



**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária
Anvisa**

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**ENRIQUECIMENTO DE FARINHAS DE TRIGO E DE
MILHO COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO**

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Pós-Registro de Alimentos

2ª edição

Brasília, 13 de novembro de 2018

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Rodrigo Martins de Vargas

Antonia Maria de Aquino

Tiago Lanius Rauber

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)

Ana Paula Rezende Peretti

Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)

Nélio César de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Karem Vasconcelos Gomes

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rebeca Almeida Silva

Renata de Araujo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEpra)

Angela Karinne Fagundes de Castro

Adriana Moufarrege

Camila Miranda Moura

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Stefani Faro de Novaes

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Marina Ferreira Goncalves

Simone de Oliveira Reis Rodero

Esta 2ª Edição conta com 35 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do novo marco regulatório sobre enriquecimento de farinhas de trigo e de milho como ferro e ácido fólico.

Nesta edição foi incluída a pergunta 9 e, em consequência, atualizada a numeração das perguntas subsequentes.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	7
II – LISTA DE ABREVIATURAS	8
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	10
<i>Esclarecimentos sobre a estratégia de enriquecimento das farinhas.</i>	10
1. <i>Por que enriquecer obrigatoriamente as farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico?</i>	10
2. <i>Qual o resultado do enriquecimento desde 2002 até o momento?</i>	10
<i>Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.</i>	11
3. <i>Por que a Anvisa revisou a RDC n. 344/2002?</i>	11
4. <i>Como foi conduzido o processo de revisão da RDC n. 344/2002?</i>	12
<i>Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC n. 150/2017.</i>	12
5. <i>Quais farinhas têm obrigatoriedade de enriquecimento com ferro e ácido fólico? ...</i>	13
6. <i>Por que alguns tipos de farinhas estão dispensadas do enriquecimento?</i>	13
7. <i>Por que as farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados estão dispensadas do enriquecimento?</i>	14
8. <i>É obrigatório o enriquecimento das farinhas quando estas causarem comprovadamente interferências indesejáveis no produto final?</i>	14
9. <i>É obrigatório o enriquecimento quando a farinha fabricada por matéria-prima para outra indústria que será responsável pela finalização do produto?</i>	14
10. <i>Os pequenos moinhos de farinha de milho ou fubá estão obrigados a enriquecer?...</i>	15
11. <i>Farinha de trigo com triticales precisa ser enriquecida?</i>	15
<i>Esclarecimentos sobre os critérios da RDC n. 150/2017 para enriquecimento das farinhas.</i>	15
12. <i>Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ácido fólico?</i>	16
13. <i>Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ferro?</i>	16
14. <i>Por que usar uma faixa de enriquecimento ao invés de um valor único?</i>	16
15. <i>Quais são os compostos de ferro permitidos?</i>	17
16. <i>Quais as farmacopeias oficialmente reconhecidas?</i>	18
<i>Esclarecimentos sobre as declarações na rotulagem das farinhas de trigo e de milho.</i>	18
17. <i>Como devem ser denominadas as farinhas enriquecidas?</i>	18

18. *Como devem ser denominadas as farinhas de milho não enriquecidas fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual?.....* 18
19. *Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho enriquecidas na lista de ingredientes dos produtos?* 19
20. *Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho excluídas da obrigatoriedade de enriquecimento na lista de ingredientes dos produtos?* 19
21. *Como declarar as farinhas de trigo e de milho na lista de ingredientes dos produtos importados?.....* 19
22. *Por que as farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter na rotulagem a 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."?* 20
23. *Como devem ser declarados o ferro e o ácido fólico na lista de ingredientes?* 20
24. *Por que declarar a 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" próxima da tabela de informação nutricional?.....* 20
25. *A empresa pode declarar o ferro e o ácido fólico na tabela de informação nutricional?*
20
26. *A tolerância de ± 20% estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável à faixa de adição de ferro e ácido fólico nas farinhas?.....* 21
- Esclarecimentos sobre o prazo de adequação da RDC n. 150/2017* 21
27. *Qual o prazo para adequação à Resolução RDC n. 150/2017?.....* 21
28. *As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos?* 21
- Esclarecimentos sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.*
21
29. *Por que foi criada a categoria de farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?* 22
30. *O que são farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?.....* 22
31. *Por que continua a obrigatoriedade de adição do ácido fólico nas farinhas para fins especiais?.....* 22
32. *As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro podem ser utilizadas na fabricação industrial de produtos alimentícios?* 23
33. *Como deve ser a designação das farinhas para dietas com restrição de ferro?.....* 23

34. O termo “diet” pode ser utilizado no rótulo das farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro? 23
35. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro têm obrigatoriedade de registro na Anvisa? 23

I – INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Assim, o objetivo deste documento é fornecer orientações sobre a RDC n. 150/2017, que revogou a Portaria SVS/MS n. 344/2002, para dispor sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico, e sobre a RDC n. 155/2017, que alterou a Portaria SVS/MS n. 29/1998, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.

Maiores detalhes sobre as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as justificativas para adoção dessas resoluções podem ser encontrados nos Relatórios de Análise das Contribuições da CP n. 249/2016, disponíveis no portal da Anvisa.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas de alimentos e os órgãos do SNVS na interpretação, aplicação e fiscalização dos requerimentos estabelecidos nas RDC n. 150 e 155/17. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA)

Associação Brasileira das Indústrias do Milho (ABIMILHO)

Associação Brasileira da Indústria do Trigo (ABITRIGO)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Consulta Pública (CP)

Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS)

Doenças do Tubo Neural (DTN)

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)

Escola de Enfermagem da USP (EEUSP)

Estudo Colaborativo Latino-Americano de Malformações Congênitas do Instituto Oswaldo Cruz (ECLAMC/FIOCRUZ)

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP)

Food Chemical Codex (FCC)

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Grupo de Trabalho (GT)

Ingestão Diária Aceitável (IDA)

Instituto Nacional do Câncer (INCA)

Ministério da Saúde (MS)

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Universidade Federal de Pelotas (UFPEL)

Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Esclarecimentos sobre a estratégia de enriquecimento das farinhas.

1. Por que enriquecer obrigatoriamente as farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico?

O enriquecimento de alimentos com micronutrientes é uma estratégia de saúde pública adotada desde o início do século XX e recomendada pela OMS como uma abordagem para reduzir deficiências nutricionais por micronutrientes.

No Brasil, o enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico foi implementado em 2002, com a publicação da RDC n. 344, e é uma das estratégias do MS para diminuição da incidência de DTN, ou seja, má formação de bebês durante a gestação, e para a prevenção da anemia. Esta estratégia é acompanhada pela Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação das Farinhas de Trigo, Milho e de seus subprodutos coordenada pelo MS.

2. Qual o resultado do enriquecimento desde 2002 até o momento?

No Brasil, após o enriquecimento das farinhas com ácido fólico, foi verificada redução significativa (aproximadamente 30%) na prevalência de doenças do tubo neural em bebês, nas regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Esta informação foi obtida por meio da comparação entre os registros de nascimento do período antes (2001-2004) e após o enriquecimento obrigatório das farinhas (2005-2014). No período pré-enriquecimento, foram registrados 0,79 casos de DTN por mil nascidos vivos, ao passo que, no período pós-enriquecimento, foram encontrados 0,55 casos por mil nascidos vivos¹.

¹ SANTOS, L. M. P. et al. Prevention of neural tube defects by the fortification of flour with folic acid: a population-based retrospective study in Brazil. Bull World Health Organ 2016; 94: 22-29.

Por outro lado, o enriquecimento das farinhas com ferro não apresentou redução na prevalência da anemia no Brasil. Os estudos disponíveis na literatura que avaliaram o impacto do enriquecimento das farinhas com ferro na prevalência de anemia e ou no estado de ferro do organismo, apresentaram na sua maioria impacto positivo nos níveis de ferritina (marcador para avaliação do estoque de ferro no organismo), mas os resultados em relação à redução da prevalência de anemia, avaliada por meio dos níveis de hemoglobina, não foram significativos.

A efetividade do enriquecimento com ferro na anemia depende, dentre outros fatores, da biodisponibilidade dos compostos utilizados. Em linhas gerais, o termo biodisponibilidade pode ser definido como a proporção da quantidade do micronutriente ingerida que é absorvida e utilizada pelo corpo.

Segundo a literatura, os compostos de ferro que apresentaram melhores resultados na prevalência de anemia e ou no estado de ferro no organismo foram o NaFeEDTA, o sulfato ferroso e o fumarato ferroso, por apresentarem melhor biodisponibilidade. Os compostos ferro eletrolítico e o ferro reduzido apresentam menor biodisponibilidade e, portanto, baixa efetividade.

A adição de compostos de ferro de baixa biodisponibilidade às farinhas pode explicar em parte o baixo impacto da estratégia de enriquecimento na redução da prevalência da anemia. No Brasil, o composto atualmente mais usado pelas indústrias é o ferro reduzido, por apresentar menor custo quando comparado aos demais.

Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.

3. Por que a Anvisa revisou a RDC n. 344/2002?

A RDC n. 344/2002 permitia o uso do ferro reduzido e do ferro eletrolítico para o enriquecimento das farinhas, compostos de baixa biodisponibilidade quando comparados com o sulfato ferroso e o fumarato ferroso, o que impacta negativamente na efetividade da medida adotada. Essa foi a

principal razão para que o MS solicitasse à Anvisa a revisão da RDC n. 344/2002.

Além disso, a RDC n. 344/2002 não estabelecia um limite máximo para adição de ferro e ácido fólico nas farinhas, situação que poderia representar um risco desnecessário para a população brasileira. Assim, a revisão também teve por objetivo estabelecer níveis mínimos e máximos para adição de ferro e ácido fólico, bem como reavaliar outros assuntos técnicos.

4. Como foi conduzido o processo de revisão da RDC n. 344/2002?

Para subsidiar o processo de revisão, foi instituído um GT no âmbito da Anvisa que contou com a participação de representantes de universidades, centros de pesquisa, órgãos públicos e setor produtivo: CGAN/MS, OPAS, USP, EEUSP, UFPEL, INCA, UNIFESP, ECLAMC/FIOCRUZ, Embrapa, ABIA, ABITRIGO e ABIMILHO.

As discussões, conclusões e recomendações do GT estão disponíveis no Relatório do grupo de trabalho da Anvisa para revisão da Resolução RDC n. 344/2002, que aprova o Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ácido fólico e Ferro, disponível no portal da Anvisa.

A partir das conclusões e recomendações do GT, foi elaborada uma proposta de resolução que foi submetida à CP n. 249, de 06/09/2016. Após análise e consolidação das contribuições, a minuta foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa e publicada por meio da RDC n. 150, de 13 de abril de 2017.

Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC n. 150/2017.

5. Quais farinhas têm obrigatoriedade de enriquecimento com ferro e ácido fólico?

A RDC n. 150/2017 se aplica a todas as farinhas de trigo e de milho, também conhecidas como fubá, destinadas ao consumo humano. Portanto, tanto as farinhas de trigo e de milho para uso doméstico como aquelas que serão usadas como matéria-prima (de uso industrial), nacionais ou importadas, devem ser enriquecidas com ferro e ácido fólico.

Não obstante, a RDC n. 150/2017 não se aplica aos seguintes tipos de farinhas: (a) farinha de biju ou farinha de milho obtida por maceração; (b) farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos, também denominados como “flocão” ou “floquinho”; (c) farinha de trigo integral; (d) farinha de trigo durum; (e) farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados. Assim, essas farinhas não precisam ser enriquecidas.

Estão, ainda, excluídas da obrigatoriedade de enriquecimento: (a) as 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 (b) as farinhas de milho fabricadas por microempreendedor individual, agricultor familiar, empreendedor familiar rural e empreendimento econômico solidário.

6. Por que alguns tipos de farinhas estão dispensadas do enriquecimento?

A farinha de biju ou farinha de milho obtida por maceração, a farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos, a farinha de trigo integral e a farinha de trigo durum estão dispensadas devido a limitações tecnológicas que impossibilitam que o processo de enriquecimento seja realizado de forma adequada.

7. Por que as farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados estão dispensadas do enriquecimento?

As farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados (ex. macarrão, biscoitos) estão excluídas porque a RDC nº 150/2017 se aplica às farinhas de trigo e de milho e não ao produto industrializado final.

Caso uma indústria estrangeira queira exportar farinha para o Brasil, esta farinha deverá ser enriquecida. Ainda, importa esclarecer que os produtos alimentícios industrializados nacionais devem ser formulados a partir das farinhas enriquecidas.

8. É obrigatório o enriquecimento das farinhas quando estas causarem comprovadamente interferências indesejáveis no produto final?

Não. O enriquecimento não é obrigatório para farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios onde comprovadamente o ferro e ou ácido fólico causarem interferências indesejáveis nas características sensoriais desses produtos.

Neste caso, as empresas devem manter em suas instalações documentação técnico-científica que comprove a interferência dos compostos de ferro e ou ácido fólico nos produtos para apresentação à autoridade sanitária quando solicitado.

9. É obrigatório o enriquecimento quando a farinha fabricada por matéria-prima para outra indústria que será responsável pela finalização do produto?

Não. A obrigatoriedade de enriquecimento aplica-se à farinha destinada ao consumo humano, conforme definido no art. 2º da RDC 150/2017. Assim, uma farinha produzida por uma empresa a ser vendida a outra, que finalizará o processo produtivo da farinha, pode não ser enriquecida. Neste caso, o enriquecimento deve necessariamente ser realizado pela empresa que irá finalizar o processo produtivo.

O enriquecimento da farinha pode ser realizada tanto pela empresa que inicia o processo produtivo da farinha, quanto pela empresa que irá finalizá-lo, desde que ele ocorra antes da destinação da farinha para consumo humano ou para produção de outros produtos alimentícios.

10. Os pequenos moinhos de farinha de milho ou fubá estão obrigados a enriquecer?

Não. O enriquecimento é facultativo para as farinhas de milho ou fubá fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual.

Em diagnóstico realizado pela GGALI, EMBRAPA e órgãos de vigilância sanitária locais, constatou-se a elevada dificuldade técnica e operacional desse segmento para realizar adequadamente o enriquecimento. Contribuições recebidas durante a CP n. 249/2016 ratificaram o diagnóstico realizado. Após análise das contribuições e do cenário apresentado, concluiu-se que facultar o enriquecimento para esse segmento do setor produtivo teria baixo impacto na efetividade da estratégia de enriquecimento.

Ressalta-se, porém, que caso esses pequenos produtores optem por enriquecer as farinhas de milho ou fubá com ferro e ácido fólico, devem ser cumpridos os requisitos dispostos na Resolução RDC n. 150/2017.

11. Farinha de trigo com *triticales* precisa ser enriquecida?

Sim. A farinha de trigo com *triticales* deve ser enriquecida, pois ela se enquadra na definição de farinha de trigo da Instrução Normativa n. 08/05 do MAPA, uma vez que é um produto elaborado com grãos de trigo (*Triticum aestivum* L.) ou outras espécies de trigo do gênero *Triticum*, ou combinações por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos.

Esclarecimentos sobre os critérios da RDC n. 150/2017 para enriquecimento das farinhas.

12. Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ácido fólico?

As farinhas de trigo e de milho devem conter no mínimo 140 microgramas e no máximo de 220 microgramas de ácido fólico em 100 gramas, até o vencimento do prazo de validade.

13. Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ferro?

As farinhas de trigo e de milho devem conter no mínimo 4 miligramas e no máximo 9 miligramas de ferro em 100 gramas, até o vencimento do prazo de validade.

14. Por que usar uma faixa de enriquecimento ao invés de um valor único?

A Resolução RDC n. 344/2002 estabelecia valores únicos para adição de ferro e ácido fólico às farinhas sem especificar valores máximos para adição.

Os níveis de adição de ferro e ácido fólico determinados pela RDC n. 344/2002 não consideravam o padrão alimentar da população brasileira. Ainda, o estabelecimento de um valor único, ao invés de uma faixa de adição, não considera a variação esperada no teor adicionado de micronutrientes devido a fatores inerentes ao processo produtivo, que vão desde a especificação da mistura de micronutrientes, passando pela diferença de homogeneidade do produto, até as flutuações associadas à forma de armazenamento do produto e variações analíticas.

Por esses motivos, a RDC n. 150/2017 passou a estabelecer uma faixa de enriquecimento com níveis mínimos e máximos de adição de ferro e ácido fólico. Esses níveis foram estabelecidos com base em modelo referenciado em documento da OMS (2006)². Esse modelo considerou a adequação de consumo dos nutrientes pela população brasileira, o nível seguro de adição dos micronutrientes às farinhas, além de fatores inerentes ao processo produtivo, com o objetivo de alcançar um nível adequado de ferro e de

² WORLD HEALTH ORGANIZATION/ Food and Agriculture Organization of the United Nations.Guidelines on Food Fortification with micronutrients. 2006; 376p.

ácido fólico para o maior número de indivíduos em risco de inadequação, sem causar risco de excesso inaceitável para a maior parte da população.

15. Quais são os compostos de ferro permitidos?

Os compostos de ferro permitidos pela RDC n. 150/2017 para o enriquecimento das farinhas são: sulfato ferroso; sulfato ferroso encapsulado; fumarato ferroso e fumarato ferroso encapsulado. O estabelecimento desses compostos considerou aspectos de eficácia, segurança e questões tecnológicas.

O ferro eletrolítico e o ferro reduzido, permitidos anteriormente pela RDC n. 344/2002, foram excluídos no processo de revisão por apresentarem baixa biodisponibilidade relativa.

O ferro bisglicina também foi excluído devido a possíveis interferências tecnológicas nas características sensoriais das farinhas dentro da faixa de enriquecimento estabelecida.

Por fim, o composto NaFeEDTA não consta da RDC n. 150/2017, pois uma avaliação de exposição inicial baseada em níveis sugeridos de enriquecimento com esse composto conduzida pelo JECFA indicou que o consumo de EDTA poderia superar a Ingestão Diária Aceitável (IDA) para alguns grupos populacionais.

Ressalta-se que a RDC n. 150/2017 exige que 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 - FCC;

III - JECFA.

16. Quais as farmacopeias oficialmente reconhecidas?

A Resolução RDC n. 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, lista os compêndios internacionais aceitos: Farmacopeia Alemã, Farmacopeia Americana, Farmacopeia Argentina, Farmacopeia Britânica, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Farmacopeia Japonesa, Farmacopeia Mexicana, Farmacopeia Portuguesa.

Esclarecimentos sobre as declarações na rotulagem das farinhas de trigo e de milho.

17. Como devem ser denominadas as farinhas enriquecidas?

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".

Os caracteres devem ser uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens. 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.

18. Como devem ser denominadas as farinhas de milho não enriquecidas fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual?

As farinhas de milho não enriquecidas, fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual, devem ser designadas pelo nome convencional do produto, seguido da expressão "sem adição de ferro e ácido fólico."

Os caracteres devem ser uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens. 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.

19. Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho enriquecidas na lista de ingredientes dos produtos?

As farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser declaradas na lista de ingredientes de produtos alimentícios como farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico ou farinha de milho enriquecida com ferro e ácido fólico, conforme o caso.

20. Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho excluídas da obrigatoriedade de enriquecimento na lista de ingredientes dos produtos?

As 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 estão excluídas da obrigatoriedade de enriquecimento. Essas farinhas devem ser declaradas na lista de ingredientes de produtos alimentícios como farinha de trigo sem adição de ferro e ácido fólico ou farinha de milho sem adição de ferro e ácido fólico, conforme o caso.

21. Como declarar as farinhas de trigo e de milho na lista de ingredientes dos produtos importados?

A Resolução RDC n. 150/2017 não se aplica às farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados (parágrafo único do art. 2º). A declaração dessas farinhas na lista de ingredientes deve seguir as disposições da RDC n. 259/2002.

Caso a farinha seja adicionada de vitaminas e minerais, a denominação da farinha deve vir seguida dos compostos fontes desses micronutrientes na lista de ingredientes, conforme disposições do item 6.2.2 (b) ou (c) da RDC n. 259/2002 e da Portaria SVS/MS n. 31/1998, conforme o caso.

22. Por que as farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter na rotulagem a 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."?

A frase visa esclarecer o consumidor sobre a relevância e o propósito da estratégia de enriquecimento das farinhas para a saúde.

A fonte usada para declaração da frase 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.

23. Como devem ser declarados o ferro e o ácido fólico na lista de ingredientes?

Na lista de ingredientes, devem ser declarados os nomes dos nutrientes "ferro" e "ácido fólico", por serem termos mais conhecidos que os nomes dos seus compostos fonte, facilitando o entendimento do consumidor.

24. Por que declarar a 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" próxima da tabela de informação nutricional?

Para informar o consumidor sobre a variação nas quantidades de ferro e de ácido fólico que podem ser encontrados nas farinhas enriquecidas, já que a declaração na tabela de informação nutricional é optativa segundo a Resolução RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003, que trata da Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.

25. A empresa pode declarar o ferro e o ácido fólico na tabela de informação nutricional?

Sim. O item 3.2 da Resolução RDC n. 360/2003 permite a declaração opcional das vitaminas e minerais que constam em seu Anexo A, sempre e quando estiverem presentes em quantidade igual ou maior a 5% da IDR por porção indicada no rótulo. Nas farinhas enriquecidas a quantidade de ferro e ácido fólico adicionados são superiores a 5% da IDR.

26. A tolerância de $\pm 20\%$ estabelecida na RDC n. 360/2003 é aplicável à faixa de adição de ferro e ácido fólico nas farinhas?

Não. A tolerância estabelecida no item 3.5.1 da RDC n. 360/2003 é aplicável somente para fins de verificação da conformidade dos valores nutricionais declarados nos rótulos, ou seja, para fins de fiscalização da rotulagem nutricional. Essa tolerância não se aplica aos requisitos de enriquecimento das farinhas.

Esclarecimentos sobre o prazo de adequação da RDC n. 150/2017

27. Qual o prazo para adequação à Resolução RDC n. 150/2017?

A RDC n. 150/2017 estabeleceu o prazo 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de sua publicação, para que as empresas realizem as adequações necessárias. A RDC foi publicada no Diário Oficial da União de 17/04/2017. Esse prazo considerou o tempo que a indústria e seus fornecedores precisam para adequação do processo produtivo e para esgotamento dos estoques de rótulos atualmente existentes.

28. As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos?

O item 7.4.1 da Resolução n. 23/2000, que trata dos procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, estabelece que a adequação dos produtos em função de alterações na legislação é responsabilidade exclusiva das empresas e que, nestes casos, não é necessário protocolar nenhuma petição específica.

Esclarecimentos sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.

29. Por que foi criada a categoria de farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?

Desde 2002, a Anvisa recebe solicitações para viabilizar farinhas sem adição de ferro no mercado, a fim de atender as necessidades de portadores de doenças relacionadas à sobrecarga de ferro.

Para atender a demanda desses indivíduos, foi publicada a RDC n. 155/2017, que altera a Portaria SVS/MS n. 29/1998, enquadrando essas farinhas como alimentos para fins especiais, já que sua finalidade é atender às necessidades de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição desse micronutriente.

30. O que são farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?

São farinhas de trigo e de milho especialmente processadas sem a adição de ferro, para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição desse micronutriente.

Ressalta-se que as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro devem atender aos requisitos para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos pela RDC n. 150/2017, que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

31. Por que continua a obrigatoriedade de adição do ácido fólico nas farinhas para fins especiais?

Porque sua finalidade é atender às necessidades de indivíduos com doenças relacionadas à sobrecarga de ferro. Assim, as farinhas abrangidas pela RDC n. 150/2017 devem ser necessariamente enriquecidas com ácido fólico, em atendimento à estratégia do MS de contribuir para a redução de incidência de DTN.

32. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro podem ser utilizadas na fabricação industrial de produtos alimentícios?

Não. A RDC n. 155/2017 prevê apenas a categoria de farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro e, portanto, não abrange outros produtos alimentícios como biscoitos, massas etc. Esses produtos devem ser necessariamente fabricados com farinhas enriquecidas conforme critérios estabelecidos na RDC n. 150/2017.

33. Como deve ser a designação das farinhas para dietas com restrição de ferro?

A designação das farinhas deve vir seguida da frase “para dietas com restrição de ferro”, em letras da mesma cor e tamanho. A expressão “enriquecida com ácido fólico” deve ser declarada próxima à designação de venda das farinhas de trigo e de milho.

34. O termo “diet” pode ser utilizado no rótulo das farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?

Não. A RDC n. 155/2017 alterou o item 8.1.2 da Portaria SVS/MS n. 29/1998 para excetuar a possibilidade de utilização do termo “diet” nos rótulos dessas farinhas.

35. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro têm obrigatoriedade de registro na Anvisa?

Não. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro são classificadas como alimentos para dietas com restrição de nutrientes, isentas de registro na Anvisa, conforme RDC n. 27/2010.

As empresas devem protocolar o comunicado de início de fabricação no órgão de vigilância sanitária local, conforme disposições da Resolução n. 23/2000.