



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 Padrões e Regulação de Alimentos

3ª edição

Brasília, 11 de janeiro de 2021

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araújo Vieira
Denise Reis Martins Homerod
Diego Botelho Gaino
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins
Marina Ferreira Goncalves
Mario Torres Angonese
Patricia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Juliana Araujo Costa
Rejane Rocha Franca
Renata Calegari Lino
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

A 3ª Edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Enriquecimento de Farinhas de Trigo e de Milho com Ferro e Ácido Fólico conta com 38 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, foram realizadas revisões das perguntas anteriores com inclusão dos hiperlinks para os documentos e normas mencionadas, além da inclusão das perguntas 11, 13 e 24, com subsequente atualização da numeração das demais perguntas.

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 nº 344/2002?</i> | 11 |
| 4. <i>Como foi conduzido o processo de revisão da RDC nº 344/2002?</i> | 12 |
| <i>Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC nº 150/2017.</i> | 12 |
| 5. <i>Quais farinhas têm obrigatoriedade de enriquecimento com ferro e ácido fólico?</i> | 12 |
| 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 em alimentos importados estão dispensadas do enriquecimento?</i> | 13 |
| 8. <i>É obrigatório o enriquecimento das farinhas quando estas causarem 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>As farinhas de trigo adicionadas de vegetais e os preparados à base de farinha de trigo para alimentação humana precisam ser enriquecidos?</i> | 15 |
| 12. <i>A farinha de trigo com triticale precisa ser enriquecida?</i> | 16 |
| 13. <i>A sêmola de milho precisa ser enriquecida?</i> | 16 |
| <i>Esclarecimentos sobre os critérios para enriquecimento das farinhas.</i> | 17 |
| 14. <i>Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ácido fólico?</i> | 17 |
| 15. <i>Qual é a faixa de enriquecimento exigida para o ferro?</i> | 17 |
| 16. <i>Por que usar uma faixa de enriquecimento ao invés de um valor único?</i> | 17 |
| 17. <i>Quais são os compostos de ferro permitidos?</i> | 18 |
| 18. <i>Quais as farmacopeias oficialmente reconhecidas?</i> | 19 |
| <i>Esclarecimentos sobre as declarações na rotulagem das farinhas de trigo e de milho.</i> | 19 |

19. *Como devem ser denominadas as farinhas enriquecidas?* 19
20. *Como devem ser denominadas as farinhas de milho não enriquecidas fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual?*..... 19
21. *Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho enriquecidas na lista de ingredientes dos produtos?* 20
22. *Como devem ser declaradas as farinhas de trigo e de milho excluídas da obrigatoriedade de enriquecimento na lista de ingredientes dos produtos?* 20
23. *Como declarar as farinhas de trigo e de milho na lista de ingredientes dos produtos importados?*..... 20
24. *Como deve ser a rotulagem das farinhas de trigo adicionadas de vegetais e dos preparados à base de farinha de trigo para a alimentação humana?* 20
25. *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."?*..... 21
26. *Como devem ser declarados o ferro e o ácido fólico na lista de ingredientes?* 21
27. *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 nutricional?* 22
28. *A empresa pode declarar o ferro e o ácido fólico na tabela nutricional?* 22
29. *A tolerância de ± 20% estabelecida na RDC nº 360/2003 é aplicável à faixa de adição de ferro e ácido fólico nas farinhas?*..... 22
- Esclarecimentos sobre o prazo de adequação da RDC nº 150/2017*..... 22
30. *Qual o prazo para adequação à Resolução RDC nº 150/2017?* 22
31. *As empresas devem atender algum procedimento administrativo para alterar a rotulagem dos seus produtos?* 23
- Esclarecimentos sobre farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro. ...* 23
32. *Por que foi criada a categoria de farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?*..... 23
33. *O que são farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?*..... 23
34. *Por que continua a obrigatoriedade de adição do ácido fólico nas farinhas para fins especiais?*..... 24
35. *As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro podem ser utilizadas na fabricação industrial de produtos alimentícios?* 24
36. *Como deve ser a designação das farinhas para dietas com restrição de ferro?*..... 24

37. O termo “diet” pode ser utilizado no rótulo das farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro?..... 24
38. As farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro têm obrigatoriedade de registro na Anvisa? 24

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 150, de 13/04/2017](#), que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico, e a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 155, de 05/05/2017](#), que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13/01/1998, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro. Portanto, o presente documento não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes sobre as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as justificativas para adoção dessas resoluções podem ser encontrados nos [Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 249, de 2016](#).

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

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 (CGAN)

Doenças do Tubo Neural (DTN)

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)

Escola de Enfermagem da USP (EEUSP)

Estudo Colaborativo Latino-Americano de Malformações Congênitas (ECLAMC)

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP)

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)

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Instituto Nacional do Câncer (INCA)

Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Ministério da Saúde (MS)

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sódio ferro (III) etilenodiaminotetracetato (NaFeEDTA)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Universidade de São Paulo (USP)

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 para reduzir deficiências nutricionais de 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 nº 344, de 13/12/2012](#), sendo 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.

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

No Brasil, após o enriquecimento das farinhas, foi verificada uma redução significativa (aproximadamente 30%) na prevalência de doenças do tubo neural em bebês, nas regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul.

Essa 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, enquanto, no período pós-enriquecimento, foram encontrados 0,55 casos por mil nascidos vivos¹.

Por outro lado, o enriquecimento das farinhas com ferro não apresentou redução na prevalência da anemia no Brasil.

Os estudos disponíveis 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

¹ Santos 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.

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 com maior efetividade na redução da prevalência de anemia e ou no estado de ferro no organismo são o sódio ferro (III) etilenodiaminotetracetato (NaFeEDTA), o sulfato ferroso e fumarato ferroso devido à sua maior biodisponibilidade. Os compostos ferro eletrolítico e ferro reduzido têm 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 que era mais usado pelas indústrias, antes da revisão da [RDC nº 344/2002](#) era 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 nº 344/2002?

A [RDC nº 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 desse regulamento.

Além disso, a [RDC nº 344/2002](#) não definiu 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 o propósito de estabelecer limites 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 nº 344/2002?

Para subsidiar o processo de revisão do regulamento, 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 recomendações desse GT estão disponíveis no [Relatório do Grupo de Trabalho da Anvisa para Revisão da Resolução RDC nº 344/2002](#).

A partir das recomendações do GT, foi elaborada uma proposta de resolução que foi submetida à [CP nº 249/2016](#). Após análise e consolidação das contribuições, a minuta foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa e publicada por meio da [RDC nº 150/2017](#) e da [RDC nº 155/2017](#).

Esclarecimentos sobre o âmbito de aplicação da RDC nº 150/2017.

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

A [RDC nº 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 (uso industrial), nacionais ou importadas, devem ser enriquecidas com ferro e ácido fólico.

Todavia, a [RDC nº 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

(e) farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados.

Assim, essas farinhas não precisam ser enriquecidas.

Ademais, encontram-se 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 em alimentos importados estão dispensadas do enriquecimento?

As farinhas de trigo e de milho contidas em alimentos 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 interferências indesejáveis no produto final?

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

Neste caso, as empresas devem manter 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 nº 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.

O diagnóstico realizado pela GGALI, EMBRAPA e órgãos de vigilância sanitária locais constatou uma elevada dificuldade técnica e operacional desse setor para realizar adequadamente o enriquecimento. Além disso, as contribuições recebidas na [CP nº 249/2016](#) ratificaram esse diagnóstico.

Após análise das contribuições e do cenário apresentado, concluiu-se que facultar o enriquecimento para esse segmento teria baixo impacto na efetividade da estratégia de enriquecimento.

Ressalta-se, porém, que, caso esses pequenos produtores optem por realizar o enriquecimento das farinhas de milho ou fubá com ferro e ácido fólico, devem ser cumpridos os requisitos dispostos na [RDC nº 150/2017](#).

11. As farinhas de trigo adicionadas de vegetais e os preparados à base de farinha de trigo para alimentação humana precisam ser enriquecidos?

As farinhas de trigo adicionadas de vegetais e os preparados à base de farinha de trigo para a alimentação humana são categorias de produtos regulamentadas pela [Instrução Normativa MAPA nº 8, de 03/06/2005](#), que estabelece o padrão de identidade e qualidade da farinha de trigo.

A farinha de trigo adicionada de outros vegetais é definida como o produto elaborado à base de farinha de trigo adicionado de outros produtos vegetais.

Já os preparados à base de farinha de trigo para a alimentação humana são produtos que podem conter ingredientes, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, apropriados para a produção de pães, bolos, tortas, massas, empadas, quitutes, pizzas ou outros produtos típicos de confeitaria, que com adição de água, fermento, ovos, gordura ou outros

ingredientes, e preparado segundo as instruções presentes na embalagem, devem produzir o produto típico designado na rotulagem, sem necessidade de adição de outros aditivos alimentares.

Percebe-se, portanto, que a farinha de trigo adicionada de outros vegetais e os preparados à base de farinha de trigo para alimentação humana são produtos alimentícios que utilizam a farinha de trigo como ingrediente.

Considerando que a [RDC nº 150/2017](#) exige o enriquecimento compulsório das farinhas de trigo destinadas diretamente ao consumidor e daquelas empregadas como ingredientes em outros produtos alimentícios, conclui-se que a farinha de trigo presente nas farinhas de trigo adicionadas de vegetais e nos preparados à base de farinha de trigo para alimentação humana devem ser enriquecidas com ferro e ácido fólico.

12. A farinha de trigo com triticale precisa ser enriquecida?

A farinha de trigo com triticale se enquadra no conceito de farinha de trigo com adição de outros vegetais, conforme [Instrução Normativa MAPA nº 8/2005](#).

Considerando que a [RDC nº 150/2017](#) exige o enriquecimento compulsório das farinhas de trigo destinadas diretamente ao consumidor e daquelas empregadas como ingredientes em outros produtos alimentícios, conclui-se que a farinha de trigo presente no produto farinha de trigo com triticale deve ser enriquecida com ferro e ácido fólico.

13. A sêmola de milho precisa ser enriquecida?

Sim. A sêmola de milho atende a definição de farinha de milho constante do inciso III do art. 3º da [RDC nº 150/2017](#), ou seja, o produto obtido por meio da moagem do grão de milho (*Zea mays*, L.), degerminado ou não, e peneirado. Portanto, a sêmola de milho deve ser enriquecida com ferro e ácido fólico.

Esclarecimentos sobre os critérios para enriquecimento das farinhas.

14. 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.

15. 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.

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

A [RDC nº 344/2002](#) estabelecia valores únicos para adição de ferro e ácido fólico às farinhas sem especificar valores máximos para adição, que não consideravam o padrão alimentar da população brasileira.

Além disso, a adoção 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 e variações analíticas.

Por esses motivos, a [RDC nº 150/2017](#) passou a estabelecer uma faixa de enriquecimento com limites mínimos e máximos de adição de ferro e ácido fólico. Esses limites foram estabelecidos com base em modelo referenciado pela OMS (2006)².

Esse modelo considerou a adequação de consumo desses nutrientes pela população brasileira, o nível seguro de adição desses micronutrientes às farinhas e os fatores inerentes ao processo produtivo, a fim de alcançar um

² World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. [Guidelines on food fortification with micronutrients](#). 2006; 376p.

nível adequado de ferro e de ácido fólico para o maior número de indivíduos em risco de inadequação, sem representar um risco de ingestão excessiva inaceitável para a maior parte da população.

17. Quais são os compostos de ferro permitidos?

Os compostos de ferro autorizados pela [RDC nº 150/2017](#) para uso no enriquecimento das farinhas são o sulfato ferroso, o sulfato ferroso encapsulado, o fumarato ferroso e o fumarato ferroso encapsulado. A definição desses compostos considerou aspectos de eficácia, segurança e questões tecnológicas.

O ferro eletrolítico e o ferro reduzido, permitidos anteriormente pela [RDC nº 344/2002](#), foram excluídos no processo de revisão por apresentarem baixa biodisponibilidade relativa. O ferro bisglicinato 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 nº 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 nº 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:

- (a) Farmacopeia Brasileira ou outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas;
- (b) FCC;
- (c) JECFA.

18. Quais as farmacopeias oficialmente reconhecidas?

A [RDC nº 37, de 6/07/2009](#), 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

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

A [RDC nº 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 nº 259, de 20/09/2002](#).

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 nº 259/2002](#) e da [Portaria SVS/MS nº 31, de 13/01/1998](#), conforme o caso.

24. Como deve ser a rotulagem das farinhas de trigo adicionadas de vegetais e dos preparados à base de farinha de trigo para a alimentação humana?

Considerando que a farinha de trigo adicionada de outros vegetais e os preparados à base de farinha de trigo para alimentação humana são

produtos alimentícios que utilizam a farinha de trigo como ingrediente, conforme [Instrução Normativa MAPA nº 8/2005](#), conclui-se que:

(a) a denominação de venda desses produtos deve seguir o disposto no item 7.1.2.1 da [Instrução Normativa MAPA nº 8/2005](#), sem acréscimo da expressão “enriquecida com ferro e ácido fólico”;

(b) esses produtos não devem declarar a frase exigida pelo art. 11 da [RDC nº 150/2017](#), ou seja, “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.”; e

(c) a farinhas de trigo deve ser declarada na lista de ingredientes como farinha de trigo enriquecida com ferro e ácido fólico, conforme determina o art. 14 da [RDC nº 150/2017](#).

25. 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.

26. 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.

27. 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 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 nutricional é opcional segundo a [RDC nº 360, de 23/12/2003](#), que trata da rotulagem nutricional de alimentos embalados.

28. A empresa pode declarar o ferro e o ácido fólico na tabela nutricional?

Sim. O item 3.2 da [RDC nº 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 Ingestão Diária Recomendada (IDR) por porção. Nas farinhas enriquecidas, os teores de ferro e de ácido fólico adicionados são superiores a 5% da IDR.

29. A tolerância de ± 20% estabelecida na RDC nº 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 nº 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 nº 150/2017

30. Qual o prazo para adequação à Resolução RDC nº 150/2017?

A [RDC nº 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.

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

O item 7.4.1 da [Resolução nº 23, de 15/03/2000](#), que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, estabelece que as adequações dos produtos em decorrência de alterações na legislação são de responsabilidade exclusiva das empresas e que, nestes casos, não é necessário protocolar nenhuma petição específica.

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

32. 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 essa demanda, foi publicada a [RDC nº 155/2017](#), que altera a Portaria SVS/MS nº 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.

33. 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 nº 150/2017](#), que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

34. 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 nº 150/2017](#) devem ser necessariamente enriquecidas com ácido fólico, em atendimento à estratégia do MS de contribuir para a redução de incidência de DTN.

35. 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 nº 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 nº 150/2017](#).

36. 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.

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

Não. A [RDC nº 155/2017](#) alterou o item 8.1.2 da [Portaria SVS/MS nº 29, de 13/01/1998](#), para excetuar a possibilidade de utilização do termo “diet” nos rótulos dessas farinhas.

38. 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 nº 27, de 06/08/2010](#).

As empresas devem protocolar o comunicado de início de fabricação no órgão de vigilância sanitária local, conforme disposições da [Resolução nº 23/2000](#).