



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 150, DE 13 DE ABRIL DE 2017

(Publicada no DOU n° 73, de 17 de abril de 2017)

(Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 meses de sua publicação oficial)

Dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para o enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às farinhas de trigo e de milho destinadas ao consumo humano.

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

I - farinha de biju, farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos, farinha de trigo integral, farinha de trigo *durum*; e

II - farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas 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 - 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;



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

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

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

Art. 4º As farinhas de trigo e de milho devem ser obrigatoriamente enriquecidas com ferro e ácido fólico.

§1º A obrigatoriedade de enriquecimento de que trata o **caput** não se aplica aos 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.

§2º As empresas responsáveis pelos produtos alimentícios de que trata o inciso I do §1º devem manter em suas instalações documentação técnico-científica que comprove a interferência dos compostos de ferro e ou ácido fólico nos produtos.

§3º A documentação técnico-científica mencionada no §2º pode ser exigida a qualquer tempo pela autoridade sanitária a fim de avaliar o cumprimento das disposições deste artigo.

§4º Caso os produtos tratados no inciso II sejam enriquecidos com ferro e ácido fólico, devem ser cumpridos os requisitos dispostos nesta Resolução.

Art. 5º As farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter, até o vencimento do prazo de validade, 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.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no **caput**, deve ser utilizado como fonte de ácido fólico o composto ácido N-pteróil-L-glutâmico.

Art. 6º As farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 4 (quatro) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas



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

de farinha observado o limite máximo de 9 (nove) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas de farinha.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no **caput**, podem ser utilizados os 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 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 - *Food Chemical Codex (FCC)*;

III - *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*.

Art. 8º 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” com caracteres legíveis.

Art. 9º As farinhas de trigo e de milho não enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser designadas pelo nome convencional do produto, seguido da expressão “sem adição de ferro e ácido fólico.”

Art. 10. As expressões constantes nos arts. 8º e 9º devem 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.

Art. 11. 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** 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.



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

Art. 12. As farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem conter lista de ingredientes em atendimento à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, incluindo os nomes “ferro” e “ácido fólico” em substituição aos nomes dos compostos fontes desses nutrientes.

Art. 13. 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”.

Art. 14. Quando utilizadas como ingredientes em produtos alimentícios, as farinhas de trigo e de milho enriquecidas ou não devem ser declaradas na lista de ingredientes conforme designações previstas nos arts. 8º e 9º, segundo o caso.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação oficial.

Parágrafo único. Os fabricantes podem se adequar ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

Art. 16. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 344, de 13 de dezembro de 2002.

Art. 17. 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 aplicáveis.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.