser encaminhada pelo licitante, via sistema, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável mediante solicitação justificada.	X	-	-	-	-	-
	4.2. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir medicamentos comuns , em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	X	-	-	Considerando que os produtos tem como finalidade preventiva/nutricional e não como medicamentos terapêuticos, os produtos serão adquiridos como suplemento alimentar, sendo assim dispensado a exigência da AFE.
	4.3. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir medicamentos psicotrópicos , em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	-	-	-	
	4.4. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir correlatos , em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	-	-	-	
	4.5. Comprovação da licença sanitária de funcionamento estadual ou municipal (LF), prevista no decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;	X	-	-	05/01/2026	05/01/2027	
	4.6. Apresentar cópia da Certidão de Regularidade Técnica , do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da sede da licitante (Resolução CFF nº 464 de 23/07/07);	X	-	-	30/12/2025	30/12/2026	
DECLARAÇÕES							
Item 5 do Anexo III	5.1. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno , perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;	X	-	-	-	-	

EMPRESA HABILITADA (X) SIM () NÃO

OBSERVAÇÃO FINAL: SEM OBSERVAÇÕES

Tomar do Geru/Se, 01 de abril de 2026.


Tiago Silva de Souza
 Pregoeiro



Suplementos Alimentares

Produtos inovadores e de alta qualidade
para o seu dia-a-dia.

Suplemento Alimentar Natufolic



A NTS é uma indústria de suplementos alimentares que oferece produtos com tecnologia e inovação, as nossas formulações visam garantir sabor, cor, textura e valor nutricional ideais de acordo com legislação vigente, complementando a dieta de indivíduos saudáveis, afim de proporcionar benefícios funcionais a saúde.

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), inovação, padrões de qualidade e segurança são os nossos pilares.

A empresa conta com estrutura completa para a fabricação de produtos da linha Farma e hospitalar, e investe em estudos para aprimoramento da estabilidade dos ativos das fórmulas até a sua validade, conforme o artigo 10 da RDC 243 de 18 de julho de 2018.

“Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.”

Há 12 anos mantemos a mesma responsabilidade na produção, armazenamento, transporte dos produtos comercializados por nós, somos reconhecidos nacionalmente pela garantia da qualidade dos nossos produtos.



A ANVISA dispensa de registro os principais suplementos, a obrigatoriedade é somente para aqueles em que são encontradas enzimas ou probióticos. Esta mesma agência indica que estes produtos não podem ser utilizados com propriedade curativa, preventiva ou tratamento de doenças, sendo isso tudo atribuído a medicamentos que precisam passar por testes comprobatórios.

Os suplementos são encontrados sob as diversas formas farmacêuticas e sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação. A categoria foi criada em 2018 para garantir o acesso da população a produtos seguros e de qualidade. Nessa categoria foram reunidos produtos que estavam enquadrados em outros grupos de alimentos e foram definidas regras mais apropriadas aos suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, populações indicadas, constituintes autorizados e alegações com comprovação científica.

(Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA)



Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas distintas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados e são regulamentados pela RDC 243/2018.

As formas farmacêuticas que podem ser utilizadas em suplementos alimentares são aquelas destinadas à administração oral, ou seja, pela boca, podendo ser sólidas, semissólidas ou líquidas, como cápsulas, comprimidos, líquidos, pós, barras, géis, pastilhas, gomas de mascar etc.

Com o objetivo de melhorar os procedimentos para normatização dos suplementos alimentares a Anvisa definiu uma lista de constituintes permitidos na composição destes produtos e, consequentemente melhorar o controle sanitário desse comércio, onde apenas os constituintes qualificados e julgados apropriados pela Anvisa podem fazer parte da formulação. Portanto, a lista que pode ser consultada na IN nº 28/2018 é baseada em ingredientes que já foram avaliados quanto à segurança, qualidade e eficácia conforme estabelecido na RDC nº 243/2018 (BRASIL, 2022). De acordo com a Anvisa (2022) as novas regulamentações também estabelecem que os componentes dos suplementos alimentares são os probióticos e os ingredientes, desde que utilizados para proporcionar nutrientes, substâncias biologicamente ativas e enzimas.

E sendo assim, apenas os constituintes previstos nos anexos I e II da IN nº 28/2018 podem ser utilizados, respeitando-se sempre a composição, qualidade e eficácia determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Os insumos farmacêuticos ativos podem também ser usados em alimentos, a depender de sua finalidade, como ocorre com as vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos. A segurança de uso do insumo como ingrediente alimentar é considerada no momento de sua avaliação para inclusão na lista positiva e parâmetros de identidade e pureza devem atender os requisitos do artigo 8º da RDC nº 243/2018. Os efeitos de certa substância ou micro-organismo variam de acordo com o grupo populacional, foram estabelecidos limites para diferentes faixas etárias ou situações fisiológicas específicas.

Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas distintas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados e são regulamentados pela RDC 243/2018.

As formas farmacêuticas que podem ser utilizadas em suplementos alimentares são aquelas destinadas à administração oral, ou seja, pela boca, podendo ser sólidas, semissólidas ou líquidas, como cápsulas, comprimidos, líquidos, pós, barras, géis, pastilhas, gomas de mascar etc.

Os insumos farmacêuticos ativos podem também ser usados em alimentos, a depender de sua finalidade, como ocorre com as vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos. A segurança de uso do insumo como ingrediente alimentar é considerada no momento de sua avaliação para inclusão na lista positiva e parâmetros de identidade e pureza devem atender os requisitos do artigo 8º da RDC nº 243/2018. Os efeitos de certa substância ou micro-organismo variam de acordo com o grupo populacional, foram



estabelecidos limites para diferentes faixas etárias ou situações fisiológicas específicas: 0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 8 anos, 9 a 18 anos, acima de 19 anos, gestantes e lactantes.

O Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L- glutâmico CAS 59-30-3 é uma vitamina do complexo B, também conhecida como vitamina B9. É um nutriente essencial que desempenha um papel importante no desenvolvimento e manutenção saudável do organismo. O ácido fólico é necessário para a síntese e reparação do DNA, bem como para a produção de células sanguíneas saudáveis. Ele desempenha um papel crucial na formação do tubo neural em fetos em desenvolvimento e é suplementado pré e pós – gestacional. Além disso, o ácido fólico auxilia no metabolismo de aminoácidos e na produção de energia.

Benefícios: O consumo adequado de ácido fólico traz vários benefícios à saúde. Ele ajuda a prevenir a anemia megaloblástica, auxilia na saúde cardiovascular, contribui para a saúde mental e ajuda a manter um sistema imunológico saudável. O ácido fólico também está relacionado à redução do risco de defeitos congênitos do tubo neural em recém-nascidos.

As regras de composição define que os constituintes de suplementos alimentares são os probióticos e os ingredientes usados na sua composição com finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. Nesse caso, somente os constituintes previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações, podem ser usados, desde que observadas as demais condições de composição, qualidade e eficácia estabelecidas.



SUPLEMENTO ORAL LIQUIDO

Nome Comercial / Apresentação: Natufolic

Gotas 20 mL e 30 mL

CLASSE: Vitaminas

INDICAÇÃO: Complementação da dieta

RECOMENDAÇÃO DE USO:

ADULTOS

Adultos maiores de 19 anos tomar 17 gotas ao dia.

Gestantes tomar 50 gotas ao dia.

Lactantes tomar 23 gotas ao dia.

CRIANÇAS

Crianças de 1 a 3 anos tomar 10 gotas ao dia.

Crianças de 4 a 8 anos tomar 13 gotas ao dia.

Crianças e adolescentes de 9 a 18 anos tomar 13 gotas ao dia.

VALIDADE: 24 meses



Imagem embalagem primária



1. Informação nutricional

A tabela abaixo está em microgramas de ácido fólico o cálculo da tabela da informação nutricional é em microgramas de ácido fólico para converter microgramas em miligramas foi dividido o valor da massa por 1000. A equivalência do produto tem-se 1ml= 17 gotas, onde multiplica-se o 0,2mg pelo número de gotas necessárias para cada grupo populacional.



Constituintes	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido fólico	µg de DFE	65	80	150	200	400	400	600	500

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL 0,2mg/ml 1 ml = 17 gotas

PORÇÃO	PORÇÃO 10 gotas (1 – 3 anos)		PORÇÃO 13 gotas (4 – 8 anos)			PORÇÃO 13 gotas (9 – 18 anos)			PORÇÃO 17 gotas (> 19 anos)		PORÇÃO 50 gotas (GESTANTES)		PORÇÃO 23 gotas (LACTANTES)	
	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD(*) 0%	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD(*) 0%	0%	Quantidade 0kcal/0Kj	VD(*) 0%	0%	Quantidade 0Kcal/0Kj	%VD(*) 0%	Quantidade 0Kcal/0Kj	%VD(*) 0%	Quantidade 0Kcal/0Kj	%VD(*) 0%
Valor energético														
Carboidratos totais (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Açúcares totais (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Açúcares adicionados (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Proteínas (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Gorduras Totais (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Gorduras Saturadas (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Gorduras <u>Trans</u> (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Fibra alimentar (g)	0g	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0%	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Sódio (mg)	0mg	0%	0mg	0%	0%	0mg	0%	0%	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Ácido fólico	0,15 mg	128%	0,16mg	135%	90%	0,16mg	90%	66%	0,2mg	83%	0,6mg	169%	0,28mg	95%

*% Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000 kcal ou 8400 Kj. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.



Resoluções e Instruções normativas para Suplementos Alimentares

- **RDC 243/2018**: Criou a categoria de suplementos alimentares e dispôs sobre os requisitos sanitários.
- **RDC 242/2018**: Alterou a legislação de medicamentos específicos para torná-la coerente com o novo marco regulatório de suplementos alimentares.
- **RDC 241/2018**: Estabeleceu os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.
- **RDC 429/2020**: Rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
- **RDC 778/2023**: Dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.
- **RDC 839/2023**: Comprovação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.
- **RDC 843/2024**: Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.



- **Instrução Normativa 28/2018**: estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares. (Atualização periódica)

Documentos relacionados:

- Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares.
- Perguntas e Respostas sobre substâncias Bioativas

- **IN 281/2024**: Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.
- **IN 76/2024**: Atualiza as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- **IN 211/2023**: Estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

No artigo 21 da RDC 843/2024 dispõe sobre Notificação: “A notificação deve ser protocolada junto a Anvisa por meio de petição para a categoria do produto e no artigo 32 “Fica estabelecido o prazo até 1º de setembro de 2025 para a notificação dos alimentos e suplementos que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.”

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput** deste artigo que sejam fabricados até a data de notificação podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.



A NTS assegura o consumidor final, distribuidores e instituições que através de seus estudos de estabilidade, se compromete a divulgação mandatória da notificação impressa no rótulo de cada produto estabelecida na RDC 843/24.

O Anexo I se refere aos constituintes utilizados em suplementos alimentares para a população em geral, enquanto o Anexo II é restrito aos suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

ANEXO I

LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS).

Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L-glutâmico	59-30-3
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1

ANEXO II



LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS).

Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
Ácido fólico/Ácido N-pteril-L-glutâmico	59-30-3
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1

Referências Bibliográficas:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**, Volume 1, Brasília, 5ª edição 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC nº 843, de 28 de fevereiro, de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018**

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático de Farmácia Magistral**. Volume 2, 3ª edição. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Disponível

em<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html>.

Acesso em: 17 de julho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 24, de 08 de junho de 2015. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-24-de-8-de-junho-de-2015.pdf/view>>. Acesso em: 17 de julho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Disponível em: < <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos->



vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-rdc-no-275-de-21-de-outubro-de-2002.pdf/view>. Acesso em: 17 de julho de 2024.

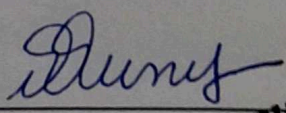
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0216_15_09_2004.html>.
Acesso em: 23 de julho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.428 de 26 de novembro de 1993. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt1428_26_11_1993.html.
Acesso em: 17 de julho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1997/prt0326_30_07_1997.html>.
Acesso em: 17 de julho de 2024.

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X - FRENTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO		A) RECEBIMENTO VISA/DATA	
B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)			
CNPJ 15.652.520/0001-56			
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA			
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC		NÚMERO S/N	
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560	FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR	MUNÍCIPIO CASCAVEL		
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br			
C DADOS DA UNIDADE FABRIL			
CNPJ 15.652.520/0001-56		☒ PRÓPRIA ☐ TERCEIRIZADA	
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA			
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC		NÚMERO S/N	
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560	FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR	MUNÍCIPIO CASCAVEL		
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br			
D TERMO DE RESPONSABILIDADE			
Informo que a partir de 01/08/2022 , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, dará início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 15 dias, e declaro que estou ciente:			
a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e			
b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.			
Cascavel, 06 de julho de 2022.			
WASHINGTON LUIS LANGANKE GASPAR CPF Nº 747.950.668-49		 Assinatura	
Nome legível do Responsável pela Empresa		Elizete Nunes Farmacêutica CRE 10.123	

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X – VERSO

F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 15.652.520/0001-56 UNIDADE FABRIL CNPJ 15.652.520/0001-56			CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 02 DE 02

PRODUTO 01	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO ALIMENTAR
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS				
MARCA NATUFOLIC 0,2MG/ML 20ml				VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
TIPO(S) DE EMBALAGEM				02 ☒ A ☐ M ☐ D
01	FRASCOS DE POLIPROPILENO			PERSPECTIVA COMERCIAL
02	CAIXA DE PAPELÃO			☐ MUNICIPAL
03				☐ ESTADUAL
04				☒ NACIONAL
05				☐ EXPORTAÇÃO

PRODUTO 02	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO ALIMENTAR
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS				
MARCA NATUFOLIC 02MG/ML 30ML				VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
TIPO(S) DE EMBALAGEM				02 ☒ A ☐ M ☐ D
01	FRASCOS DE POLIPROPILENO			PERSPECTIVA COMERCIAL
02	CAIXA DE PAPELÃO			☐ MUNICIPAL
03				☐ ESTADUAL
04				☒ NACIONAL
05				☐ EXPORTAÇÃO

PRODUTO 03	CATEGORIA		DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
NOME DO PRODUTO				
MARCA				VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
TIPO(S) DE EMBALAGEM				☐ A ☐ M ☐ D
01				PERSPECTIVA COMERCIAL
02				☐ MUNICIPAL
03				☐ ESTADUAL
04				☐ NACIONAL
05				☐ EXPORTAÇÃO



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO EAN 13	NOME COMERCIAL	CLASSE TERAPÊUTICA	APRESENTAÇÃO	VALIDADE	DIMENSÕES CX. (AxLxC) EMBARQUE (AxLxC)	QUANTIDADE CX.EMBARQUE	PESO APROX. EM KG CX.EMBARQUE	DIMENSÕES UNIDADE (AxLxC)	PESO APROX.DA UNIDADE EM GRAMAS	REGISTRO M.S.	PIS/COFINS	NCM
381	7898575781317	Natufolic 0,2mg/ml gotas sabor doce de leite	Suplemento alimentar em gotas	Frasco contendo 30ml	24 meses	25,5x28x40,5	48	1,9Kg	10x5,02x4,5	34g	RES.27/2010	Normal/Neutro	21069030



COMPROVANTE DE ABERTURA
Processo: N° 86700/2022 Cód. Verificador: P3T81VR0

Requerente: 189111 - NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI
CPF/CNPJ: 15.652.520/0001-56
Endereço: RODOVIA BR-277 **CEP:** 85.818-560
Cidade: Cascavel **Estado:** PR
Bairro: CASCAVEL VELHO
Fone Res.: 45 3218-1229 **Fone Cel.:** 45 9966-1016
E-mail: washgaspar@gmail.com
Assunto: COMUNICAÇÃO
Subassunto: VIGILANCIA SANITARIA
Data de Abertura: 07/07/2022 09:01

Observação:

O Acesso ao Parecer será disponibilizado via processo digital para cientificação do requerente.

Comunicação de início de produção de Natufolic.

Para consultar o seu processo pela internet acesse:

<https://cascavel.atende.net/autoatendimento/servicos/consulta-de-processo-digital/detalhar/1>

Para consultar você deverá ter em mãos o Número, Ano e o Código Verificador do Processo. Essas informações estão no cabeçalho deste comprovante.

Ou scaneie o QRCode ao lado com a câmera do seu celular.



