



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 249, de 6 de setembro de 2016
D.O.U de 8/09/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27981.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.662829/2012-21

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 6.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XXXX, DE XX DE XXXX DE 2016

Dispõe sobre o enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As farinhas de trigo e de milho deverão ser enriquecidas com ferro e ácido fólico de acordo com os requisitos previstos nesta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às farinhas de trigo e de milho destinadas ao consumo humano.

§1º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - farinha de biju, farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos, farinha de trigo integral, farinha de trigo *durum*; e

II - farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios processados importados;

III - farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios processados onde comprovadamente o ferro e ou ácido fólico causem interferências indesejáveis nas características sensoriais desses produtos.

§2º As empresas responsáveis pelos produtos alimentícios industrializados de que trata o inciso III do §1º devem manter em suas instalações documentação técnico-científica que comprove a interferência dos compostos de ferro e ou ácido fólico nos produtos.

§3º A documentação técnico-científica pode ser exigida a qualquer tempo pela autoridade sanitária a fim de avaliar o cumprimento das disposições deste artigo.

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

I - agricultor familiar e empreendedor familiar rural, conforme definido pelo art. 3º da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

II - empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo art. 2º, inciso II, do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - farinha de milho ou fubá: produto obtido por meio da moagem do grão de milho (*Zea mays*, L.), degerminado ou não, e peneirado;

IV - farinha de biju: produto obtido por meio de ligeira torração do grão de milho (*Zea mays*, L.), degerminado ou não, previamente macerado, moído e peneirado. Entende-se como maceração, processo de amolecimento dos grãos de milho, pela imersão em água.

V - farinha de trigo: produto elaborado com grãos de trigo do gênero *Triticum*, exceto a espécie *Triticum durum*, por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos;

VI - farinha de trigo integral: produto elaborado com grãos de trigo do gênero *Triticum*, exceto a espécie *Triticum durum*, por meio de trituração, moagem ou outras tecnologias, sem a retirada de qualquer de seus constituintes;

VII - farinha de trigo *durum* e farinha trigo integral *durum*: são os produtos obtidos a partir do trigo *Triticum durum*, por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos, a partir do processamento completo ou não do grão limpo, degerminado ou não;

VIII - farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos: produto obtido por meio da laminação de diferentes frações dos grãos de milho degerminados;

IX- microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações.

Art. 4º As farinhas de trigo e de milho devem conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 140 (cento e quarenta) microgramas de ácido fólico por 100 (cem) gramas de farinha observado o limite máximo de 220 (duzentos e vinte) microgramas de ácido fólico por 100 (cem) gramas de farinha.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no **caput**, deve ser utilizado como fonte de ácido fólico o composto ácido N-pteril-L-glutâmico.

Art. 5º As farinhas de trigo e de milho devem conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 4 (quatro) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas de farinha observado o limite máximo de 9 (nove) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas de farinha.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no **caput**, podem ser utilizados os seguintes compostos como fonte de ferro:

I - sulfato ferroso;

II - sulfato ferroso encapsulado;

III - fumarato ferroso; ou

IV - fumarato ferroso encapsulado.

Art. 6º Os compostos utilizados no enriquecimento devem ter grau alimentício e atender às especificações estabelecidas, em pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira ou outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme regulamento técnico específico;

II - *Food Chemical Codex* (FCC);

III - *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA).

Art. 7º As farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser designadas pelo nome convencional do produto, seguido da expressão “enriquecida com ferro e ácido fólico” com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - serem uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens; e
II - terem altura mínima de 2 mm e nunca inferior a 1/3 (um terço) do tamanho da maior inscrição presente no painel principal.

Art. 8º Quando utilizadas como ingredientes em produtos alimentícios processados, as farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser declaradas na lista de ingredientes do produto final, por meio do nome convencional do produto, seguido da expressão “enriquecida com ferro e ácido fólico”.

Art. 9º As farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ácido fólico e ferro devem conter lista de ingredientes em atendimento à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, incluindo os nomes “ferro” e “ácido fólico” em substituição aos nomes dos compostos fontes desses nutrientes.

Art. 10. A rotulagem das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico deve conter, próximo à tabela de informação nutricional, a seguinte frase: “Este produto é enriquecido com 4 mg a 9 mg/100g de ferro e com 140 µg a 220 µg/100g de ácido fólico”.

§1º A declaração dos nutrientes ferro e ácido fólico na tabela de informação nutricional do rótulo é opcional.

§2º Quando os nutrientes ferro e ácido fólico forem declarados facultativamente na informação nutricional do rótulo, devem ser cumpridos os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, inclusive a tolerância de ± 20% prevista no item 3.5.1, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 163, de 17 de agosto de 2006, que dispõe sobre a Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados e à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003, que aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor após decorridos 18 (dezoito) meses de sua publicação oficial.

§1º Os fabricantes podem se adequar ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

§2º Os fabricantes de farinha de milho qualificados como agricultores familiares ou microempreendedores individuais terão um prazo adicional de 18 (dezoito) meses para adequar seus produtos aos requisitos desta Resolução, contados a partir de sua entrada em vigor.

Art. 12. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 344, de 13 de dezembro de 2002.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.