

Ana Luiza Baumer

De: Amanda Araujo da Silva <amanda.silva@nutriport.com.br>
Enviado: Qua 06/04/2022 10:26
Para: SAP - Unidade de Processos <sap.upr@joinville.sc.gov.br>
CC: licitacoes.sp@nutriport.com.br <licitacoes.sp@nutriport.com.br>
Assunto: PROPOSTA ATUALIZADA - PE 100/2022 - PREF JOINVILLE
Modificado: Qua 06/04/2022 10:27
Anexos: PROPOSTA ME.zip

Senhor pregoeiro, bom dia!

Segue proposta atualizada, conforme solicitado.

Favor acusar recebimento!

Qualquer dúvida estou à disposição.

Atenciosamente,



Amanda Silva
Licitações
(11) 5089-2030

São José, 11 de Março 2022.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE - SC

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 100/2022

PROCESSO Nº 0011688619/2022

ENTREGA DA PROPOSTA: 11/03/2022 ÀS 08:30

ABERTURA DA PROPOSTA: 11/03/2022 ÀS 08:30

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
08	PREGOMIN PEPTI	Lata de 400g.	1.074 LATAS

Descrição : Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose. Fórmula infantil em pó, a base de 100% de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Isento de lactose. Não contém glúten. Densidade calórica 66 Kcal/100ml. Possui 11% de proteínas (100% extensamente hidrolisada do soro do leite), 41% de carboidratos (100% xarope de glicose - fonte de maltodextrina), 48% de lipídios (TCM, óleos vegetais, ARA e DHA). Sabor: Isento.

Embalagem : Lata de 400g = 3100 ml / 2046 Kcal.

Código Alfandegário : 1901.1010.

Número de Registro : 6.6577.0112.

Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.

Marca : Pregomin Pepti - Danone.

Procedência-Fabricante: Holanda - Nutricia Cuijk.

Preço Unitário (LATA) R\$ 56,93 (cinquenta e seis reais e noventa e tres centavo)

Valor Total R\$ 61.142,82 (sessenta e um mil cento e quarenta e dois reais e oitenta e dois centavos)

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
09	PREGOMIN PEPTI	Lata de 400g.	6.426 LATAS

Descrição : Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose. Fórmula infantil em pó, a base de 100% de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Isento de lactose. Não contém glúten. Densidade calórica 66 Kcal/100ml. Possui 11% de proteínas (100% extensamente hidrolisada do soro do leite), 41% de carboidratos (100% xarope de glicose - fonte de maltodextrina), 48% de lipídios (TCM, óleos vegetais, ARA e DHA). Sabor: Isento.

Embalagem : Lata de 400g = 3100 ml / 2046 Kcal.

Código Alfandegário : 1901.1010.

Número de Registro : 6.6577.0112.
 Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.
 Marca : Pregomin Pepti - Danone.
 Procedência-Fabricante: Holanda - Nutricia Cuijk.

Preço Unitário (LATA) R\$ 56,93 (cinquenta e seis reais e noventa e tres centavo)
Valor Total R\$ 365.832,18 (trezentos e sessenta e cinco mil oitocentos e trinta e dois reais e dezoito centavos)

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
16	FORTINI PLUS baunilha	Lata de 400g.	19.005 LATAS

Descrição : Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa e rica em vitaminas e minerais. Permite preparo nas diluições 1,0kcal/ml, 1,25kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de lactose. NÃO CONTÉM GLÚTEN. Indicações: Crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, doença celíaca, câncer, etc), anorexia, estomatite, restrição hídrica, em pré ou pós-operatório. Possui 9% de proteínas (100% caseinato de cálcio), 50% de carboidratos (84% de maltodextrina e 16% sacarose) e 41% de lipídeos (100% de óleos vegetais - óleos de palma, girassol alto oleico e canola). Sabor : Baunilha

Embalagem : Lata de 400g = 1980 kcal.
 Número de Registro : 6.6577.0016.
 Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.
 Marca : Fortini Plus - Danone.
 Procedência-Fabricante: Poços de Caldas - Brasil.

Preço Unitário (LATA) R\$ 31,24 (trinta e um reais e vinte e quatro centavos)
Valor Total R\$ 593.716,20 (quinhentos e noventa e três mil setecentos e dezesseis reais e vinte centavos)

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
17	FORTINI PLUS sem sabor	Lata de 400g.	1.250 LATAS

Descrição : Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa e rica em vitaminas e minerais. Permite preparo nas diluições 1,0kcal/ml, 1,25kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de lactose. NÃO CONTÉM GLÚTEN. Indicações: Crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, doença celíaca, câncer, etc), anorexia, estomatite, restrição hídrica, em pré ou pós-operatório. Possui 9% de proteínas (100% caseinato de cálcio), 50% de carboidratos (84% de maltodextrina e 16% sacarose) e 41% de lipídeos (100% de óleos vegetais - óleos de palma, girassol alto oleico e canola). Sabor : Neutro (sem sabor).

Embalagem : Lata de 400g = 1980 kcal.
 Número de Registro : 6.6577.0016.
 Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.
 Marca : Fortini Plus - Danone.

Procedência-Fabricante: Poços de Caldas - Brasil.

Preço Unitário (LATA) R\$ 39,00 (trinta e nove reais)
Valor Total R\$ 48.750,00 (quarenta e oito mil setecentos e cinquenta reais)

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
18	FORTINI PLUS sem sabor	Lata de 400g.	3.750 LATAS

Descritivo : Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa e rica em vitaminas e minerais. Permite preparo nas diluições 1,0kcal/ml, 1,25kcal/ml e 1,5kcal/ml. Isento de lactose. NÃO CONTÉM GLÚTEN. Indicações: Crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, doença celíaca, câncer, etc), anorexia, estomatite, restrição hídrica, em pré ou pós-operatório. Possui 9% de proteínas (100% caseinato de cálcio), 50% de carboidratos (84% de maltodextrina e 16% sacarose) e 41% de lipídeos (100% de óleos vegetais - óleos de palma, girassol alto oleico e canola). Sabor : Neutro (sem sabor).

Embalagem : Lata de 400g = 1980 kcal.

Número de Registro : 6.6577.0016.

Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.

Marca : Fortini Plus - Danone.

Procedência-Fabricante: Poços de Caldas - Brasil.

Preço Unitário (LATA) R\$ 39,00 (trinta e nove reais)
Valor Total R\$ 146.250,00 (cento e quarenta e seis mil e duzentos e cinquenta reais)

ITEM	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
50	KETOCAL	Lata 300g.	225 LATAS

Descritivo : KetoCal é uma dieta cetogênica 4:1 para crianças com epilepsia refratária. É adicionado de vitaminas e minerais. Pode ser administrado por via oral e/ou através de sondas. NÃO CONTÉM GLÚTEN. Indicações: Epilepsia refratária e outras condições que requerem terapia nutricional com dieta cetogênica, como Deficiência do Complexo Piruvato Desidrogenase e Síndrome de Deficiência do Transportador tipo 1 de Glicose (GLUT1-DS).

Embalagem : Lata 300g = 2109 Kcal.

Número de Registro : 6.6577.0079.

Validade do Produto : 18 (dezoito) meses.

Marca : Ketocal - Danone.

Procedência-Fabricante: Alemanha - Fulda.

Preço Unitário (UNIDADE) R\$ 254,90 (duzentos e cinquenta e quatro reais e noventa centavos)
Valor Total R\$ 57.352,50 (cinquenta e sete mil trezentos e cinquenta e dois reais e cinquenta centavos)

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 1.273.043,70 (um milhão duzentos e setenta e três mil quarenta e três reais e setenta centavos).

CONDIÇÕES GERAIS:

Prazo de Pagamento: 30 (trinta) dias.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de entrega: 10 (dez) dias.

Prazo de Validade dos produtos: Mínima de 1 (um) ano e 6 (seis) meses ou 80% (oitenta por cento) da validade total para produtos com validade superior a 1 (um) ano..

Proponente: **NUTRIPORT COMERCIAL LTDA.**

Endereço: R. Judite Melo dos Santos, 131 – Distrito Industrial - São José – Santa Catarina – CEP: 88104-765

Tel/Fax: (48) 3344-4348 / Email: licitacoes.sp@nutriport.com.br

Email para envio de empenhos: vendas.sc@nutriport.com.br / vendas.pr@nutriport.com.br

CNPJ: 03.612.312/0004-97

IE: 256.918.406

Banco: SC - Banco Itaú – **Agência** 6729-6 / **Conta Corrente** 03286-9

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato/Ata de Registro de Preços:

Nome: ALEXANDRE TABUENCA DA SILVA

CPF: 043.068.978-00

Cargo/Função: SÓCIO - ADMINISTRADOR

“Declaramos ter pleno conhecimento do presente edital e integral concordância com os títulos e condições desta licitação, além de total sujeição à legislação pertinente”.

“Declaramos que no preço ofertado estão computadas todas as despesas com frete, mão de obra, descarregamento, embalagem, impostos, taxas, tributos, seguros e todos os demais encargos necessários ao fornecimento do objeto licitado”.

ALEXANDRE
TABUENCA DA
SILVA:04306897800

Assinado de forma digital
por ALEXANDRE TABUENCA
DA SILVA:04306897800
Dados: 2022.04.06 09:54:40
-03'00'

NUTRIPORT COMERCIAL LTDA
ALEXANDRE TABUENCA DA SILVA
SÓCIO - ADMINISTRADOR
CPF: 043.068.978-00
RG: 7.650.059 SSP/SP

03.612.312/0004-97
NUTRIPORT COMERCIAL LTDA.
Rua Judite Melo dos Santos, 131
Distr. Industrial - CEP 88104-765
SÃO JOSÉ - SC.



Sumário

Ministério da Saúde 1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 43 páginas.....

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.842, DE 11 DE JULHO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 450019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - HOLANDA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.001-5
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - ALEMANHA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.002-3
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - ARGENTINA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.003-1
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - FRANÇA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.004-1
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - INDONESIA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.005-8
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - IRLANDA (MA)
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.006-6
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses

ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - IRLANDA (WE)
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.007-4
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - MALASIA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.008-2
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - NOVA ZELANDIA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.009-0
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - POLONIA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.010-4
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - HOLANDA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.011-2
METALICA 13 Meses
PLASTICA 13 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - ALEMANHA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.012-0
METALICA 13 Meses
PLASTICA 13 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - ARGENTINA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.013-9
METALICA 13 Meses
PLASTICA 13 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM
437 Revalidação de Registro
FÓRM. INFANT. P/ LACT. E DE SEG. P/ LACT. E CRIANÇAS DE PRIM. INF. DEST. A NECESSID.
DIETOTER. ESPEC. C/ PROT. EXTENS. HIDROLI. E C/ RESTR. DE LACTOSE - FRANÇA
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.014-7
METALICA 13 Meses
PLASTICA 13 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
MARCAS APROVADAS: ENP / EVOLUTION / FUTURA / GOLD / GOLD + / NUTRILAC /
NUTRILIFE / PLATINUM / PLUS / PREMIUM / PREMIUM + / PRO / PROEVOLUTION /
PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PRONUTRA + / SCIENCE PREGOMIN / PEPTI /
APTAMIL



25351.441007/2013-88 6.6577.0125.001-6
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - ARGENTINA - ER
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.002-4
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - ARGENTINA - BA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.003-2
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - FRANÇA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.004-0
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - HOLANDA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.005-9
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - INDONESIA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.006-7
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
456 Alteração de Rotulagem
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTANTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA - IRLANDA - MA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.007-5
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2020
MARCAS INCLUIDAS: APTAMIL / APTAMIL NUTRAFUTURA / NUTRAFUTURA BY APTAMIL
MARCAS NÃO APROVADAS: APTAMIL 2 PRONUTRA / APTAMIL 3 / NUTRILAC 3 / APTAMIL
3 PROFUTURA / APTAMIL PROFUTURA 3
451 Alteração do Nome / Designação do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.636, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019	
A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Publicar a desistência, a pedido, das petições de alimentos sob os nºs de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA
	ANEXO
RAZÃO SOCIAL - CNPJ: STRAGEN FARMA LTDA - 14.870.949/0001-57 Nº PROCESSO: 25351.813268/2018-92 Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 3437595/19-9 EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO: 1144820/18-2 / 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS	
RETIFICAÇÃO	
Na Resolução-RE Nº 1.842, de 11 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 15 de julho de 2019, Seção 1, pág. 129, e em Suplemento, pág. 1, referente ao processo 25004.110049/2011-79, da empresa DANONE LTDA, Onde se lê: SCIENCE PREGOMIN Leia-se: SCIENCE / PREGOMIN	
Na Resolução-RE Nº 3.061, de 31 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 4 de novembro de 2019, Seção 1, pág. 155, referente ao processo 25351.199675/2019-66, da empresa FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, Onde se lê: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.060.549/0001-05 MÓDULO DE PROTEÍNA CONCENTRADA DO SORO DO LEITE PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL 25351.199675/2019-66 6.7369.0003.001-1 METALICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2024 LIFE WPC 4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL Leia-se: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.060.549/0001-05 MÓDULO DE PROTEÍNA CONCENTRADA DO SORO DO LEITE PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - LATA METÁLICA 25351.199675/2019-66 6.7369.0003.001-1 METALICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2024 LIFE WPC 4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL MÓDULO DE PROTEÍNA CONCENTRADA DO SORO DO LEITE PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - POTE PLÁSTICO 25351.199675/2019-66 6.7369.0003.002-8 PLASTICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2024 LIFE WPC 4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL MÓDULO DE PROTEÍNA CONCENTRADA DO SORO DO LEITE PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 25351.199675/2019-66 6.7369.0003.003-6 PLASTICA 12 Meses METALICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2024 LIFE WPC 4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL	
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.580, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019	
O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
	ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ MEDICAMENTO EXPERIMENTAL CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE ASSUNTO DA PETIÇÃO	
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87 Cusatuzumabe 84/2019 25351.417232/2019-62 0638537/19-1 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos 25351.447904/2019-64 1930800/19-1 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos	
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99 Talazoparibe 103/2018 25351.387024/2019-21 0592819/19-2 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30 Mesilato de Dabrafenibe e Dimetilsulfóxido de Trametinibe 81/2018 25351.706048/2017-22 0575315/19-5 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87 Tosilato de niraparibe monoidratado 74/2018 25351.331728/2017-92 1930860/19-4 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87 JNJ-70033093 79/2019 25351.186421/2019-88 1997899/19-5 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.581, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019	
O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
	ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ MEDICAMENTO EXPERIMENTAL CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE ASSUNTO DA PETIÇÃO	
INC RESEARCH BR SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA 07.482.478/0001-44 RLY50165 82/2019 25351.530278/2019-76 2163466/19-1 10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético 25351.569139/2019-32 2313143/19-8 10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos	
BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07.986.222/0001-74 Glibenclamida 89/2018 25351.304845/2018-50 2197498/19-5 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.610, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019	
O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
	ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO	
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO	
ACCORD FARMACÊUTICALTDA 64171697000146 Bosentana monoidratada Bosentana 25351.191872/2016-48 12/2024 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2041017/16-4 1.5537.0080.001-6 36 Meses 62,5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 1.5537.0080.002-4 36 Meses 62,5 MG COM REV CT BL AL AL X 12 1.5537.0080.003-2 36 Meses 125 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.5537.0080.004-0 36 Meses 125 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 teriflunomida 25351.731154/2018-25 12/2024 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1023013/18-1 1.5537.0081.001-1 24 Meses 14 MG COM REV CT BL AL AL X 30	
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992 PARACETAMOL + CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + CAFÉINA	
ANIDRA	
TANDRILAX 25992.025025/76 10/2020 10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0222211/18-6 10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0380493/18-3 10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0380500/18-0 10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0380501/18-8 10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1208043/18-8 10990 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1208022/18-5 11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 2115547/19-0 1.0573.0055.004-8 24 Meses (300,0 + 125,0 + 50,0 +30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0573.0055.005-6 24 Meses (300,0 + 125,0 + 50,0 +30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15	



CNPJ: 56.343.015/0001-07
Município: Cotia/SP
Extrato do projeto (resumo): Favorecer o desenvolvimento global da criança com Deficiência Intelectual, visando aumentar sua autonomia e independência através de suas potencialidades e habilidades.
Art. 2º Revogar o inciso LXIX, do art. 1º, da Portaria SE/MS nº 1.212, de 27 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 231, na data de 29 de novembro de 2019, Seção 1. p. 339.
Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 292, DE 2 DE ABRIL DE 2020

Dá publicidade ao resultado da análise de prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 50 do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019; considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamenta o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); e o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a necessidade de publicação do resultado da análise da prestação de contas relativa aos projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), resolve:

Art. 1º Ficam publicados os seguintes resultados das análises das prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).
Razão Social: Associação de Assistência Social da Santa Casa de Misericórdia de Araxá
CNPJ: 16.908.600/0001-92
Município/UF: Araxá/MG
Título do projeto: Capacitação e Qualificação da Clínica de Fisioterapia da Santa Casa de Misericórdia de Araxá
Órgão responsável pela análise: Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS)
Tipo de análise: execução física
Processo NUP: 25000.077912/2015-95
Período analisado: Exercícios 2016 e 2017
Embasamento: Parecer Técnico nº 210/2018-CGATES/DEGES/SGTES/MS (5585087)
Resultado: FAVORÁVEL COM RESSALVAS
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 2.530, DE 2 DE ABRIL DE 2020

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 4 de março de 2020, considerando as anormalidades assistenciais e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.008321/2019-67, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO, registro ANS nº 32.421-3, inscrita no CNPJ sob o nº 09.237.009/0001-95, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112/2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO, registro ANS nº 32.421-3, com base no artigo 9º, § 4º, da Lei nº 9.656/1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO SCARABEL
Diretor - Presidente
Substituto

PORTARIA Nº 137, DE 27 DE MARÇO DE 2020

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, designado pela Portaria nº 1202/GM, de 3 junho de 2019, combinada pela Portaria nº 10.651, publicado no DOU de 19 de dezembro de 2019, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, o art. 11 da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, bem como o art. 26 da Resolução Regimental - RR n.º 01, de 17 de março de 2017 e, tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e o art. 12 e 13 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar competência ao Diretor de Gestão, ou seu substituto, para:
I - praticar os atos de gestão de recursos humanos, nos termos da legislação vigente.

II - assinar contratos, acordos, ajustes e outros instrumentos legais necessários ao alcance dos objetivos da ANS;

III - ordenar despesas e praticar atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração;

IV - praticar atos de gestão decorrentes de acordos de cooperação técnica firmados com organismos internacionais;

V - expedir notificações para fins de cobrança de débitos de qualquer espécie;

VI - julgar os processos administrativos fiscais e pedidos de devolução de valores pagos em matéria tributária e não tributária;

VII - assinar contratos de câmbio e seus respectivos aditivos;

VIII - ratificar situações de inexigibilidade e de dispensa de licitação previstas no art. 26 da lei nº 8.666/93;

Art. 2º Não são objeto da delegação prevista no art. 1º da presente Portaria os seguintes atos:

I - autorização para contratação de desenvolvimento de sistemas informatizados;

II - autorização para celebração de novos contratos administrativos, ou a prorrogação de contratos em vigor relativos a atividades de custeio cujo valor seja inferior a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) e superior a R\$ 1.000.000,00 (hum milhão de reais);

III - aprovação de edital e homologação dos resultados de concursos públicos e seletivos;

IV - nomeação ou exoneração de servidores;

V - provimento dos cargos em comissão, comissionados e efetivos;

VI - contratação de pessoal temporário; e

VII - exercício do poder disciplinar em face de Servidores.

Art. 3º Delegar competência aos Chefes dos Núcleos e ao Gerente de Finanças para expedir notificações para fins de cobrança de multas pecuniárias.

Art. 4º Delegar competência ao Diretor de Fiscalização para assinar acordos de cooperação técnica para fins de consecução do Programa Parceiros da Cidadania, nos termos do art. 11 da Resolução Regimental - RR n.º 01, de 17 de março de 2017 e suas alterações posteriores.

Art. 5º Delegar competência ao Coordenador da Coordenadoria de Inquéritos - COINQ para expedir ofícios com o objetivo de assegurar maior celeridade nos processos administrativos da Coordenadoria, conforme o disposto nas resoluções normativas vigentes da ANS.

Art. 6º Delegar competência ao Coordenador da Coordenadoria de Recursos da Diretoria Colegiada - COREC para expedir ofícios e notificações com o objetivo de assegurar maior celeridade nos processos administrativos da Coordenadoria, conforme o disposto nas resoluções normativas vigentes da ANS.

Art. 7º Delegar competência ao Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE para realizar atividades que envolvam o estabelecimento de acordos de cooperação técnica não onerosos no âmbito de suas competências regimentais, bem como convênios com instituições financeiras administradoras para aceitação de cotas de Fundo Dedicado ao Setor de Saúde Suplementar como ativos garantidores, incluindo a assinatura, renovação e quaisquer termos aditivos aos referidos instrumentos.

Art. 8º Sempre que julgar necessário, o Diretor-Presidente da ANS poderá praticar os atos delegados nesta Portaria, sem prejuízo da presente delegação de competência.

Art. 9º Os atos delegados nesta Portaria não poderão ser subdelegados, com exceção daqueles constantes no Art. 1º.

Art. 10. Ficam convalidados os atos delegados nesta Portaria, praticados no período compreendido entre a designação do atual Diretor de Gestão substituto e a publicação desta Portaria.

Art. 12. Fica revogada a Portaria nº 26, de 12 de janeiro de 2020 e demais disposições em contrário.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução da Diretoria Colegiada nº 360, de 27 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2020, seção 1, pág. 81,

Onde se lê:

"Art. 4º O §2º do art. 63 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 63.....

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte." (NR)"

Leia-se:

"Art. 4º O §2º do art. 64 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 64.....

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte." (NR)"

2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 2 DE ABRIL DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 207720

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56.998.701/0001-16
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - HOLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.001-7
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - HOLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.002-5
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - HOLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.003-3
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - IRLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.004-1
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - IRLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.005-1
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL



4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL - IRLANDA
25351.529869/2014-82 4.7432.0363.006-8
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

ADHONAI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME 11.936.133/0001-90
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL ALMIRANTE
TAMANDARÉ/PR
25351.629120/2014-84 6.7038.0008.001-9
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI 34.282.307/0001-44
PAPINHA DE MAÇÃ, CENOURA E BATATA DOCE
25351.721362/2019-05 6.7485.0001.001-5
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2025
PAPAPÁ
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
PAPINHA DE BANANA, MIRTILO E QUINOA
25351.725540/2019-69 6.7485.0002.001-0
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2025
PAPAPÁ
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
PAPINHA DE MANGA
25351.725561/2019-84 6.7485.0003.001-6
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2025
PAPAPÁ
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
PAPINHA DE PERA
25351.725562/2019-29 6.7485.0004.001-1
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 04/2025
PAPAPÁ
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

CMW SAUDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME 07.430.231/0001-84
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM RESTRIÇÃO DE CARBOIDRATOS
25351.643229/2014-17 6.4833.0021.001-1
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM RESTRIÇÃO DE CARBOIDRATOS
25351.643229/2014-17 6.4833.0021.002-8
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES - POÇOS DE CALDAS/MG
25004.110002/2011-33 6.6577.0086.012-0
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 06/2021
4051 Inclusão de Unidade Fabril
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE - POÇOS DE CALDAS/MG
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.022-8
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
4051 Inclusão de Unidade Fabril
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE - POÇOS DE CALDAS/MG
25004.110049/2011-79 6.6577.0112.023-6
PLASTICA 13 Meses
METALICA 13 Meses
ELASTOMERICA 13 Meses
CELULOSICA 13 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 12/2023
4051 Inclusão de Unidade Fabril
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADE DIETOTERÁPICA ESPECÍFICA COM PROTEÍNA LÁCTEA EXTENSAMENTE HIDROLISADA - POÇOS DE CALDAS/MG
25004.110068/2011-15 6.6577.0098.012-6
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 01/2023
4051 Inclusão de Unidade Fabril
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - ALEMANHA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.001-3
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - ARGENTINA (BA)
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.002-1
ELASTOMERICA 18 Meses

PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - ARGENTINA (ER)
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.003-1
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - FRANÇA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.004-8
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - HOLANDA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.005-6
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - INDONÉSIA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.006-4
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - IRLANDA(MAC)
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.007-2
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - MALÁSIA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.008-0
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - NOVA ZELÂNDIA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.010-2
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - POLÔNIA
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.011-0
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - POÇOS DE CALDAS/MG
25351.296872/2014-07 6.6577.0130.012-9
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - ALEMANHA
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.001-6
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025
MARCAS INCLUÍDAS: APTANUTRI PROFUTURA 3 / APTANUTRI 3 PROFUTURA / APTANUTRI 3 / PROFUTURA 3 / APTAGRO / APTAGRO 3
MARCAS INDEFERIDAS: APTA JÚNIOR / APTA TODDLER / APTAKID / APTAGROW PROFUTURA / APTAGROW 3 / APTAGROW PROFUTURA 3 / APTAGROW 3 PROFUTURA
451 Alteração do Nome / Designação do Produto
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - ARGENTINA (ER)
25351.441007/2013-88 6.6577.0125.002-4
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2025



PREGOMIN PEPTI



IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade por 100g	Quantidade por 100mL
Valor energético	515 kcal = 2155 kJ	66 kcal = 275 kJ
Carboidratos	53 g	6,8 g
Lactose	0,05 g	0,006 g
Proteínas	14 g	1,8 g
Gorduras totais	27 g	3,5 g
Gorduras saturadas	16 g	2,1 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Ácido linoleico	3720 mg	476 mg
Ácido α-linolênico	690 mg	88 mg
Ácido docosahexaenico (DHA)	52 mg	6,7 mg
Ácido araquidônico (ARA)	52 mg	6,7 mg
Fibras alimentares	0 g	0 g
Sódio	144 mg	18 mg
Cálcio	390 mg	50 mg
Ferro	6,0 mg	0,77 mg
Potássio	507 mg	65 mg
Cloreto	326 mg	42 mg
Fósforo	216 mg	28 mg
Magnésio	40 mg	5,0 mg
Zinco	3,9 mg	0,50 mg
Cobre	314 µg	40 µg
Manganês	327 µg	42 µg
Iodo	93 µg	12 µg
Selênio	9,8 µg	1,3 µg
Vitamina A	405 µg RE	52 µg RE
Vitamina D	9,8 µg	1,3 µg
Vitamina E	8,7 mg α TE	1,1 mg α TE
Vitamina K	37 µg	4,7 µg
Vitamina B1	387 µg	49 µg
Vitamina B2	773 µg	99 µg
Vitamina B6	309 µg	40 µg
Vitamina B12	1,4 µg	0,18 µg
Vitamina C	65 mg	8,3 mg
Niacina	3400 µg	430 µg
Ácido pantotênico	2578 µg	330 µg
Ácido fólico	70 µg	8,9 µg
Biotina	13 µg	1,7 µg
Colina	77 mg	9,9 mg
Mio-inositol	25 mg	3,2 mg
Taurina	41 mg	5,3 mg
L-carnitina	8,3 mg	1,1 mg
Nucleotídeos	25 mg	3,2 mg

INFORMAÇÕES

Fórmula Infantil semi-elementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção.