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Âmbito de Aplicação

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos.

Art. 2º Esta Resolução não se aplica aos alimentos para fins especiais e aos alimentos convencionais, incluindo aqueles adicionados de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – constituinte: probióticos e ingredientes utilizados na composição de suplementos alimentares com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

II – enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

III – ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

IV – nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

V – probiótico: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo;

VI – substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

VII – suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA

Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

§1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20.

§ 2º Os constituintes de que trata o **caput** podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na Resolução – RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

- I – sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;
- II – atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;
- III – não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;
- IV – não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;
- V – não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;
- VI – não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
- VII – não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o **caput** também constem como fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

Art. 7º Não são permitidos na composição de suplementos alimentares:

I – substâncias consideradas como **doping** pela Agência Mundial Antidopagem;

II – substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;

III – substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; e

IV – óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I – Farmacopeia Brasileira;

II – Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução – RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III – Código Alimentar (**Codex Alimentarius**);

IV – Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA**);

V – Código de Produtos Químicos Alimentares (**Food Chemicals Codex – FCC**);

VI – Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (**USP Dietary Supplement Compendium – DSC**); ou

VII – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority – EFSA**).

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no **caput** os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

Art. 9º As quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

§ 1º Os limites mínimos e máximos devem ser atendidos na recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante.

§ 2º Os limites mínimos e máximos de que trata o **caput** não se aplicam aos suplementos alimentares destinados exclusivamente a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no **caput**, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º A sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 11. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Parágrafo único. A documentação de que trata o **caput** deve ser submetida à Anvisa para fins de registro dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 12. Os produtos de que trata esta Resolução devem ser designados como “Suplemento Alimentar” acrescido da sua forma farmacêutica.

§ 1º A designação dos produtos pode ser complementada com as seguintes informações:

I – nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas;

II – nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

III – nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima; ou

IV – identificação da linhagem ou nome comercial do micro-organismo, no caso de suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos específicos de designação de suplementos alimentares que constem nos Anexos V ou VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 13. A designação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I – caixa alta;

II – **negrito**;

III – cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV – tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos no Anexo desta Resolução.

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos dispostos na Resolução – RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar as seguintes informações:

I – a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) os grupos populacionais dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo;

c) a advertência em destaque e **negrito** “Este produto não é um medicamento”;

d) a advertência em destaque e **negrito** “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”; e

e) a advertência em destaque e **negrito** “Mantenha fora do alcance de crianças”.

II – as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem; e

III – a identificação da espécie de cada linhagem, de acordo com a nomenclatura binomial mais atual, na lista de ingredientes dos suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 1º As informações exigidas na alínea a do inciso I podem ser complementadas por indicações para gêneros e faixas etárias específicas e para praticantes de atividade física e atletas dentro de cada grupo populacional indicado no rótulo.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos complementares de rotulagem para os suplementos alimentares estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 15. A rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na Resolução – RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, com as seguintes especificidades:

I – a porção declarada na informação nutricional deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo;

II – a informação nutricional deve conter as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos pelo produto declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; e

III – o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos na Resolução – RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais, quando estabelecidos.

Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos.

§ 1º Não são permitidas variações textuais das alegações autorizadas, exceto quando:

I – as alegações para uma mesma substância forem reunidas numa única frase; ou

II – as alegações idênticas para substâncias diferentes forem reunidas numa única frase.

§ 2º O uso das alegações é opcional, exceto para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas.

§ 3º Não são permitidas alegações relativas ao conteúdo e propriedades de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia e relativas a propriedades dos ingredientes de que trata o art. 6º desta Resolução, salvo nos casos previstos pela legislação.

Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução – RDC nº 259, de 2002, a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

I – o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;

II – o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas;

III – a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou

IV – o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais.

Art. 18. Os suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância devem atender ao disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e seus regulamentos.

Art. 19. A Resolução – RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar, não se aplica aos suplementos alimentares.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE CONSTITUINTES, LIMITES DE USO, ALEGAÇÕES E ROTULAGEM COMPLEMENTAR

Art. 20. A atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:

I – no caso de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas, os constituintes devem:

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

b) atender ao disposto no art. 8º desta Resolução;

c) ter limites mínimos estabelecidos, sempre que possível, de forma a garantir uma ingestão significativa com base nas evidências científicas sobre as necessidades diárias ou o efeito metabólico ou fisiológico;

d) ter limites máximos estabelecidos de forma a reduzir o risco de consumo excessivo, considerando as evidências científicas relativas aos limites superiores de segurança, às especificidades do grupo populacional a que se destinam e às quantidades consumidas através de outras fontes alimentares;

e) ter a eficácia de suas alegações comprovadas, conforme Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

II – no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Parágrafo único. O resultado da avaliação da petição de que trata o **caput** será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte, do limite de uso, da alegação e da rotulagem complementar, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 21. As decisões das petições de registros dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução – RDC nº 27, de 2010, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

§ 1º A adequação dos produtos de que trata o **caput** deve ser feita de maneira integral, em ato único.

§ 2º Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade.

Art. 23. Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução – RDC nº 27, de 2010 poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade.

§ 1º Os produtos de que trata o **caput** não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

§ 2º Os produtos de que trata o **caput** estarão dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução.

Art. 24. Os registros dos produtos concedidos até a data de publicação desta Resolução permanecerão vigentes até o final do prazo estipulado na sua concessão.

§1º A adequação dos produtos que permanecem sujeitos a obrigatoriedade de registro sanitário na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução – RDC nº 27, de 2010, deve ser efetuada mediante protocolo de petição de pós-registro.

§2º Até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22, os produtos que permanecem sujeitos a obrigatoriedade de registro sanitário na categoria de suplementos alimentares poderão ter seus registros revalidados, desde que mantidas as condições aprovadas no registro.

Art. 25 As petições de registro e pós registro de produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução – RDC nº 27, de 2010, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão indeferidas por perda

de objeto, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas pela Agência, manifestarem-se expressamente pela desistência do pedido no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação.

Art. 26. As petições de registro de produtos contendo probióticos ou enzimas que passam a ser enquadrados na categoria de suplementos alimentares e as petições de avaliação de segurança e de eficácia de novos ingredientes, enzimas ou probióticos para uso em suplementos alimentares, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, podendo ser indeferidas por não atendimento a esses requisitos, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas, manifestarem expressamente no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação, o interesse em:

I – desistir do pedido;

II – aditar a petição, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução; ou

III – informar que os documentos para avaliação de segurança e eficácia da enzima ou do probiótico presente no produto objeto da petição de registro serão protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 1º O aditamento de que trata o inciso II deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir da data de publicação desta Resolução, em ato único.

§ 2º O protocolo do pedido de avaliação de segurança e de eficácia da enzima ou do probiótico previsto no inciso III deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 3 Para as empresas que optarem pela situação prevista no inciso III, a decisão sobre a petição de registro será vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 4º Após os prazos estabelecidos no §1º e no §2º, a petição será analisada independente do protocolo de pedidos de avaliação de segurança e de eficácia ou do aditamento de informações complementares ao registro.

Art. 27. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 28. Revogam-se as seguintes disposições:

I – Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;

II – Portaria SVS/MS nº 40, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos;

III – Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física;

IV – Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

V – Resolução – RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002, que aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde;

VI – Resolução – RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, que dispõe sobre alimentos para atletas;

VII – item 4.2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes; e

VIII – itens 2.2.2 b), 2.2.3 b) e 4.2.2 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.

Art. 29. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Área do painel principal do rótulo (cm²)	Fonte mínima (mm)
Menor que 50	1
Maior ou igual a 50 e menor que 170	2
Maior ou igual a 170 e menor que 650	3
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	4,5
Maior ou igual a 2600	6

SUPLEMENTO ALIMENTAR

REPOZINCO KIDS

**BLISGLICINATO DE ZINCO
(ZINCO 4 MG/ML)
120 ML**

SABOR GUARANÁ

LINHA HOSPITALAR





**Qualidade e rigor técnico em produtos que
cuidam da sua saúde todos os dias**

A NTS é uma indústria de nutracêuticos que combina tecnologia, inovação e rigor técnico para desenvolver produtos destinados a complementar a dieta de indivíduos saudáveis, promovendo benefícios funcionais à saúde. Nutracêuticos são suplementos alimentares que fornecem nutrientes, substâncias bioativas ou compostos com potencial funcional, atuando como complemento à alimentação e contribuindo para o bem-estar e a manutenção da saúde.

Com sede no Parque Tecnológico da Fundetec, em Cascavel/PR, contamos com estrutura completa para produção nas linhas farma e hospitalar. Nossos processos seguem rigorosamente as normas vigentes, garantindo que cada produto mantenha suas características e eficácia até o final do prazo de validade.

Com mais de uma década de experiência, investimos continuamente em tecnologia e inovação, atuando em total conformidade com as exigências legais e regulamentares. Assumimos responsabilidade integral pela produção, comercialização e armazenamento de nossos produtos, garantindo sua integridade e qualidade em todas as etapas.



REPOZINCO KIDS

LINHA HOSPITALAR

DESCRIÇÃO

O **Repozinco Kids** é um suplemento alimentar indicado para crianças e adolescentes, fornecendo zinco na forma de bisglicinato, um mineral essencial de alta absorção e biodisponibilidade. O zinco é um nutriente essencial que participa de diversas funções do organismo, contribuindo para a proteção das células contra danos causados por radicais livres, para a manutenção de ossos e para o funcionamento do sistema imunológico.

APRESENTAÇÃO

Classificação: Suplemento Alimentar em Solução
 Conteúdo: 120 mL
 Sabor: Guaraná

RECOMENDAÇÃO DE USO

4 a 8 anos: ingerir 1,5 mL ao dia.
 9 a 18 anos: ingerir 3 mL ao dia.
 Ou conforme orientação do profissional de saúde.

COMPOSIÇÃO

Água e bisglicinato de zinco; estabilizante: sorbitol; aromatizante: aroma idêntico ao natural de guaraná; regulador de acidez: ácido cítrico; espessante: carboximetilcelulose; conservante: benzoato de sódio; corante: caramelo IV; edulcorantes: ciclamato de sódio, sacarina sódica e sucralose.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL	4 a 8 anos Porções por emb.: 80 Porção: 1,5 mL		9 a 18 anos Porções por emb.: 40 Porção: 3 mL	
	1,5 mL	%VD*	3 mL	%VD*
Valor energético (kcal)	0	0	0	0
Carboidratos (g)	0	0	0	0
Açúcares totais (g)	0	0	0	0
Açúcares adicionados (g)	0	0	0	0
Zinco (mg)	6	120	12	109

Não contém quantidades significativas de proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibras alimentares e sódio.

* Percentual de valores diários fornecidos pela porção.



ADVERTÊNCIA

**ALÉRGICOS: PODE CONTER SOJA.
 NÃO CONTÉM GLÚTEN.
 ESTE PRODUTO NÃO É UM
 MEDICAMENTO.
 MANTENHA FORA DO ALCANCE DE
 CRIANÇAS.
 NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO
 DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA
 EMBALAGEM.**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Preservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

FABRICAÇÃO

Natubras Indústria e Comércio de Produtos Naturais - Ltda.
 CNPJ: 15.652.520/0001-56
 INDÚSTRIA BRASILEIRA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO EAN	NOME COMERCIAL	FORMA FARMACÊUTICA	CLASSIFICAÇÃO	APRESENTAÇÃO	VALIDADE
305	7898575781126	Repozinco Kids 4 mg/mL SC	Solução	Suplemento Alimentar	Frasco com 120 mL	24 meses

DIMENSÕES DA UNIDADE (A x L x C)	PESO POR UNIDADE	DIMENSÕES DA CAIXA EMBARQUE (A x L x C)	UNIDADES POR CAIXA EMBARQUE	PESO POR CAIXA EMBARQUE (KG)	REGISTRO M.S.	PIS/COFINS	NCM
10,5 x 5,4 x 5,4 cm	142 g	22 x 21,5 x 34 cm	48 unidades	6,9 Kg	Isento de registro RDC 240/2018	Normal/Neutro	21069030

