

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - farinha de biju;
- II - farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos;
- III - farinha de trigo integral;
- IV - farinha de trigo **durum**; e
- V - farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se 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 - enriquecimento: adição de um ou mais nutrientes essenciais, contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo ou de prevenir ou corrigir deficiências nutricionais;
- IV - farinha de biju: produto obtido por meio de ligeira torração do grão de milho (**Zea mayas**, L.), degerminado ou não, previamente macerado (amolecimento dos grãos pela imersão em água), moído e peneirado;
- V - farinha de milho, também conhecida como fubá: produto obtido por meio da moagem do grão

de milho (**Zea mays**, L.), degerminado ou não, e peneirado;

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

VII - farinha de trigo durum: produto obtido a partir do trigo **Triticum durum**, por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos;

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

IX - sal destinado ao consumo humano: cloreto de sódio cristalizado, extraído de fontes naturais.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM DO SAL ENRIQUECIDO COM IODO

Art. 3º O sal deve conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 15 (quinze) miligramas de iodo por quilograma de sal observado o limite máximo de 45 (quarenta e cinco) miligramas de iodo por quilograma de sal.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no **caput** desse artigo, deve ser utilizado como fonte de iodo o composto iodato de potássio.

Art. 4º O enriquecimento do sal com iodo não é obrigatório quando ele for utilizado como ingrediente em produtos alimentícios onde comprovadamente o iodo causa interferências indesejáveis nas características sensoriais dos produtos alimentícios.

Parágrafo único. A documentação que comprove a situação descrita no **caput** desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 5º A rotulagem do sal deve conter, próximo à tabela de informação nutricional, a seguinte frase: “Este produto é enriquecido com 15 mg a 45 mg de iodo por quilograma”.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM DAS FARINHAS DE TRIGO E MILHO ENRIQUECIDAS COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO

Art. 6º As farinhas de trigo e de milho devem conter, até o vencimento do prazo de validade:

I - 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; e

II - 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.

§1º Para atendimento ao disposto no inciso I desse artigo, deve ser utilizado como fonte de ácido fólico o composto ácido N-pteróil-L-glutâmico.

§2º Para atendimento ao disposto no inciso II desse artigo, deve ser utilizado um dos seguintes compostos como fonte de ferro:

I - sulfato ferroso;

II - sulfato ferroso encapsulado;

III - fumarato ferroso; ou

IV - fumarato ferroso encapsulado.

Art. 7º Os compostos utilizados no enriquecimento das farinhas de trigo e de milho devem ter grau alimentício e atender às especificações estabelecidas, em pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir;

III - Código de Produtos Químicos Alimentares (**Food Chemical Codex - FCC**); ou

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

Art. 8º O enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico não é obrigatório para os seguintes produtos:

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

II - farinhas de milho fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual.

Parágrafo único. A documentação que comprove a situação descrita no **caput** desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 9º As farinhas de trigo e de milho devem ser designadas pelo nome convencional, seguido de uma das expressões abaixo, conforme o caso:

I - “enriquecida com ferro e ácido fólico”; ou

II - “sem adição de ferro e ácido fólico”.

§1º A designação das farinhas de trigo e de milho deve atender aos seguintes requisitos de declaração:

I - os caracteres devem ser uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens; e

II - a fonte deve ter altura mínima de 2 mm e nunca inferior a 1/3 (um terço) do tamanho da maior inscrição presente no painel principal.

§2º Quando utilizadas como ingredientes em produtos alimentícios, as farinhas de trigo e de milho, devem ser declaradas na lista de ingredientes utilizando sua respectiva designação.

Art. 10. As farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter na rotulagem a seguinte frase: “O enriquecimento de farinhas com ferro e ácido fólico é uma estratégia para combate da má formação de bebês durante a gestação e da anemia”.

Parágrafo único. A fonte usada para declaração da frase tratada no **caput** desse artigo deve ter altura mínima de 2 mm e devem ser usados caracteres uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens.

Art. 11. Na lista de ingredientes das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser utilizados os nomes “ferro” e “ácido fólico” em substituição aos nomes dos compostos fontes desses nutrientes.

Art. 12. 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 de ferro /100g e com 140 µg a 220 µg de ácido fólico /100g”.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

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 cabíveis.

Art. 14. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 24 de abril de 2013; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 150, de 13 de abril de 2017.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor no dia XX de XXXX de 202X. (Aplicar o disposto no incisos I e II do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019).

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Angela Karinne Fagundes de Castro, Gerente-Geral de Alimentos Substituto(a)**, em 19/01/2022, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1743040** e o código CRC **9639053B**.