CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.236, DE 2022

(Do Sr. Loester Trutis)

Esta lei dispõe a obrigatoriedade da distribuição gratuita da suplementação medicamentosa de ácido fólico a mulheres em idade fértil e gestantes, com intuito de prevenir a má-formação fetal.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
DEFESA DOS DIREITOS DA MULHER;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

Apresentação: 12/05/2022 14:46 - Mesa
PL n.1236/2022

PROJETO DE LEI Nº, DE 2022

(Do Sr. LOESTER TRUTIS)

Esta lei dispõe a obrigatoriedade da distribuição gratuita da suplementação medicamentosa de ácido fólico a mulheres em idade fértil e gestantes, com intuito de prevenir a má-formação fetal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde disponibilizará, de forma gratuita, conforme prescrição médica, a suplementação medicamentosa de ácido fólico às mulheres em idade fértil e gestantes, como forma de prevenção da má-formação fetal.

Art. 2º Cabe ao Poder Executivo promover campanhas educativas, políticas públicas, ampla divulgação da importância e informações sobre a suplementação medicamentosa de ácido fólico para mulheres em idade fértil e gestantes.

Art. 3º Cabe ao Poder Executivo a regulamentação desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CD227557651000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Loester Trutis
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227557651000

Apresentação: 12/05/2022 14:46 - Mesa
PL n.1236/2022

JUSTIFICATIVA

O ácido fólico, conhecido como Vitamina B9, ou folato ou ainda metifolato, serve para fabricar células sanguíneas, produzir substâncias químicas essenciais para o cérebro e o sistema nervoso[1]. É uma vitamina que está presente em diversos produtos alimentícios, no entanto, levando em consideração a sua grande sensibilidade ao calor, luz e oxigênio, pode gerar uma deficiência dessa vitamina no organismo, logo, nos casos em específico e conforme recomendação médica inicia-se a suplementação.

Estudos comprovam que a deficiência de ácido fólico em gestantes pode acarretar em malformações que ocorrem na fase inicial do desenvolvimento fetal, causando problemas neurológicos irreversíveis, levando à anencefalia, espinha bífida, câncer e, até mesmo, há casos de fissura labial. No entanto, tão grave quanto às consequências de sua deficiência na população feminina em idade reprodutiva e em gestantes, é a falta de conhecimento e legislação específica quanto à distribuição do medicamento pelo SUS, mesmo após toda a evolução e divulgação da importância da suplementação com ácido fólico.

A deficiência dessa vitamina é preocupante. A maternidade pública do Instituto Fernandes Figueira – FIOCRUZ na cidade do Rio de Janeiro realizou um estudo, no qual foi avaliado o consumo de folato (termo genérico que caracteriza compostos semelhantes ao ácido fólico, quanto a sua estrutura e atividade vitamínica) em 285 gestantes, das quais 51,3% apresentou deficiência de folato na dieta.[2]

As recomendações nutricionais dos subsídios dietéticos (*em inglês, Recommended Dietary Allowances/RDA)* de 1989, indicavam um consumo de 0,18 mg/dia para mulheres adultas e de 0,4 mg/dia para gestantes. Anos após, já em 1992, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (*em inglês, Centers for Diseases Control and Prevention/ CDC)* recomendou para mulheres que planejavam engravidar e com história familiar negativa de defeitos do tubo neural a ingestão de 0,4mg/dia, mas para aquelas com altos riscos (história prévia de filhos com defeitos do tubo neural) a recomendação era dez vezes maior, 4mg/dia. Por fim, em 2000, o Institute of Medicine, dos Estados

1 https://ivi.net.br/blog/acido-folico/

2 Fonseca V M, Sichieri R, Basilio L, Ribeiro LV. Consumo de folato em gestantes de um hospital público do Rio de Janeiro. Rev Bras. Epidemiol.dez 2003; 6(4):319-27.

CD227557651000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Loester Trutis
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227557651000

Apresentação: 12/05/2022 14:46 - Mesa
PL n.1236/2022

Unidos elevou as recomendações nutricionais e estabeleceu 0,4mg p/dia e 0,6mg/dia para gestantes [3].

Equivalente ao proposto pelo Instituto de Medicina (*em inglês, Institute of Medicine*) em 2000 para o ácido fólico, no Brasil, em 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou um regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de "*proteína, vitaminas e minerais*" [4], na qual dispõe que para gestantes quantidade de ácido fólico seria de 355mg e 295mg para lactantes.

Em 2020, o Ministério da Saúde publicou a Instrução Normativa nº 76, em 05 de novembro de 2020[5], em que altera a Instrução Normativa nº 28/2018, para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. O limite máximo de ácido fólico que estava definido na IN nº 28/2018 foi atualizado para 1281,5mg para adultos acima de 19 anos, 1138,3 mcg para gestantes e 1162,3 mcg para lactantes.

Assim, muito embora seja nítida a importância, relevância, urgência e necessidade da suplementação medicamentosa de ácido fólico às mulheres em idade fértil e gestantes, com o intuito de prevenir riscos de problemas congênitos graves, malformações, problemas no tubo neural do feto, entre outros casos, a legislação ainda é precária. Dessa maneira, o presente projeto de lei prevê a obrigatoriedade da distribuição de forma gratuita da suplementação medicamentosa de ácido fólico a mulheres em idade fértil e gestantes, com intuito de prevenir a má-formação fetal e resguardar a saúde.

Diante da urgência da medida, contamos com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado LOESTER TRUTIS

3 Santos LMP, Pereira MZ. Efeito da fortificação com ácido fólico na redução dos efeitos do tubo neural. