



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 604, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 33, de 16 de fevereiro de 2022)

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 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 9 de fevereiro de 2022, 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 mays*, 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 de Diretoria Colegiada - 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).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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".



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 25 de abril de 2013, Seção 1, pág. 56; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 150, de 13 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 17 de abril de 2017, Seção 1, pág. 37.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente