



NOTA TÉCNICA Nº 03/2023

Florianópolis, 25 de maio de 2023.

Assunto: Novas normativas federais sobre enriquecimento de farinhas de trigo, milho e sal.

A presente Nota técnica tem o objetivo de orientar a Vigilância Sanitária (VISA) de Santa Catarina sobre os principais requisitos das novas normativas federais da área de alimentos e o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico, conforme o documento intitulado Biblioteca de Alimentos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As Bibliotecas são documentos atualizados constantemente pela agência e reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

O acesso das Bibliotecas é pelo site da ANVISA em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>

Enriquecimento de alimentos

Enriquecimento é a 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.

O enriquecimento de alimentos com micronutrientes é uma estratégia de saúde pública adotada desde o início do século XX e recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para reduzir deficiências nutricionais.

A deficiência de iodo é a carência de micronutrientes mais prevalente globalmente e a principal causa de comprometimento do desenvolvimento cognitivo na infância potencialmente evitável. A iodação do sal para consumo humano é uma estratégia voltada para o controle da deficiência de iodo, adotada em diferentes países, obrigatória desde a década de 50 no país.



No Brasil, o enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico foi implementado em 2002, sendo uma das estratégias do Ministério da Saúde para diminuição da incidência má formação de bebês durante a gestação, e para a prevenção da anemia.

Requisitos sanitários

Sobre os requisitos sanitários, a ANVISA publicou a RDC 604/2022 (alterada pela RDC 612/2022). 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.

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.

Farinhas de trigo e milho

Conforme o Art. 6º da RDC 604/2022, 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.

Para atendimento a RDC, deve ser utilizado como fonte de ácido fólico o composto ácido N-pteril-L-glutâmico e como fonte de ferro o sulfato ferroso, sulfato ferroso encapsulado, fumarato ferroso ou fumarato ferroso encapsulado. Os compostos utilizados no enriquecimento das farinhas de trigo e de milho devem ter grau alimentício.

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.

De acordo com o 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".

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.

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". 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.

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, de acordo com o Art. 11.

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".

Sal - Cloreto de Sódio

O sal destinado ao consumo humano é o cloreto de sódio cristalizado, extraído de fontes naturais. Para o enriquecimento do sal, as indústrias devem utilizar como fonte de iodo o composto Iodato de potássio, conforme RDC 604/2022.

Após a iodação, o sal deve conter até o vencimento do prazo de validade o teor igual ou superior a 15 miligramas de iodo por quilograma de sal observado o limite máximo de 45 miligramas de iodo por quilograma de sal.

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".



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. A documentação que comprove a situação descrita deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Além desses requisitos a serem verificados na inspeção, a Vigilância Sanitária deve aplicar a RDC 28/2000, que dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano e o roteiro de inspeção sanitária.

Prazos para adequação dos produtos

Conforme a RDC 612/2022, que alterou a RDC 604/2022 fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor do art. 5º da Resolução, **sendo então 9 de outubro de 2023**.

O prazo de que trata o artigo será de 24 (vinte e quatro) meses, ou seja, **9 de outubro de 2024**, de acordo com o Art. 1º e 2º, para os seguintes produtos:

I - alimentos produzidos por agricultor familiar ou 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 - alimentos produzidos por 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 2006;

III - alimentos produzidos por microempreendedor individual, conforme definido pelos §§ 1º e 2º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 2006;

IV - alimentos produzidos por agroindústria de pequeno porte, conforme definido pelos arts. 143-A e 144-A do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006;

V - alimentos produzidos por agroindústria artesanal, conforme previsto no art. 7º-A do Decreto nº 5.741, de 2006; e

VI - alimentos produzidos de forma artesanal, conforme art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

§ 2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade." (NR)



Sal hipossódico

Para o sal hipossódico deve ser aplicada a RDC 715/2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

O sal hipossódico deverá ser também enriquecido com iodo, conforme RDC 604/2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Inspeção e Alvará Sanitário

A classificação das atividades para fins de inspeção e emissão de Alvará Sanitário deve ser consultada na RN nº 003/DIVS/SUV/SES, de 1º de dezembro de 2021.

A fabricação de sal para consumo humano e da farinha de trigo está classificada como ALTO RISCO, sendo assim a Vigilância Sanitária competente deverá realizar inspeção prévia e posteriormente emitir o Alvará Sanitário.

Quanto a fabricação de farinha de milho, a classificação é MÉDIO RISCO, devendo a Vigilância Sanitária emitir o Alvará Sanitário mediante o preenchimento da Declaração de Compromisso Sanitária pela empresa interessada, disposta no ANEXO V, sem a necessidade de inspeção prévia.

À consideração superior,

Michele Vieira Ebone
Chefe Divisão de Alimentos –
DIALI/GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

Eduardo Henrique Silva Bastos
Gerente GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

De acordo,

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária/SUV/SES
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **C4X32M0X**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MICHELE VIEIRA EBONE (CPF: 061.XXX.419-XX) em 25/05/2023 às 14:26:15

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:48:51 e válido até 13/07/2118 - 14:48:51.

(Assinatura do sistema)



EDUARDO HENRIQUE SILVA BASTOS (CPF: 031.XXX.399-XX) em 25/05/2023 às 15:10:20

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:47:15 e válido até 13/07/2118 - 13:47:15.

(Assinatura do sistema)



LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ (CPF: 028.XXX.439-XX) em 25/05/2023 às 17:48:30

Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAxMDg4NjVfMTEwMDAwXzlwMjNfQzRYMzJNMFg=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00108865/2023** e o código **C4X32M0X** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.