Faixa etária: 0-3 anos

Reconstituição: 1 colher medida rasa (aproximadamente 4,3g) para cada 30ml de água previamente fervida.

Apresentação/ Rendimento:

Lata de 400g – 3100 mL / 2046 Kcal

Perfil de macronutrientes:

Carboidratos: 41% - 100% xarope de glicose* (* fonte de maltodextrina)

Proteínas: 11% - 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite

Lipídeos: 48% - 50% TCM (Triglicerídeos de Cadeia Média) e 50% óleos vegetais – colza, girassol e palma. Com adição de ARA na concentração de 0,2% e DHA na concentração de 0,2% dos lipídeos totais

Informações Adicionais:

Isento de sacarose. NÃO CONTÉM GLUTEN.

Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017.

INGREDIENTES

Xarope de glicose, proteína extensamente hidrolisada de soro de leite*, triglicerídeos de cadeia média, óleos vegetais (colza, girassol, palma), fosfato tricálcico, fosfato dihidrogênio de potássio, cloreto de potássio, carbonato de cálcio, óleo de peixe, óleo de *Mortierella alpina*, cloreto de colina, L-ácido ascórbico, cloreto de sódio, cloreto de magnésio, taurina, mio-inositol, sulfato ferroso, DL-alfa-tocoferol, sulfato de zinco, L-carnitina, nucleotídeos (sal dissódico de uridina 5-monofosfato, citidina 5-monofosfato, adenosina 5-monofosfato, inosina 5-monofosfato, guanosina 5-monofosfato), nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, D-biotina, sulfato cúprico, ácido N-pteril-glutâmico, sulfato de manganês, retinil palmitato, riboflavina, cianocobalamina, cloridrato de cloreto de tiamina, colecalciferol, cloridrato de piridoxina, iodeto de potássio, fitomenadiona, selenito de sódio, emulsificante mono e diglicerídeos de ácidos graxos. **NÃO CONTÉM GLUTEN.**

ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE PEIXE E DE LEITE (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite).

*Fonte proteica

O leite materno é o melhor alimento para os lactentes e até o 6º mês deve ser oferecido como fonte exclusiva de alimentação, podendo ser mantido até os dois anos de idade ou mais.

As gestantes e nutrízes também precisam ser orientadas sobre a importância de ingerirem uma dieta equilibrada com todos os nutrientes e da importância do aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais.

As mães devem ser alertadas que o uso de mamadeiras, de bicos e de chupetas pode dificultar o aleitamento materno, particularmente quando se deseja manter ou retornar à amamentação; seu uso inadequado pode trazer prejuízos à saúde do lactente, além de custos desnecessários.

As mães devem estar cientes da importância dos cuidados de higiene e do modo correto do preparo dos substitutos do leite materno na saúde do bebê.

Cabe ao especialista esclarecer previamente às mães quanto aos custos, riscos e impactos sociais desta substituição para o bebê.

É importante que a família tenha uma alimentação equilibrada e que sejam respeitados os hábitos culturais na introdução de alimentos complementares na dieta do lactente, bem como sejam sempre incentivadas as escolhas alimentares saudáveis.



PREGOMIN PEPTI É UMA FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE.

com DHA e ARA

NUCLEOTÍDEOS

A PRESCRIÇÃO DO MÉDICO OU NUTRICIONISTA DEVE SER SEMPRE SEGUIDA.

Idade da criança	Água previamente fervida (mL)	Pregomin Pepti nº de colheres-medida*	Número de mamadeiras por dia
1ª e 2ª semanas	90	3	6
3ª e 4ª semanas	120	4	5
2º mês	150	5	5
3º mês	180	6	5
4º e 5º meses	210	7	4
A partir do 6º mês	210	7	3-4

* CADA COLHER-MEDIDA CONTÉM APROXIMADAMENTE 4,3g DE PÓ.

MODO DE PREPARO:

- 

Lave as mãos, a mamadeira, o bico e o anel até remover todos os resíduos de fórmula. Ferva os utensílios durante 5 minutos. Conserve-os tampados até o momento de usá-los.
- 

Ferva a água potável durante 5 minutos e deixe resfriar por cerca de 15 minutos até atingir a temperatura de 70°C. O uso de água e mamadeiras não fervidas pode provocar doenças à criança.
- 

Coloque na mamadeira esterilizada a quantidade exata de água previamente fervida.
- 

Sempre utilize a colher-medida contida nesta embalagem. Encha a colher-medida e nivele-a com o auxílio de uma fã limpa e seca.
- 

Adicione a quantidade de colheres-medida, de acordo com a orientação do médico ou nutricionista ou de acordo com a tabela de alimentação. Siga rigorosamente a orientação quanto ao número de colheres-medida, pois a adição de mais ou menos colheres-medida pode ser prejudicial à saúde da criança.
- 

Feche a mamadeira e agite-a até que o pó se dissolva completamente. Mexa ou agite a fórmula antes de oferecer à criança.
- 

Verifique a temperatura do produto no pulso antes de oferecer à criança a fim de evitar queimaduras.

- O consumo do produto **Pregomin Pepti** deve ser imediato após o preparo. Quando necessário o preparo do produto com antecedência, o mesmo deve ser mantido sob refrigeração a uma temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas.
- Os restos do produto preparado devem ser descartados.
- O preparo, o armazenamento e o uso inadequados deste produto podem trazer perigos à saúde da criança.



Pregomin

COM
DHA E ARA
NUCLEOTÍDEOS

400g

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE
SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA
INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS
COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE

AVISO IMPORTANTE: ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER USADO NA ALIMENTAÇÃO DE CRIANÇAS MENORES DE 1 (UM) ANO DE IDADE COM INDICAÇÃO EXPRESSA DE MÉDICO OU NUTRICIONISTA. O ALEITAMENTO MATERNO EVITA INFECÇÕES E ALÉRGICAS E FORTALECE O VÍNCULO MÃE-FILHO.

— INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade por 100g	Quantidade por 100ml
Valor energético	515 kcal=2155 kJ	66 kcal=275 kJ
Carboidratos	53 g	6,8 g
Lactose	0,05 g	0,006 g
Proteínas	14 g	1,8 g
Gorduras totais	27 g	3,5 g
Gorduras saturadas	16 g	2 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Ácido linoleico	372 mg	47 mg
Ácido α -linoléico	690 mg	88 mg
Ácido docosahexaenoico (DHA)	67 mg	6,7 mg
Ácido araquidônico (ARA)	56 mg	6,7 mg
Fibras alimentares	0 g	0 g
Sódio	144 mg	18 mg
Cálcio	390 mg	50 mg
Ferro	6,0 mg	0,77 mg
Potássio	507 mg	65 mg
Cloreto	326 mg	42 mg
Fósforo	216 mg	28 mg
Magnésio	40 mg	5,0 mg
Zinco	3,9 mg	0,50 mg
Cobre	314 μ g	40 μ g
Manganês	327 μ g	42 μ g
Iodo	93 μ g	12 μ g
Selênio	9,8 μ g	1,3 μ g
Vitamina A	405 μ g RE	52 μ g RE
Vitamina D	13 μ g	1,3 μ g
Vitamina E	8,7 mg TE	1,1 mg TE
Vitamina K	37 μ g	4,7 μ g
Vitamina B1	381 μ g	49 μ g
Vitamina B2	173 μ g	99 μ g
Vitamina B6	309 μ g	40 μ g
Vitamina B12	1,4 μ g	0,18 μ g
Vitamina C	65 mg	8,3 mg
Niacina	3440 μ g	430 μ g
Ácido pantotênico	2578 μ g	330 μ g
Ácido fólico	70 μ g	8,9 μ g
Biотina	13 μ g	1,7 μ g
Colina	77 mg	9,9 mg
Mio-inositol	25 mg	3,2 mg
Taurina	41 mg	5,3 mg
L-carnitina	8,3 mg	1,1 mg
Nucleotídeos	25 mg	3,2 mg

INGREDIENTES

Xarope de glicose, p/cina extremamente hidrolisada de soro de leite*, triglicéridos de cadeia média, óleos vegetais (colza, grasseo, palma), stearato tricalcico, fosfato de potássio, cloreto de potássio, carbonato de cálcio, óleo de peixe, óleo de *Moringa* e/ou alga, cloreto de ferro, L-ácido ascórbico, cloreto de sódio, cloreto de magnésio, taurina, inositol, salicilato lissol, DL-alfa-tocoférol, salicilato de zinco, L-carnitina, nucleotídeos (sua dissídicoo de uridina 5-monofosfato, citidina 5-monofosfato, adenosina 5-monofosfato, inosina 5-monofosfato, guanosina 5-monofosfato), nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, D-biotina, salicilato cúprico, ácido N-pteróil-glutâmico, salicilato de manganes, retinil palmitato, riboflavina, cianocobalamina, cloreto de cálcio, cloreto de sódio, emulsificante, cloridrato de piridoxina, ácido fólico, fitomenadina, selênio de sódio, emulsificante, mono e diglicéridos de ácidos graxos. NAO CONTÉM GLÚTEN.

ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE PEIXE E DE LEITE (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite).

*Fonte proteica

Este produto pode sofrer compactação durante transporte/armazenagem, ocasionando uma redução do espaço ocupado na embalagem. Seu peso, contudo, corresponde ao indicado no rótulo. **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Conservar em local seco e fresco. Após aberto: não refrigerar, conservar a lata bem fechada em local seco e fresco e consumir em até 30 dias. **NÃO CONSUMA O PRODUTO SE O LACRE METÁLICO ESTIVER VIOLADO.**

INDÚSTRIA HOLANDESA FABRICADO POR: (41) NUTRICIA CUIJK B.V. - GROTESTRAAT 91 - 5431 DJ CUIJK - HOLANDA - UMA EMPRESA DO GRUPO DANONE; (Z41) NUTRICIA CUIJK B.V. - SCHUITERSWEG 12 - 5443 PR HAPS - HOLANDA - UMA EMPRESA DO GRUPO DANONE

IMPORTADOR POR: DANONE LTDA. (A) AV. PAULISTA, 2300 - 19 ANDAR - CONSOLAÇÃO - SÃO PAULO - SP - CEP 01310-300 - CNPJ 23.643.315/0115-10 (B) AV. A, 321 - LOTE 1, QUADRA 7, SALA 2 - POÇOS DE CALDAS - MG - CEP 37701-970 - CNPJ: 23.643.315/0144-55 (C) AV. PROJETADA, S/N - RUA 2, LOTE 01 A 08, QUADRA 10 - POÇOS DE CALDAS - MG - CEP 37718-256 - CNPJ 23.643.315/0142-93 - REGISTRO M.S. Nº 6.657.0112



Nº do lote e validade:
vide o fundo da lata.



**CENTRAL DE
RELACIONAMENTO**
0800 728 3321
sac@danonenutricao.com.br

120576

10404478

DSN
ARTWORK PREPRESS

De Schutter'Neroc nv
Blancefloerlaan 179a
2050 Antwerp
Belgium

Telephone:
+32 3 222 38 00
E-mail:
info@ds-n.com

Telephone:
+32 3 222 38 00
E-mail:
info@ds-n.com

For strong results visit www.ds-n.com

Date approval: _____

Sign off operator: _____

Sign off DSN:

Sign off customer:

Job Name	ZBBR900098_AW.ap
DSN Code	ZBBR900098
Description	200053 PREGOMIN PEPTI CAN 400G 30154
Account	DANONE LTDA

Account Executive Mail	DANONE LTDA
Pack Code	10404478
Previous Pack Code	0351875-9/10323383
Corporate Code	30154
Artwork Loop	2
Repro Loop	1
Packtype	TIN
Printer	ROYAL SENS
Technical Plan	9053.Royals_v1
Unwind Direction	***
Printing Process	Offset

Title
Height (mm)
Width (mm)
Ink Coverage (%)
Profile Number
Proof Profile

ZBBR900098_AW.ap
ZBBR900098
200053 PREGOMIN I
DANONE LTDA

DANONE LTDA
10404478
0351875-9/10323383
30154
2
1
TIN
ROYAL SENS
9053.Royals_v1

Offset		
12-02-2020	First Barcode Number	871
16:42	2D Code Number	104
+114.5	Barcode BWR (μm)	70.0
+330.1		
320.00%		
PR0021712		
ROYAL SENS N L O SURFACE TREFQAN EUH75 KCMY 20190321		

Material Code ★★

First Barcode Number	8712400801546
2D Code Number	10404478
Barcode BWR (μm)	70.00

DSN expects that this PDF will be checked completely regarding all text, lay-out, cutter, product code and barcode. If no correction is communicated about any of these items, DSN will consider this as being approved for further processing and ultimately printing. Due to limitations of digital proofing this PDF cannot be seen as a final printing result.

Questions? We are at your service.

This file was specifically produced for:

Separations



DANONE

**Check
our
website!**

Check printed size by aligning a ruler along this ruler.
E.g.: When your ruler measures the printed ruler as 75 mm, this means that this document was printed on 75%.





Sumário

Ministério da Saúde.....	1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 53 páginas.....	

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.609, DE 13 DE JUNHO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR 390519

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.001-3
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.002-1
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.003-1
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA ALEMÃO
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.004-8
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI /

MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL POÇOS DE CALDAS/MG
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.005-6
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA POÇOS DE CALDAS/MG
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.006-4
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL SOROCABA/SP
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.007-2
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL INGLATERRA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.008-0
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL CHINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.009-9
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PLATINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca



SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHAMARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM

457 Inclusão de Marca

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31.673.254/0001-02
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25001.100184/2008-93 4.9660.0133.001-4
VIDRO 15 Meses
METALICA 15 Meses
PLASTICO 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
MARCAS APROVADAS: NUTRICOMP/ MIX / STANDARD MIX / STANDARD 1.0 MIX / 1.0 MIX / STD MIX
MARCAS NÃO APROVADAS: F PLUS / STANDARD F PLUS
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25001.100184/2008-93 4.9660.0133.002-2
PLASTICO 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
NUTRICOMP STANDARD FIBER
MARCAS APROVADAS: NUTRICOMP/ MIX / STANDARD MIX / STANDARD 1.0 MIX / 1.0 MIX / STD MIX
MARCAS NÃO APROVADAS: F PLUS / STANDARD F PLUS
442 Alteração do Prazo de Validade do Produto
457 Inclusão de Marca
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25001.100187/2008-27 4.9660.0135.001-5
PLASTICO 15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 06/2024
442 Alteração do Prazo de Validade do Produto

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE MANGA, MAÇÃ , CENOURA E BATATA DOCE SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.053577/2017-04 6.5965.0052.001-0
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
VIDRO 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 11/2022
456 Alteração de Rotulagem
PAPINHA DE BANANA, BATATA DOCE E AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.053702/2017-02 6.5965.0050.001-1
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
VIDRO 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 11/2022
456 Alteração de Rotulagem

NUTRIMENTAL S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS 76.633.890/0026-99
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.001-3
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/MG
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.002-1
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/ PR
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.003-1
PLASTICA 14 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/ MG
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.004-8
PLASTICA 14 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.005-6
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO PRE-COZIDO PARA ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/ MG
25023.022725/2008-75 6.2551.0022.006-4
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto

33910.009764/2019-75	Unimed Noroeste/Rs - Sociedade Cooperativa de Assistência à Saúde Ltda	Diope	Pelo conhecimento e não provimento revisão administrativa da decisão proferida do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7197/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.032119/2019-56	Unimed Araxá Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Diope	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7194/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.027174/2019-24	Associação do Plano de Saúde da Santa Casa de Santos	Diope	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7185/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.003979/2019-82	Unimed Alto São Francisco Cooperativa de Trabalho Médico	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 6217/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.034767/2018-66	Unimed Rio Branco Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 5859/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.031987/2019-19	Poli Saúde Operadora de Plano de Saúde Ltda	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7062/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.032243/2019-11	Unimed Guarapuava Cooperativa de Trabalho Médico	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7061/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 140 , DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 31821

NOME DA EMPRESA

CNPJ

NOME DO PRODUTO

UF

NUMERO DO PROCESSO

NUMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM

VALIDADE PRODUTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

VALIDADE REGISTRO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI

34.282.307/0001-44

BISCOITO INFANTIL À BASE DE ARROZ SABOR MAÇÃ E ABÓBORA

25351.682362/2020-16

6.7485.0007.001-8

PLASTICA

15 Meses

ALIMENTOS INFANTIS

01/2026

PAPAPÁ

4068 Registro único de cereais para alimentação infantil

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

48.871.545/0001-08

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - HVIDOVRE

25351.537218/2019-84

6.5954.0001.001-2

METALICA

24 Meses

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - ROSKILDE

25351.537218/2019-84

6.5954.0001.002-0

METALICA

24 Meses

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HVIDOVRE

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.001-8

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - ROSKILDE

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.002-6

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HUNDEST

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.003-4

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

DANONE LTDA.

23.643.315/0115-10

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARGENTINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.001-3

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ALEMANHA

ROGÉRIO SCARABEL

Diretor - Presidente

Substituto

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.002-1

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - ARGENTINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.003-1

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - ALEMANHA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.004-8

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - POÇOS DE CALDAS/MG

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.005-6

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - POÇOS DE CALDAS/MG

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.006-4

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SOROCABA/SP

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.007-2

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - INGLATERRA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.008-0

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - CHINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.009-9

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152021011800068

68

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001,
que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA -		
SOROCABA/SP		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.011-0	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - INGLATERRA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.012-9	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - HOLANDA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.013-7	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - CHINA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.014-5	
CELULOSICA	18 Meses	
ELASTOMERICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA		
25351.528668/2009-03	6.6577.0044.001-6	
CELULOSICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
PLASTICO	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA		
	49.324.221/0001-04	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
		ALEMANHA
25351.140419/2013-41	6.2047.9987.001-1	
PLASTICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
ELASTOMERICA	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	10/2024	
4086 Alteração de fórmula de alimentos para nutrição enteral que atendem à resolução		
449/1999		
456 Alteração de Rotulagem		
NESTLE BRASIL LTDA		
	60.409.075/0001-52	
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 1		
		ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99	4.0076.1623.001-9	
METALICA	15 Meses	
PLASTICO	15 Meses	
CELULOSICA	15 Meses	
ELASTOMERICA	15 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	10/2024	
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 2		
		ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99	4.0076.1623.002-7	
ELASTOMERICA	15 Meses	
CELULOSICA	15 Meses	
PLASTICO	15 Meses	
METALICA	15 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	10/2024	
456 Alteração de Rotulagem		
BISCOITO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - MILHO		
25351.601423/2020-44	6.5965.0128.001-3	
PLASTICA	09 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	08/2025	
456 Alteração de Rotulagem		
NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA		
	72.563.158/0001-80	
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.001-8	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.002-6	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.003-4	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.004-2	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.005-0	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.008-5	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA		
	26.751.186/0001-04	
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE		
PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM		
RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES		
25351.750713/2019-87	6.7436.0001.001-6	
METALICA	24 Meses	
PLASTICA	24 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	01/2026	
ALPHAPRO AMINO		
4071 Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas		

RESOLUÇÃO RE Nº 141, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 381520 E 31321	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NUMERO DO PROCESSO	NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	33.247.743/0001-10
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - RIO DE JANEIRO/RJ	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.001-5
CELULOSICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
METALICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.002-3
CELULOSICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITALIA (CO)	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.003-1
CELULOSICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	
	46.070.868/0036-99
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.077738/2017-05	6.6040.0003.001-9
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.077743/2017-08	6.6040.0004.001-4
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos	
Ltda30.872.270/0001-53	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.001-2
CELULOSICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
METALICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (CO)	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.002-0
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
CELULOSICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (ME)	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.003-9
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
CELULOSICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.716873/2020-31 - Processo Antigo	25351.077738/2017-05 6.7513.0001.001-1
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
458 Transferência de Titularidade	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	



FORTINI PLUS BAUNILHA



IMAGEM ILUSTRATIVA

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Quantidade em 100 g Quantidade em 100 ml

Valor energético	492 kcal = 2065 kJ	150 kcal = 630 kJ
Carboidratos	61 g, dos quais:	19 g, dos quais:
Açúcares	13 g	3,8 g
Proteínas	11 g	3,4 g
Gorduras totais	23 g, das quais:	6,9 g, das quais:
Gorduras saturadas	6,0 g	1,8 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras monoinsaturadas	13 g	4,1 g
Gorduras poli-insaturadas	3,2 g	1,0 g
Ômega 6	2,5 g	0,8 g
Ômega 3	0,5 g	0,2 g
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	222 mg	68 mg
Cálcio	276 mg	84 mg
Ferro	4,9 mg	1,5 mg
Potássio	494 mg	151 mg
Cloro	331 mg	101 mg
Fósforo	267 mg	81 mg
Magnésio	51 mg	16 mg
Zinco	4,9 mg	1,5 mg
Cobre	443 µg	135 µg
Manganês	0,75 mg	0,23 mg
Flúor	0,32 mg	0,10 mg
Molibdênio	33 µg	9,9 µg
Selênio	17 µg	5,2 µg
Cromo	17 µg	5,2 µg
Iodo	55 µg	17 µg
Vitamina A	225 µg RE	69 µg RE
Vitamina D	5,4 µg	1,7 µg
Vitamina E	6,5 mg-α-TE	2,0 mg-α-TE
Vitamina K	22 µg	6,6 µg
Vitamina B1	0,76 mg	0,23 mg
Vitamina B2	0,80 mg	0,24 mg
Niacina	5,6 mg-NE	1,7 mg-NE
Ácido pantotênico	1,6 mg	0,50 mg
Vitamina B6	0,60 mg	0,18 mg
Ácido fólico	87 µg	27 µg
Vitamina B12	0,85 µg	0,26 µg
Biotina	17 µg	5,2 µg
Vitamina C	58 mg	18 mg
Colina	99 mg	30 mg
Carnitina	9,9 mg	3,0 mg
Taurina	36 mg	11 mg

INFORMAÇÕES

Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa, hipercalórica (1,5Kcal/ml), com alto teor de vitaminas e minerais, sem lactose. Permite preparo nas diluições 1,0kcal/ml, 1,25Kcal/ml e 1,5kcal/ml. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

Indicações: Crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc).^{1,2}

Faixa etária: Crianças menores de 10 anos

Apresentação: Lata de 400g

Rendimento: 400g ~ 1311,5mL a 1,5Kcal/ml, ~1592,5 a 1,25Kcal/mL ou ~1967,2 a 1,0Kcal/ml

Modo de preparo:

140ml a 1,5Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 110mL de água

170mL a 1,25Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 140mL de água

210ml a 1Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 180ml de água

Volume médio para 100% do IDR para vitaminas e minerais (ml):

1 a 3 anos: 800 ml

4 a 8 anos: 933 ml

9 a 10 anos: 1066 ml

Perfil de macronutrientes:

Carboidratos (50%): 84% maltodextrina, 16% sacarose

Proteínas (9%): 100% caseína

Lipídeos (41%): 100% óleos vegetais (palma, girassol alto oleico e canola)

Osmolaridade:

Diluição 1.5 kcal/ml: 410 mOsm/l

Diluição 1.0 kcal/ml: 304 mOsm/l

Osmolalidade:

Diluição 1.5 kcal/ml: 530 mOsm/kg de água

Diluição 1.0 kcal/ml: 391 mOsm/kg de água

Suplementação: Carnitina, taurina, Inositol e flúor

Relação n-6/n-3: 5:1

Relação kcal não proteico/gN: 253,86:1

INGREDIENTES

Maltodextrina, óleos vegetais (palma, girassol alto oleico, canola), caseinato, sacarose, citrato tripotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de magnésio, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, cloreto de colina, ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sódio, taurina, sulfato ferroso, sulfato de zinco, L-carnitina, nicotinamida, sulfato de manganês, D-pantotenato de cálcio, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, riboflavina, cloridrato de piridoxina, fluoreto de sódio, palmitato de retinila, acetato de DL-alfa-tocoferila, DL-alfa-tocoferol, colecalciferol, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, selenito de sódio, D-biotina, fitomenadiona, cianocobalamina, emulsificante lecitina de soja e aromatizante.

NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA. PODE CONTER PEIXE.

Referências: 1. ESPGHAN Committee on Nutrition: Practical Approach to Paediatric Enteral Nutrition. A Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. JPGN. 2010; 51: 110 2. ASPEN. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 41 Number 5 July 2017 pg 706-742.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Proibido reprodução total e/ou parcial.

000.000 - 1 2 3 / 00.598.029V2 / 598R0005

Brasilgrfica S.A.
ou a impressora

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade em 100 g	Quantidade em 100 ml
Valor energético	492 kcal = 2065 kJ	150 kcal = 630 kJ
Carboidratos	61 g, dos quais:	19 g, dos quais:
Açúcares	13 g	3,8 g
Proteínas	11 g	3,4 g
Gorduras totais	23 g, dos quais:	6,9 g, dos quais:
Gorduras saturadas	6,0 g	1,8 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras monoinsaturadas	13 g	4,1 g
Gorduras poli-insaturadas	3,2 g	1,0 g
Omega 6	2,5 g	0,8 g
Omega 3	0,5 g	0,2 g
Coolesterol	0 mg	0 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	222 mg	68 mg
Cálcio	276 mg	84 mg
Ferro	4,9 mg	1,5 mg
Potássio	494 mg	151 mg
Cloro	331 mg	101 mg
Fósforo	267 mg	81 mg
Magnésio	51 mg	16 mg
Zinco	4,9 mg	1,5 mg
Cobre	443 µg	135 µg
Manganês	0,75 mg	0,23 mg
Fluor	0,32 mg	0,10 mg
Molibdênio	33 µg	9,9 µg
Selênio	17 µg	5,2 µg
Cromo	17 µg	5,2 µg
Iodo	55 µg	17 µg
Vitamina A	225 µg RE	69 µg RE
Vitamina D	5,4 µg	1,7 µg
Vitamina E	6,5 mg-α-TE	2,0 mg-α-TE
Vitamina K	22 µg	6,6 µg
Vitamina B1	0,76 mg	0,23 mg
Vitamina B2	0,80 mg	0,24 mg
Niacina	5,6 mg-NE	1,7 mg-NE
Ácido pantotênico	1,6 mg	0,50 mg
Vitamina B6	0,60 mg	0,18 mg
Ácido fólico	87 µg	27 µg
Vitamina B12	0,85 µg	0,26 µg
Biotina	17 µg	5,2 µg
Vitamina C	58 mg	18 mg
Colina	99 mg	30 mg
Camitina	9,9 mg	3,0 mg
Taurina	36 mg	11 mg

Osmolaridade: 410 mOsmol/L

DANONE

Fortini PLUS

Fortini
AGORA É
Fortini
PLUS

Nutrição completa
com alta densidade
energética para crianças



MAIS ENERGIA EM
MENOR VOLUME



29 VITAMINAS
& MINERAIS

SABOR
BAUNILHA



1,5 KCAL/ML

ISENTO DE
LACTOSE

400g

INSTRUÇÃO DE USO VIA ORAL

Adicione a quantidade do produto de acordo com a orientação do médico ou nutricionista.

- 1 Lave as mãos, a superfície de trabalho e os utensílios.
- 2 Para preparar Fortini Plus a 1,5 kcal/ml, adicione 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7 g) em 60 ml de água.
- 3 Mexer bem e adicionar mais 50 ml de água.

- 4 Mexer ou agitar o líquido até o pó dissolver por completo antes de oferecer à criança, conforme orientação do profissional de saúde.

Fortini Plus também pode ser preparado a densidade calórica de 1,0 kcal/ml de acordo com a recomendação do profissional de saúde.

Para preparar Fortini Plus a 1,0 kcal/ml, adicione 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7 g) em 60 ml de água.

Mexer bem e adicionar mais 120 ml de água.

- 4 Mexer ou agitar o líquido até o pó dissolver por completo antes de oferecer à criança, conforme orientação do profissional de saúde.

Para a administração enteral e uso como fonte exclusiva de alimentação cabe o profissional de saúde prescriptor realizar a indicação adequada considerando as características de composição do produto nas faixas etárias específicas que o produto é indicado e as necessidades individualizadas de cada paciente.

Contém colher-medida.

INSTRUÇÃO DE USO VIA SONDA

- 1 O volume e velocidade de infusão da fórmula devem ser ajustados conforme a necessidade e a tolerância do paciente sob supervisão do médico ou nutricionista. Diluir Fortini Plus sempre em água filtrada previamente fervida e resfriada.

- 2 Repita os passos 1 a 4 da Instrução de Uso Via Oral.

Cuidados de conservação: após o uso, fechar a embalagem e conservar em local seco e fresco. Após a abertura da embalagem, o produto deve ser consumido no máximo em 30 dias.

Este produto pode sofrer compactação durante o transporte/armazenagem, ocasionando uma redução do espaço ocupado na embalagem. Seu peso, contudo, corresponde ao indicado no rótulo.

NÃO CONSUMA O PRODUTO SE O LACRE METÁLICO ESTIVER VIOLADO.



Conheça também:

Fortini Plus - Sem Sabor

Pode ser usado em preparações doces ou salgadas.

Fortini PLUS

**Na Danone Nutricia pesquisamos
crescimento infantil há 25 anos,
adaptando soluções e proporcionando
nutrição de qualidade para os
diferentes desafios**



INGREDIENTES

Maltodextrina, óleos vegetais (palma, girassol alto oleico, canola), caseinato, sacarose, citrato tripotássico, fosfato de potássio, dióxido de magnésio, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, cloreto de cálcio, ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sódio, leucina, sulfato ferroso, sulfato de zinco, L-serina, nicotinamida, sulfato de manganês, D-pantotênico de cálcio, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, riboflavina, cloridrato de piridoxina, fluoreto de sódio, palmitato de retinila, acetato de DL-alfa-tocopherol, DL-alfa-tocopherol, colecalciferol, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, selenito de sódio, D-biotina, fitomenadiona, cianocobalamina, emulsificante lecitina de soja e aromatizante.

NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA. PODE CONTER PEIXE.

USAR SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE NUTRICIONISTA.

PROIBIDO O USO POR VIA PARENTERAL.

Fabricado por: DANONE Ltda. Av. Projetada, s/n
Rua 2, Lote 01 a 08, Quadra 10 - Poços de Caldas - MG
Brasil - CNPJ 23.643.315/0142-93
INDÚSTRIA BRASILEIRA - Registro MS n.º 6.6577.0016



10441225 133191-02



VALIDADE LOTE: vide marcação na embalagem.

**CENTRAL DE
RELACIONAMENTO**
0800 728 3321



sac@danonenutricia.com.br

Certificada



VISITE O NOSSO SITE



Cliente: **DANONE**

C

Produto: **Rótulo Fortini Plus Baunilha 400g**

Item: **00.598.029V2** Data: **13.04.2021**

Faca: **598R0005** Lin.: **175 lpi** Operador: **GUSTAVO**

Cód. Parc.: **10441225 - 133191-01**

Nome **Visto** Data:



11-4133-7777

Observações:

Favor conferir todas as informações da Print/Cromalin. Com esta aprovação consideraremos como aprovados Lay-out, Textos e Cores. Toda e qualquer alteração posterior a esta aprovação estará sujeita a revisão de Prazos e Custos.

“ATENÇÃO! Esta é uma prova digital produzida em substrato específico. Por conta de variação do substrato o produto impresso na máquina Offset pode ter algumas diferenças em relação a esta prova digital. Para aprovação inicial recomendamos que seja feita a aprovação em máquina pelo cliente, de modo a validar essas possíveis diferenças. Como os Padrões de Cor são confeccionados na máquina durante a produção, os mesmos estarão disponíveis para envio após 7 dias da impressão. Ressaltamos que, caso o cliente opte por delegar a aprovação para a equipe técnica da Brasilgrfica, nos comprometemos a realizar essa aprovação o mais próximo possível da prova de cor. Nesse caso, fica o compromisso do cliente em receber este lote em questão na sua totalidade e caso o cliente veja alguma oportunidade de ajustes ou melhorias, a Brasilgrfica se compromete em realiza-las na produção seguinte.”



Sumário

Ministério da Saúde.....	1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 53 páginas.....	

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.609, DE 13 DE JUNHO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR 390519

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.001-3
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.002-1
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA ARGENTINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.003-1
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA ALEMÃO
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.004-8
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI /

MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL POÇOS DE CALDAS/MG
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.005-6
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL - SABOR BAUNILHA POÇOS DE CALDAS/MG
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.006-4
METALICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL SOROCABA/SP
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.007-2
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL INGLATERRA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.008-0
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL CHINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.009-9
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2020
MARCAS APROVADAS: FORTINI / FORTINI ENERGY / FORTINI COMPLETE / FORTINI UP/ FORTINI PLUS/ FORTINI MAX / FORTINI ADVANCE / FORTINI MAIS / FORTINI INFANT / FORTINI + / FORTINI PREMIUM / FORTINI PROFUTURA / FORTINI SABORES / FORTINI SENSATIONS / FORTINI JUNIOR / FORTINIKIDS / FORTINI BALANCE / MILNUTRI FORTINI / MILNUTRI ENERGY / MILNUTRI / BALANCE / FULL / UP/ COMPLETE / HEALTH / PLUS / PROFUTURA / PREMIUM / GOLD / PREMIUM + / GOLD + / PRONUTRA + / PRO / SCIENCE / PLUS / EVOLUTION / NUTRILIFE / PROFUTURA / PROFUTURA PLATINUM / PL4TINUM / PROEXPERT / PROEXPERT PLATINUM / ENP / FUTURA / PROEVOLUTION/ NUTRILAC / INFINITY / MAIS / COMPLETO / 100% / JUNIOR + / SUSTAIN / SUSTAIN JUNIOR / SUSTAIN JR. / SUSTAIN+ / SUSTAIN+ BAUNILHA / COMPLETE+ / BAUNILHA+ / SUSTAIN JR.+ / SUSTAIN JUNIOR+ / JUNIOR / BAUNILHA
MARCAS NÃO APROVADAS: HIPER DIET TCM
457 Inclusão de Marca



NUTRIMENTAL S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS	76.633.890/0026-99								
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.001-3								
PLASTICO	12 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/MG									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.002-1								
PLASTICO	12 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/ PR									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.003-1								
PLASTICA	14 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/MG									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.004-8								
PLASTICA	14 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.005-6								
PLASTICA	18 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									
CEREAL A BASE DE TRIGO, ARROZ, AVEIA, CEVADA E MILHO	PRE-COZIDO	PARA							
ALIMENTACAO INFANTIL ARCEBURGO/ MG									
25023.022725/2008-75	6.2551.0022.006-4								
PLASTICA	18 Meses								
ALIMENTOS INFANTIS 02/2020									
454 Alteração de Fórmula do Produto									

33910.009764/2019-75	Unimed Noroeste/Rs - Sociedade Cooperativa de Assistência à Saúde Ltda	Diope	Pelo conhecimento e não provimento revisão administrativa da decisão proferida do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7197/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.032119/2019-56	Unimed Araxá Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Diope	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7194/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.027174/2019-24	Associação do Plano de Saúde da Santa Casa de Santos	Diope	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7185/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.003979/2019-82	Unimed Alto São Francisco Cooperativa de Trabalho Médico	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 6217/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.034767/2018-66	Unimed Rio Branco Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 5859/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.031987/2019-19	Poli Saúde Operadora de Plano de Saúde Ltda	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7062/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.032243/2019-11	Unimed Guarapuava Cooperativa de Trabalho Médico	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 7061/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 140 , DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 31821

NOME DA EMPRESA

CNPJ

NOME DO PRODUTO

UF

NUMERO DO PROCESSO

NUMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM

VALIDADE PRODUTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

VALIDADE REGISTRO

MARCA DO PRODUTO

ASSUNTO PETIÇÃO

BABY ROO COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELI

34.282.307/0001-44

BISCOITO INFANTIL À BASE DE ARROZ SABOR MAÇÃ E ABÓBORA

25351.682362/2020-16

6.7485.0007.001-8

PLASTICA

15 Meses

ALIMENTOS INFANTIS

01/2026

PAPAPÁ

4068 Registro único de cereais para alimentação infantil

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

48.871.545/0001-08

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - HVIDOVRE

25351.537218/2019-84

6.5954.0001.001-2

METALICA

24 Meses

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - ROSKILDE

25351.537218/2019-84

6.5954.0001.002-0

METALICA

24 Meses

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HVIDOVRE

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.001-8

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - ROSKILDE

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.002-6

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HUNDEST

25351.537244/2019-11

6.5954.0002.003-4

PLASTICA

24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2026

4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos

DANONE LTDA.

23.643.315/0115-10

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARGENTINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.001-3

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ALEMANHA

ROGÉRIO SCARABEL

Diretor - Presidente

Substituto

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.002-1

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - ARGENTINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.003-1

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - ALEMANHA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.004-8

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - POÇOS DE CALDAS/MG

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.005-6

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - POÇOS DE CALDAS/MG

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.006-4

METALICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

ELASTOMERICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SOROCABA/SP

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.007-2

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - INGLATERRA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.008-0

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - CHINA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.009-9

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

456 Alteração de Rotulagem

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA

25351.525373/2009-58

6.6577.0016.010-2

ELASTOMERICA

18 Meses

PLASTICA

18 Meses

CELULOSICA

18 Meses

METALICA

18 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

03/2025

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152021011800068

68

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA -		
SOROCABA/SP		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.011-0	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - INGLATERRA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.012-9	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - HOLANDA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.013-7	
ELASTOMERICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
CELULOSICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - CHINA		
25351.525373/2009-58	6.6577.0016.014-5	
CELULOSICA	18 Meses	
ELASTOMERICA	18 Meses	
METALICA	18 Meses	
PLASTICA	18 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA		
25351.528668/2009-03	6.6577.0044.001-6	
CELULOSICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
PLASTICO	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	03/2025	
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral		
456 Alteração de Rotulagem		

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA		
	49.324.221/0001-04	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
		ALEMANHA
25351.140419/2013-41	6.2047.9987.001-1	
PLASTICA	12 Meses	
METALICA	12 Meses	
ELASTOMERICA	12 Meses	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	10/2024	
4086 Alteração de fórmula de alimentos para nutrição enteral que atendem à resolução		
449/1999		
456 Alteração de Rotulagem		

NESTLE BRASIL LTDA		
	60.409.075/0001-52	
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 1		
		ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99	4.0076.1623.001-9	
METALICA	15 Meses	
PLASTICO	15 Meses	
CELULOSICA	15 Meses	
ELASTOMERICA	15 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	10/2024	
456 Alteração de Rotulagem		
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 2		
		ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99	4.0076.1623.002-7	
ELASTOMERICA	15 Meses	
CELULOSICA	15 Meses	
PLASTICO	15 Meses	
METALICA	15 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	10/2024	
456 Alteração de Rotulagem		
BISCOITO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - MILHO		
25351.601423/2020-44	6.5965.0128.001-3	
PLASTICA	09 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	08/2025	
456 Alteração de Rotulagem		

NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA		
	72.563.158/0001-80	
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.001-8	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.002-6	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.003-4	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.004-2	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.005-0	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL		
25016.104048/2010-25	5.7419.0041.008-5	
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação		

UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA		
	26.751.186/0001-04	
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE		
PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM		
RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES		
25351.750713/2019-87	6.7436.0001.001-6	
METALICA	24 Meses	
PLASTICA	24 Meses	
ALIMENTOS INFANTIS	01/2026	
ALPHAPRO AMINO		
4071 Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas		

RESOLUÇÃO RE Nº 141, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 381520 E 31321	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NUMERO DO PROCESSO	NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	33.247.743/0001-10
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - RIO DE JANEIRO/RJ	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.001-5
CELULOSICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
METALICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.002-3
CELULOSICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITALIA (CO)	
25351.182220/2017-19	6.6099.0001.003-1
CELULOSICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	
	46.070.868/0036-99
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.077738/2017-05	6.6040.0003.001-9
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.077743/2017-08	6.6040.0004.001-4
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
441 Cancelamento de Registro por Transferência	
PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos	
Ltda30.872.270/0001-53	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.001-2
CELULOSICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
METALICA	36 Meses
ELASTOMERICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (CO)	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.002-0
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
CELULOSICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (ME)	
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo	25351.182220/2017-19 6.7513.0003.003-9
ELASTOMERICA	36 Meses
METALICA	36 Meses
PLASTICO	36 Meses
CELULOSICA	36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE	
458 Transferência de Titularidade	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	
25351.716873/2020-31 - Processo Antigo	25351.077738/2017-05 6.7513.0001.001-1
PLASTICA	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE.	
458 Transferência de Titularidade	
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE	
VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ	



FORTINI PLUS SEM SABOR



IMAGEM ILUSTRATIVA

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Quantidade em 100 g Quantidade em 100 ml

Valor energético	492 kcal = 2065 kJ	150 kcal = 630 kJ
Carboidratos	61 g, dos quais:	19 g, dos quais:
Açúcares	13 g	3,8 g
Proteínas	11 g	3,4 g
Gorduras totais	23 g, das quais:	6,9 g, das quais:
Gorduras saturadas	6,0 g	1,8 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras monoinsaturadas	13 g	4,1 g
Gorduras poli-insaturadas	3,2 g	1,0 g
Ômega 6	2,5 g	0,8 g
Ômega 3	0,5 g	0,2 g
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	222 mg	68 mg
Cálcio	276 mg	84 mg
Ferro	4,9 mg	1,5 mg
Potássio	494 mg	151 mg
Cloro	331 mg	101 mg
Fósforo	267 mg	81 mg
Magnésio	51 mg	16 mg
Zinco	4,9 mg	1,5 mg
Cobre	443 µg	135 µg
Manganês	0,75 mg	0,23 mg
Flúor	0,32 mg	0,10 mg
Molibdênio	33 µg	9,9 µg
Selênio	17 µg	5,2 µg
Cromo	17 µg	5,2 µg
Iodo	55 µg	17 µg
Vitamina A	225 µg RE	69 µg RE
Vitamina D	5,4 µg	1,7 µg
Vitamina E	6,5 mg-α-TE	2,0 mg-α-TE
Vitamina K	22 µg	6,6 µg
Vitamina B1	0,76 mg	0,23 mg
Vitamina B2	0,80 mg	0,24 mg
Niacina	5,6 mg-NE	1,7 mg-NE
Ácido pantotênico	1,6 mg	0,50 mg
Vitamina B6	0,60 mg	0,18 mg
Ácido fólico	87 µg	27 µg
Vitamina B12	0,85 µg	0,26 µg
Biotina	17 µg	5,2 µg
Vitamina C	58 mg	18 mg
Colina	99 mg	30 mg
Carnitina	9,9 mg	3,0 mg
Taurina	36 mg	11 mg

INFORMAÇÕES

Fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, em pó, nutricionalmente completa, hipercalórica (1,5Kcal/ml), com alto teor de vitaminas e minerais, sem lactose. Permite preparo nas diluições 1,0kcal/ml, 1,25Kcal/ml e 1,5kcal/ml. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

Indicações: Crianças em risco nutricional, desnutridas ou com desaceleração do crescimento; com doenças crônicas (ex. fibrose cística, cardiopatias, câncer, etc).^{1,2}

Faixa etária: Crianças menores de 10 anos

Apresentação: Lata de 400g

Rendimento: 400g ~ 1311,5mL a 1,5Kcal/ml, ~1592,5 a 1,25Kcal/mL ou ~1967,2 a 1,0Kcal/ml

Modo de preparo:

140ml a 1,5Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 110mL de água

170mL a 1,25Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 140mL de água

210ml a 1Kcal/ml - 7 colheres medida (aprox. 42,7g) de pó + 180ml de água

Volume médio para 100% do IDR para vitaminas e minerais (ml):

1 a 3 anos: 800 ml

4 a 8 anos: 933 ml

9 a 10 anos: 1066 ml

Perfil de macronutrientes:

Carboidratos (50%): 84% maltodextrina, 16% sacarose

Proteínas (9%): 100% caseína

Lipídeos (41%): 100% óleos vegetais (palma, girassol alto oleico e canola)

Osmolaridade:

Diluição 1.5 kcal/ml: 410 mOsm/l

Diluição 1.0 kcal/ml: 304 mOsm/l

Osmolalidade:

Diluição 1.5 kcal/ml: 530 mOsm/kg de água

Diluição 1.0 kcal/ml: 391 mOsm/kg de água

Suplementação: Carnitina, taurina, Inositol e flúor

Relação n-6/n-3: 5:1

Relação kcal não proteico/gN: 253,86:1

INGREDIENTES

Maltodextrina, óleos vegetais (palma, girassol alto oleico, canola), caseinato, sacarose, citrato tripotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de magnésio, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, cloreto de colina, ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sódio, taurina, sulfato ferroso, sulfato de zinco, L-carnitina, nicotinamida, sulfato de manganês, D-pantotenato de cálcio, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, riboflavina, cloridrato de piridoxina, fluoreto de sódio, palmitato de retinila, acetato de DL-alfa-tocoferila, DL-alfa-tocoferol, coлекаliferol, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, selenito de sódio, D-biotina, fitomenadiona, cianocobalamina e emulsificante lecitina de soja.

NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA. PODE CONTER PEIXE.

Referências: 1. ESPGHAN Committee on Nutrition: Practical Approach to Paediatric Enteral Nutrition. A Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition. JPGN. 2010; 51: 110 2. ASPEN. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 41 Number 5 July 2017 pg 706-742.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Proibido reprodução total e/ou parcial.

000.000 - 1 2 3 / 00.598.028V2 / 598R0005

Brasilgrfica S.A.
ou a impressora

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade em 100 g	Quantidade em 100 ml
Valor energético	492 kcal = 2065 kJ	150 kcal = 630 kJ
Carboidratos	61 g, dos quais:	19 g, dos quais:
Açúcares	13 g	3,8 g
Proteínas	11 g	3,4 g
Gorduras totais	23 g, dos quais:	6,9 g, dos quais:
Gorduras saturadas	6,0 g	1,8 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras monoinsaturadas	13 g	4,1 g
Gorduras poli-insaturadas	3,2 g	1,0 g
Omega 6	2,5 g	0,8 g
Omega 3	0,5 g	0,2 g
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibra alimentar	0 g	0 g
Sódio	222 mg	68 mg
Cálcio	276 mg	84 mg
Ferro	4,9 mg	1,5 mg
Potássio	494 mg	151 mg
Clore	331 mg	101 mg
Fósforo	267 mg	81 mg
Magnésio	51 mg	16 mg
Zinco	4,9 mg	1,5 mg
Cobre	443 µg	135 µg
Manganês	0,75 mg	0,23 mg
Fluor	0,32 mg	0,10 mg
Molibdênio	33 µg	9,9 µg
Selênio	17 µg	5,2 µg
Cromo	17 µg	5,2 µg
Iodo	55 µg	17 µg
Vitamina A	225 µg RE	69 µg RE
Vitamina D	5,4 µg	1,7 µg
Vitamina E	6,5 mg-α-TE	2,0 mg-α-TE
Vitamina K	22 µg	6,6 µg
Vitamina B1	0,76 mg	0,23 mg
Vitamina B2	0,80 mg	0,24 mg
Niacina	5,6 mg-NE	1,7 mg-NE
Ácido pantotênico	1,6 mg	0,50 mg
Vitamina B6	0,60 mg	0,18 mg
Ácido fólico	87 µg	27 µg
Vitamina B12	0,85 µg	0,26 µg
Biotina	17 µg	5,2 µg
Vitamina C	58 mg	18 mg
Colina	99 mg	30 mg
Caritina	9,9 mg	3,0 mg
Taurina	36 mg	11 mg

Osmolaridade: 410 mOsmol/L

DANONE

Fortini PLUS

Nutrição completa
com alta densidade
energética para crianças



MAIS ENERGIA EM
MENOR VOLUME



29 VITAMINAS
& MINERAIS

SEM
SABOR



1,5 KCAL/ML

ISENTO DE
LACTOSE

400g

Fortini
AGORA É
Fortini
PLUS

INSTRUÇÃO DE USO VIA ORAL

Adicione a quantidade do produto de acordo com a orientação do médico ou nutricionista.

- 1 Lave as mãos, a superfície de trabalho e os utensílios.
- 2 Para preparar Fortini Plus a 1,5 kcal/ml, adicione 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7 g) em 60 ml de água.
- 3 Mexer bem e adicionar mais 50 ml de água.

- 4 Mexer ou agitar o líquido até o pó dissolver por completo antes de oferecer à criança, conforme orientação do profissional de saúde.

Fortini Plus também pode ser preparado a densidade calórica de 1,0 kcal/ml de acordo com a recomendação do profissional de saúde.

Para preparar Fortini Plus a 1,0 kcal/ml, adicione 7 colheres-medida (aproximadamente 42,7 g) em 60 ml de água.

Mexer bem e adicionar mais 120 ml de água.

- 4 Mexer ou agitar o líquido até o pó dissolver por completo antes de oferecer à criança, conforme orientação do profissional de saúde.

Para a administração enteral e uso como fonte exclusiva de alimentação cabe o profissional de saúde prescriptor realizar a indicação adequada considerando as características de composição do produto nas faixas etárias específicas que o produto é indicado e as necessidades individualizadas de cada paciente.

Contém colher-medida.

INSTRUÇÃO DE USO VIA SONDA

- 1 O volume e velocidade de infusão da fórmula devem ser ajustados conforme a necessidade e a tolerância do paciente sob supervisão do médico ou nutricionista. Diluir Fortini Plus sempre em água filtrada previamente fervida e resfriada.

- 2 Repita os passos 1 a 4 da Instrução de Uso Via Oral.

Cuidados de conservação: após o uso, fechar a embalagem e conservar em local seco e fresco. Após a abertura da embalagem, o produto deve ser consumido no máximo em 30 dias.

Este produto pode sofrer compactação durante o transporte/armazenagem, ocasionando uma redução do espaço ocupado na embalagem. Seu peso, contudo, corresponde ao indicado no rótulo.

NÃO CONSUMA O PRODUTO SE O LACRE METÁLICO ESTIVER VIOLADO.



Conheça também:
Fortini Plus - Baunilha

Fortini PLUS

Na Danone Nutricia pesquisamos
crescimento infantil há 25 anos,
adaptando soluções e proporcionando
nutrição de qualidade para os
diferentes desafios



INGREDIENTES

Maltodextrina, óleos vegetais (palma, girassol alto oleico, canola), caseinato, sacarose, citrato tripotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de magnésio, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, cloreto de cálcio, ácido L-ascorbico, L-ascorbato de sódio, leucina, sulfato ferroso, sulfato de zinco, L-serina, nicotinamida, sulfato de manganês, D-pantotenato de cálcio, mononitrato de tiamina, sulfato de cobre, riboflavina, cloridrato de piridoxina, fluoreto de sódio, palmitato de retinila, acetato de DL-alfa-tocopherol, DL-alfa-tocopherol, colecalciferol, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, cloreto de cromo, molibdato de sódio, selenito de sódio, D-biotina, fitomenadiona, cianocobalamina e emulsificante lecitina de soja.

NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA. PODE CONTER PEIXE.

USAR SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE NUTRICIONISTA. PROIBIDO O USO POR VIA PARENTERAL.

Fabricado por: DANONE Ltda. Av. Projetada, s/n
Rua 2, Lote 01 e 08, Quadra 10 - Poços de Caldas - MG
Brasil - CNPJ 23.643.315/0142-93
INDÚSTRIA BRASILEIRA - Registro MS n.º 6.6577.0016



10441222 133150-02



7 891025 113171
VALIDADE E LOTE: vide marcação na embalagem.

Empresa



Certificada



DANONE



VISITE O NOSSO SITE

Cliente: **DANONE**

C

Produto: **Rótulo Fortini Plus Sem Sabor 400g**

Item: **00.598.028V2** Data: **15.04.2021**

Faca: **598R0005** Lin.: **175 lpi** Operador: **GUSTAVO**

Cód. Parc.: **10441222_133150-02**

Nome _____ Visto _____ Data: _____



11-4133-7777

Observações:

Favor conferir todas as informações da Print/Cromalin. Com esta aprovação consideraremos como aprovados Lay-out, Textos e Cores. Toda e qualquer alteração posterior a esta aprovação estará sujeita a revisão de Prazos e Custos.

“ATENÇÃO! Esta é uma prova digital produzida em substrato específico. Por conta de variação do substrato o produto impresso na máquina Offset pode ter algumas diferenças em relação a esta prova digital. Para aprovação inicial recomendamos que seja feita a aprovação em máquina pelo cliente, de modo a validar essas possíveis diferenças. Como os Padrões de Cor são confeccionados na máquina durante a produção, os mesmos estarão disponíveis para envio após 7 dias da impressão. Ressaltamos que, caso o cliente opte por delegar a aprovação para a equipe técnica da Brasilgrfica, nos comprometemos a realizar essa aprovação o mais próximo possível da prova de cor. Nesse caso, fica o compromisso do cliente em receber este lote em questão na sua totalidade e caso o cliente veja alguma oportunidade de ajustes ou melhorias, a Brasilgrfica se compromete em realiza-las na produção seguinte.”



Sumário

Ministério da Saúde 1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 100 páginas.....

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.475, DE 5 DE SETEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 588319

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

CARGILL AGRICOLA S/A 60.498.706/0078-36
EMBALAGEM PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO PARA ÓLEOS VEGETAIS - PRÉ-FORMA 2 MAIRINQUE/SP
25351.392743/2013-85 6.3410.0004.002-8
PLASTICA 06 Meses
EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 08/2024
4100 Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07
MIX DE FIBRAS EM PÓ (INULINA, POLIDEXTROSE E FOS) GOIÂNIA/GO
25351.285953/2017-04 6.6673.0775.001-0
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 07/2023
TAMARINE FIBRAS
457 Inclusão de Marca

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - INGLATERRA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.001-7
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - ALEMANHA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.002-5
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - POÇOS DE CALDAS/MG
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.003-3
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - CHINA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.004-1
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1

4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - HOLANDA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.005-1
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses

PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL
FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - ARGENTINA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.006-8
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
KETOCAL 4:1
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
457 Inclusão de Marca

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
ALIMENTO PARA SITUAÇÕES METABOLICAS ESPECIAIS PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL
FORMULADO PARA SITUAÇÕES DE ENCEFALOPATIA HEPÁTICA - ALEMANHA
25004.180052/2008-15 6.2047.9975.001-6
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

HYPERA S.A. 02.932.074/0001-91
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - HVIDOVRE
25351.037753/2018-59 6.6391.0186.001-1
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2021
TAMARINE EQUILIBRE / TAMARINE PROBIÓTICO / TAMARINE PROBIUM
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ - ROSKILDE
25351.037753/2018-59 6.6391.0186.002-8
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2021
TAMARINE EQUILIBRE / TAMARINE PROBIÓTICO / TAMARINE PROBIUM
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HVIDOVRE
25351.037791/2018-10 6.6391.0187.001-5
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2021
TAMARINE EQUILIBRE / TAMARINE PROBIÓTICO / TAMARINE PROBIUM
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - ROSKILDE
25351.037791/2018-10 6.6391.0187.002-3
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2021
TAMARINE EQUILIBRE / TAMARINE PROBIÓTICO / TAMARINE PROBIUM
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA - HUNDESTED
25351.037791/2018-10 6.6391.0187.003-1
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 02/2021
TAMARINE EQUILIBRE / TAMARINE PROBIÓTICO / TAMARINE PROBIUM
457 Inclusão de Marca

MINIMENU PRODUTOS ALIMENTICIOS EIRELI - ME 26.882.255/0001-19
SOPINHA CREMINHO DE CARNE COM LEGUMES
25351.025505/2019-46 6.7447.0005.001-8
CELULOSICA 06 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 09/2024
MINIMENU
4032 Registro de Alimentos Infantis - NACIONAL

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
BISCOITO INTEGRAL COM FIBRA INULINA SABOR AMEIXA
25351.064120/2019-02 6.5965.0106.001-3
PLASTICA 08 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 09/2024
NESFIT / NESFIT FLORA
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - ARAÇATUBA/SP
25351.260946/2017-87 6.5965.0095.002-3
VIDRO 21 Meses
ELASTOMERICA 21 Meses
PLASTICA 21 Meses
METALICA 21 Meses
CELULOSICA 21 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 08/2023
4051 Inclusão de Unidade Fabril
456 Alteração de Rotulagem

NUTRIMED INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA 69.363.174/0001-15
MODULO DE OLIGOSSACARÍDEOS PARA DIETA ENTERAL OU ORAL FORTALEZA/CE
25016.000169/96 5.7418.0002.001-3
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2021
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR BAUNILHA FORTALEZA/CE
25016.219214/01 5.7418.0019.001-6
METALICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 02/2022
437 Revalidação de Registro

NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA 72.563.158/0001-80
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR BAUNILHA - FORTALEZA/CE
25351.263060/2017-77 5.7419.0055.001-4



Art. 17. Aos Grupos Estratégicos de Trabalho compete desenvolver trabalhos específicos, de acordo com as demandas do CIINFO/MS, dos quais poderão participar especialistas de instituições e entidades de âmbito nacional e internacional.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. As atividades desenvolvidas pelos membros, integrantes e colaboradores no âmbito do CIINFO/MS não serão remuneradas, sendo consideradas de relevante interesse público.

Art. 19. Os casos omissos e as dúvidas referentes ao presente Regimento Interno serão resolvidos pelo Plenário do CIINFO/MS.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS
ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 63, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar a citologia em meio líquido para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
Ref.: 25000.073926/2019-63, 0012578110.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a citologia em meio líquido, sem a criação de novos procedimentos de coleta de material e de exame citopatológico cérvico-vaginal, para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único em Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.508, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 792519

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - INGLATERRA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.001-7
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - ALEMANHA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.002-5
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - POÇOS DE CALDAS/MG
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.003-3
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - CHINA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.004-1
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - HOLANDA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.005-1
ELASTOMERICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRATÁRIA - ARGENTINA
25351.528403/2009-31 6.6577.0079.006-8
ELASTOMERICA 18 Meses

CELULOSICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2024
456 Alteração de Rotulagem

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31.673.254/0001-02
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.465703/2011-96 4.9660.0139.001-7
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2021
442 Alteração do Prazo de Validade do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.509, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 792419

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

LAVILABOR PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME 01.363.045/0001-93
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM NUCLEOTÍDEOS
25351.581175/2019-74 00000000
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTICIOS LTDA 51.487.148/0001-33
MACA PERUANA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS
25351.616158/2019-65 000000000
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

PORTUGUESA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - ME 08.435.221/0001-02
EASY SLEEP
25351.608905/2019-91 000000000
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.510, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS PUBLICAÇÃO 790319

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

RICERA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA 47.967.468/0001-13
COLÁGENO DE FRANGO COM COLÁGENO TIPO II NÃO DESNATURADO
25351.752161/2018-61
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.511, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: NESTLE BRASIL LTDA - 60.409.075/0001-52

Nº PROCESSO: 25351.372684/2019-16
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 3288619/19-9
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
0570442/19-1 / 4070 - REGISTRO ÚNICO DE FÓRMULAS INFANTIS
Nº PROCESSO: 25351.372703/2019-04
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 3288727/19-6
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
0570464/19-2 / 4070 - REGISTRO ÚNICO DE FÓRMULAS INFANTIS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.512, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO



ANEXO	ANEXO
Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 50920 NOME DA EMPRESA CNPJ NOME DO PRODUTO UF NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO MARCA DO PRODUTO ASSUNTO PETIÇÃO ----- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56.998.701/0001-16 FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - HOLANDA 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.001-1 CELULOSICA 15 Meses METALICA 15 Meses PLASTICA 15 Meses ELASTOMERICA 15 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.002-8 ELASTOMERICA 15 Meses PLASTICA 15 Meses METALICA 15 Meses CELULOSICA 15 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - HOLANDA 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.003-6 ELASTOMERICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses METALICA 12 Meses CELULOSICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.004-4 ELASTOMERICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses METALICA 12 Meses CELULOSICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - CASTRO/PR 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.005-2 ELASTOMERICA 15 Meses PLASTICA 15 Meses METALICA 15 Meses CELULOSICA 15 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - CASTRO/PR 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.006-0 ELASTOMERICA 15 Meses PLASTICA 15 Meses METALICA 15 Meses CELULOSICA 15 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR CHOCOLATE - CASTRO/PR 25351.224210/2016-76 4.7432.0369.007-9 ELASTOMERICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses METALICA 12 Meses CELULOSICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.609355/2015-72 4.7432.0366.001-3 CELULOSICA 12 Meses METALICA 12 Meses PLASTICA 12 Meses ELASTOMERICA 12 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.609355/2015-72 4.7432.0366.002-1 PLASTICA 15 Meses ELASTOMERICA 15 Meses METALICA 15 Meses CELULOSICA 15 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.609355/2015-72 4.7432.0366.003-1 ELASTOMERICA 18 Meses PLASTICA 18 Meses METALICA 18 Meses CELULOSICA 18 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL SABOR BAUNILHA - HOLANDA 25351.609355/2015-72 4.7432.0366.004-8 ELASTOMERICA 24 Meses PLASTICA 24 Meses METALICA 24 Meses CELULOSICA 24 Meses ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 457 Inclusão de Marca	Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 52920 NOME DA EMPRESA CNPJ NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO CLASS/CAT DESCRIÇÃO MARCA DO PRODUTO ASSUNTO PETIÇÃO ----- WACKER QUÍMICA DO BRASIL LTDA 49.323.579/0001-12 COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILA E LAURATO DE VINILA 25351.493902/2017-85 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 404 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes RESOLUÇÃO-RE Nº 245, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA ANEXO Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 53020 NOME DA EMPRESA CNPJ NOME DO PRODUTO UF NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO MARCA DO PRODUTO ASSUNTO PETIÇÃO ----- ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA 43.677.178/0001-84 DINICOCISTEINATO DE CROMO (III) 25351.321390/2018-37 NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 4109 Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas ----- MÁRCIA HELENA RUELA ANDRADE 32.326.226/0001-73 LACTOBACILLUS PLANTARUM DSM 9843 (299V) 25351.118373/2019-03 ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 4107 Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos RETIFICAÇÕES Na Resolução-RE nº 2.475, de 5 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 174, de 9 de setembro de 2019, na Seção 1, pág. 193, e em Suplemento, pág. 1, referente ao processo 25351.528403/2009-31, da empresa DANONE LTDA, Onde se lê: ALIMENTO P/ SITUAÇÃO METABÓLICA ESPECIAL P/ NUTRIÇÃO ENTERAL/ORAL FORMULADO P/ CRIANÇAS PORTADORAS DE EPILEPSIA REFRACTÁRIA Leia-se: FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL Na Resolução-RE nº 3.633, de 19 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 247, de 23 de dezembro de 2019, na Seção 1, pág. 210, referente ao processo 25351.550425/2013-77, da empresa DANONE LTDA, Onde se lê: NUTRISON ADVANCED DIASON 1.5 / NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY / NUTRISON ADVANCED DIASON HE HP / DIASON ENERGY / NUTRISON ADVANCED DIASON/ DIASON Leia-se: NUTRISON ADVANCED DIASON 1.5 / NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY / NUTRISON ADVANCED DIASON HE HP / DIASON ENERGY / NUTRISON ADVANCED DIASON/ DIASON / NUTRISON ADVANCED DIASON 1.5 HP / NUTRISON ADVANCED DIASON ENERGY HP / SUPPORT Na Resolução-RE nº 86, de 9 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 8, de 13 de janeiro de 2020, na Seção 1, pág. 69, referente ao processo 25351.144218/2013-08, da empresa ENGEPACK EMBALAGENS SÃO PAULO SA, Onde se lê: EMBALAGEM PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO - GLOBAL PET (SÃO CARLOS/SP) - VERDE 2 Leia-se: EMBALAGEM PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO - VISCOTECH (POÇOS DE CALDAS/MG) - VERDE 2 GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS RESOLUÇÃO-RE Nº 204, DE 23 DE JANEIRO DE 2020 O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve: Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo. Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação. GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS ANEXO ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017 PROCESSO DEPOSITANTE PROCURADOR PARECER PI 0417939-0 UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 015/20 PI 0611581-0 INTERVET INTERNATIONAL B.V. MOMSEN, LEONARDOS & CIA 015/20 PI 0713334-0 TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD
RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA	



KetoCal



IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade em 100g	Quantidade em 100 ml *
Valor Energético	703 kcal = 2953 kJ	100 kcal = 420 kJ
Carboidratos	2,9 g, dos quais:	0,4 g, dos quais:
Açúcares	1,0 g	0,1 g
Proteínas	14 g	2,0 g
Gorduras Totais	68 g, das quais:	9,8 g, das quais:
Gorduras Saturadas	27 g	3,8 g
Gorduras Trans	0 g	0 g
Gorduras Monoinsaturadas	23 g	3,2 g
Gorduras Poli-insaturadas	20 g	2,8 g
Omega 6	16 g	2,3 g
Omega 3	1,8 g	0,3 g
Ácido docosahexaenóico (DHA)	110 mg	16 mg
Ácido araquidônico (ARA)	120 mg	17 mg
Coesterol	0 mg	0 mg
Fibra Alimentar	5,3 g	0,8 g
Sódio	529 mg	75 mg
Potássio	848 mg	120 mg
Cloro	799 mg	113 mg
Cálcio	770 mg	109 mg
Ferro	8,0 mg	1,1 mg
Fósforo	462 mg	66 mg
Magnésio	107 mg	15 mg
Zinco	4,0 mg	0,57 mg
Cobre	550 µg	80 µg
Manganês	0,91 mg	0,13 mg
Molibdênio	32 µg	4,3 µg
Selênio	30 µg	4,3 µg
Cromo	16 µg	2,3 µg
Iodo	88 µg	12 µg
Vitamina A	370 µg-RE	53 µg-RE
Vitamina D	11 µg	1,6 µg
Vitamina E	11 mg-α-TE	1,5 mg-α-TE
Vitamina K	31 µg	4,4 µg
Vitamina B1	0,70 mg	0,10 mg
Vitamina B2	0,70 mg	0,10 mg
Niacina	4,8 mg	0,69 mg
Ácido Pantotênico	2,9 mg	0,41 mg
Vitamina B6	0,70 mg	0,10 mg
Ácido Fólico	116 µg	16 µg
Vitamina B12	1,3 µg	0,18 µg
Biotina	19 µg	2,7 µg
Vitamina C	40 mg	5,7 mg
Colina	320 mg	45 mg
Inositol	19 mg	2,7 mg
L-carnitina	45 mg	6,4 mg
Taurina	33 mg	4,7 mg

* Porção de 100 mL: 14,2 g de pó + 86 mL de água.
Osmolalidade: 150 mOsm/L Osmolalidade: 170 mOsm/kg água

INFORMAÇÕES

KetoCal é uma dieta cetogênica para crianças com epilepsia refratária. Contém 4g de gordura para cada 1g de carboidratos + proteínas e é adicionado de todas as vitaminas e minerais em quantidades balanceadas. Pode ser administrado por via oral e/ou através de sonda nasoenteral, gastrostomia ou jejunostomia.

Indicações: Pacientes com diagnóstico Epilepsia refratária

Faixa etária: crianças a partir de 3 anos

Diluição padrão:

1,0 kcal/ml 14,2 g do pó em 86 ml de água = 100ml

1,5 kcal/ml 21,3 g de pó em 79 ml de água = 100ml

Apresentação/Rendimento:

Lata: 300g = 2109 Kcal

Distribuição energética: 703 kcal/ 100g (somente o pó)

Composição Nutricional	
Densidade calórica	1,0 kcal/ ml e 1,5 kcal/ml
Fonte de Proteínas	78,9% caseinato de sódio e 21,1% soro de leite
Fonte de Carboidratos	100% maltodextrina
Fonte de Lipídios	69,6% óleo de palma refinado, 30,2% óleo de soja refinado, 0,2% óleo de girassol refinado
Dieta cetogênica 4:1	4g de gordura: 1g de carboidratos + proteínas
Outras suplementações	Carnitina, taurina, colina e inositol
Osmolalidade	Diluição 1,0 kcal/ml = 170 mOsm/Kg Diluição 1,5 kcal/ml = 260 mOsm/Kg

INGREDIENTES

Ingredientes: óleo de palma refinado, óleo de soja refinado, caseína, soro de leite, celulose, oligofrutose, carbonato de cálcio, xarope de glicose desidratado, inulina, goma arábica, fosfato de cálcio tribásico, citrato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, acetato de magnésio, amido resistente, L-arginina, L-cistina, bitartrato de colina, óleo de *Mortierella alpina*, óleo de *Cryptocodium cohnii*, polissacarídeos da soja, L-triptofano, maltodextrina, caseinato de sódio, óleo de girassol refinado, L-ascorbato de sódio, L-fenilalanina, ácido L-ascórbico, L-valina, L-tirosina, L-carnitina, taurina, sulfato ferroso, acetato de DL-alfa tocoferila, mio-inositol, L-histidina, sulfato de zinco, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, sulfato de manganês (II), sulfato de cobre, cloreto de cloreto de tiamina, cloreto de piridoxina, riboflavina, acetato de retinila, betacaroteno, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, molibdato de sódio, cloreto de cromo (III), selenito de sódio, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina, emulsificantes lecitina de soja e mono e diglicerídeos de ácidos graxos, antiumectante dióxido de silício e antioxidante palmítico de ascorbila. **CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA.**

Ingredientes: óleo de palma refinado, óleo de soja refinado, caseína, soro de leite, celulose, inulina, carbonato de cálcio, xarope de glicose desidratado, oligofrutose, goma arábica, fosfato de cálcio tribásico, citrato de potássio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, acetato de magnésio, amido resistente, L-arginina, L-cistina, bitartrato de colina, óleo de *Mortierella alpina*, óleo de *Cryptocodinium cohnii*, polissacarídeos da soja, L-triptofano, maltodextrina, caseinato de sódio, óleo de girassol refinado, L-ascorbato de sódio, L-fenilalanina, L-valina, L-tirosina, L-carnitina, taurina, sulfato ferroso, acetato de DL-alfa tocoferila, mio-inositol, L-histidina, sulfato de zinco, nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, sulfato de manganês (II), sulfato de cobre, cloridrato de cloreto de tiamina, cloridrato de piridoxina, riboflavina, acetato de retinila, ácido N-pteril-L-glutâmico, iodeto de potássio, molibdato de sódio, cloreto de cromo (III), selenito de sódio, fitomenadiona, D-biotina, colecalciferol, cianocobalamina, emulsificantes lecitina de soja e mono e diglicerídeos de ácidos graxos, antiemético dióxido de silício e antioxidantes palmitato de ascorbila e mistura concentrada de tocoferol.

CONTÉM LACTOSE. NÃO CONTÉM GLÚTEN. ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DE LEITE E DE SOJA.

KETOCAL 4:1, é uma fórmula pediátrica com proporção de 4g de gordura para 1g de proteína mais carboidrato (4:1). Pode ser consumido puro, misturado a outros alimentos ou em preparações culinárias.

Validade e Lote: vide fundo da lata.

Fabricado por:
Milupa GmbH
Schleyerstrasse 4
36041 Fulda
Alemanha
Indústria Alemã

Importado por:
Danone Ltda.
Av. Paulista, 2.300 - 19º andar - CEP: 01310-300
São Paulo - SP
CNPJ nº 23.643.315/0115-10
Avenida A, 321 - Lote 1, Quadra 7, Sala 2 - CEP: 37701-970
Poços de Caldas - MG
CNPJ nº 23.643.315/0144-55
Registro MS nº 6.6577.0079

**CENTRAL DE
RELACIONAMENTO**
0800 728 3321
sac@danonenutricao.com.br



DANONE
KetoCal® 4:1

Fórmula Pediátrica para Nutrição Enteral e Oral - 3 a 10 anos

1,0 kcal/mL

300 g

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
	Quantidade em 100 g	Quantidade em 100 ml *
Valor Energético	703 kcal = 2897 kJ	100 kcal = 411 kJ
Carboidratos	2,9 g, dos quais:	0,4 g, dos quais:
Açúcares	1,0 g	0,1 g
Proteínas	14 g	2,0 g
Gorduras Totais	69 g, das quais:	9,8 g, das quais:
Gorduras Saturadas	27 g	3,8 g
Gorduras trans	0 g	0 g
Gorduras Monoinsaturadas	23 g	3,2 g
Gorduras Poli-insaturadas	20 g	2,8 g
Ômega 6	16 g	2,3 g
Ômega 3	1,8 g	0,3 g
Ácido docosahexaenóico (DHA)	110 mg	16 mg
Ácido araquidônico (ARA)	120 mg	17 mg
Colesterol	0 mg	0 mg
Fibra Alimentar	5,3 g	0,7 g
Sódio	529 mg	75 mg
Potássio	848 mg	120 mg
Cloro	799 mg	113 mg
Cálcio	770 mg	109 mg
Ferro	8,0 mg	1,1 mg
Fósforo	462 mg	66 mg
Magnésio	107 mg	15 mg
Zinco	4,0 mg	0,57 mg
Cobre	550 µg	80 µg
Manganês	0,91 mg	0,13 mg
Molibdênio	32 µg	4,5 µg
Selênio	30 µg	4,3 µg
Cromo	16 µg	2,3 µg
Iodo	86 µg	12 µg
Vitamina A	370 µg RE	53 µg RE
Vitamina D	10 µg	1,5 µg
Vitamina E	11 mg α TE	1,5 mg α TE
Vitamina K	31 µg	4,4 µg
Vitamina B1	0,70 mg	0,10 mg
Vitamina B2	0,70 mg	0,10 mg
Niacina	11 mg NE	1,5 mg NE
Ácido Pantotênico	2,9 mg	0,41 mg
Vitamina B6	0,70 mg	0,10 mg
Ácido Fólico	116 µg	16 µg
Vitamina B12	1,3 µg	0,18 µg
Biotina	19 µg	2,7 µg
Vitamina C	40 mg	5,7 mg
Colina	320 mg	45 mg
Inositol	19 mg	2,7 mg
L-carnitina	45 mg	6,4 mg
Taurina	33 mg	4,7 mg

* Diluição (100 mL): 86 mL de água + 14,2 g de pó
Osmolaridade: 150 mOsm/L **Osmolaridade:** 170 mOsm/kg água

Instrução de uso via oral: Utilize somente água previamente fervida resfriada entre 45° e 50°C. Lave sempre as mãos antes de preparar o alimento. Coloque a quantidade de água necessária no recipiente de preparo previamente esterilizado. Adicione a quantidade de KetoCal segundo a orientação de médico ou nutricionista. Para preparar KetoCal a 1,0 kcal/ml, adicione 14,2 g do pó em 86 ml de água. Mexa ou agite até que o pó dissolva completamente.

Instrução de uso via sonda: Volume, diluição e taxa de infusão devem ser ajustados conforme a necessidade e tolerância do paciente sob supervisão de médico e/ou nutricionista.

Para os casos em que o profissional de saúde recomende alterar a densidade energética do preparo por necessidade nutricional da criança, seguir as instruções prévias de homogeneização ajustando o volume final, conforme a tabela de diluição:

TABELA DE DILUIÇÃO DO PRODUTO			
Densidade energética	Água previamente fervida	KetoCal	Volume Final
1,5 kcal/mL	79 mL	21,3 g	100 mL
1,0 kcal/mL	86 mL	14,2 g	100 mL

Cuidados de conservação: Conservar em local seco e fresco. Após aberta, conservar a embalagem fechada, não refrigerar e consumir em até 1 mês. Após o preparo, consumir imediatamente ou manter sob refrigeração e consumir em até 24 horas. Sobras não devem ser utilizadas.

USAR SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE NUTRICIONISTA. PROIBIDO O USO POR VIA PARENTERAL.



4 008976 4 13073

ZCSH903758_AW.pdf 24/08/2020 15:40:21 CyanMagentaYellowPANTONE 268 CKeyline

DSN
ARTWORK PREPRESS

DeSchutter'Neroc nv
Blancelloerlaan 179a
2050 Antwerp
Belgium

Telephone:
+32 3 222 38 00
E-mail:
info@ds-n.com

For strong results visit www.ds-n.com

Date approval:

Sign off operator:

Sign off DSN:

Sign off customer:

Check printed size by aligning a ruler along this ruler.
E.g.: When your ruler measures the printed ruler as 75 mm, this means that this document was printed on 75%.

Job Name ZCSH903758_AW.pdf
DSN Code ZCSH903758
Description 200616_BR_FUL_Ketocal_4_1_Brazil_300g_666009_Can/Tin_10418132
Account Executive SHS INTERNATIONAL LTD
Mail tsveta.georgieva@ds-n.com
Pack Code 10418132
Previous Pack Code n/a
Corporate Code 666009
Artwork Loop 2
Repro Loop 1
Packtype CAN
Printer CLEVER SYSTEMTECHNIK-VERTRIEBS GMBH
Technical Plan FUL009
Unwind Direction -
Printing Process Offset
Date Monday 24. August 2020
Time 15:40:21
Height 4.92 inch
Width 12.91 inch
Ink Coverage (%) 300
Profile Number PR0021692
Proof Profile FOGRA 39 PSO Coated V2

Barcode BWR 0.0001968 inch
Barcode DataMatrix 10418132
EAN13 4008976413073

DSN expects that this PDF will be checked completely regarding all text, lay-out, cutter, product code and barcode. If no correction is communicated about any of these items, DSN will consider this as being approved for further processing and ultimately printing. Due to limitations of digital proofing this PDF cannot be seen as a final printing result.

Questions? We are at your service.

This file was specifically produced for:



100%	75%	50%	25%	Separations
				Cyan 2.57%
				Magenta 2.24%
				Yellow 0.43%
				PANTONE 268 C 9.63%
				Keyline 0.62%