ANEXOS



MUNICÍPIO DE CASCAVEL
Processo Digital
Comprovante de Abertura do Processo

Pág. 1 / 1

COMPROVANTE DE ABERTURA

Processo: N° 43756/2022 Cód. Verificador: 4002UF11

Requerente: 189111 - NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI
CPF/CNPJ: 15.652.520/0001-56
Endereço: RODOVIA BR-277 **CEP:** 85.818-560
Cidade: Cascavel **Estado:** PR
Bairro: CASCAVEL VELHO
Fone Res.: 45 3218-1229 **Fone Cel.:** 45 9966-1016
E-mail: washgaspar@gmail.com
Assunto: COMUNICAÇÃO
Subassunto: VIGILANCIA SANITARIA
Data de Abertura: 08/04/2022 15:54

Observação:

O Acesso ao Parecer será disponibilizado via processo digital para cientificação do requerente.

Comunicação a Vigilância Sanitária., INICIO DE PRODUÇÃO PRODUTO REPOZINCO KIDS CONF. RDC 27/2010

Para consultar o seu processo pela internet acesse:

<https://cascavel.atende.net/autoatendimento/servicos/consulta-de-processo-digital/detalhar/1>

Para consultar você deverá ter em mãos o Número, Ano e o Código Verificador do Processo. Essas informações estão no cabeçalho deste comprovante.

Ou scaneie o QRCode ao lado com a câmera do seu celular.



ANEXO X - FRENTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA		A) RECEBIMENTO VISA/DATA	
COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO			
B	DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)		
CNPJ	15.652.520/0001-56		
RAZÃO SOCIAL	NATUBRAS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI		
RUA	RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC	NÚMERO	S/N
BAIRRO	CASCADEL VELHO	FAX	45 3218-1220
U.F.	PR	MUNICÍPIO	CASCADEL
E-MAIL	washgaspar@nts.ind.br / adm@nts.ind.br		
C	DADOS DA UNIDADE FABRIL		
CNPJ	15.652.520/0001-56 ☒ PRÓPRIA ☐ TERCEIRIZADA		
RAZÃO SOCIAL	NATUBRAS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI		
RUA	RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC	NÚMERO	S/N
BAIRRO	CASCADEL VELHO	CEP	85.818-560 FONE FAX 45 3218-1220
U.F.	PR	MUNICÍPIO	CASCADEL
E-MAIL	adm@nts.ind.br		
D	TERMO DE RESPONSABILIDADE		
Informo que a partir de 18/04/2022, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 15 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação. Cascavel, 08 de abril de 2022. WASHINGTON LUIS LANGANKE GASPAR CPF Nº 747.950.669-49 _____ Nome legível do Responsável pela Empresa			

E	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)
ÚLTIMA INSPEÇÃO: ____/____/____ LOCAL / DATA: CASCADEL, ____/____/____ _____ Assinatura e identificação do Responsável	

ANEXO X – VERSO

F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO FABRIL CNPJ 15.652.520/0001-56		CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 02 DE 02	

PRODUTO 01	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO				
MARCA REPOZINCO KIDS 100ML			VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) 02 ☒ A ☐ M ☐ D	
TIPO(S) DE EMBALAGEM				
01 FRASCO PLÁSTICO			PERSPECTIVA COMERCIAL	
02 CAIXAS DE PAPELÃO			☐ MUNICIPAL	
03			☐ ESTADUAL	
04			☒ NACIONAL	
05			☐ EXPORTAÇÃO	

PRODUTO 02	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO				
MARCA REPOZINCO KIDS 120ML			VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) 02 ☒ A ☐ M ☐ D	
TIPO(S) DE EMBALAGEM				
01 FRASCO PLÁSTICO			PERSPECTIVA COMERCIAL	
02 CAIXAS DE PAPELÃO			☐ MUNICIPAL	
03			☐ ESTADUAL	
04			☒ NACIONAL	
05			☐ EXPORTAÇÃO	

PRODUTO 02	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO				
MARCA REPOZINCO KIDS 150ML			VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) 02 ☒ A ☐ M ☐ D	
TIPO(S) DE EMBALAGEM				
01 FRASCO PLÁSTICO			PERSPECTIVA COMERCIAL	
02 CAIXAS DE PAPELÃO			☐ MUNICIPAL	
03			☐ ESTADUAL	
04			☒ NACIONAL	
05			☐ EXPORTAÇÃO	

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 96

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto". (NR)

Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares

4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- (6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.