



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 mayas*, 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 mayas*, 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-pteril-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. 14-A. 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 desta Resolução. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

§ 1º O prazo de que trata o caput desse artigo será de 24 (vinte e quatro) meses, para os seguintes produtos: **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

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; **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

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; **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

III - alimentos produzidos por microempreendedor individual, conforme definido pelos §§ 1º e 2º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 2006; **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

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; **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

V - alimentos produzidos por agroindústria artesanal, conforme previsto no art. 7º-A do Decreto nº 5.741, de 2006; e **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**



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

VI - alimentos produzidos de forma artesanal, conforme art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

§ 2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

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

Parágrafo único. O art. 5º desta Resolução entra em vigor no dia 9 de outubro de 2022. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 612, de 9 de março de 2022)**

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente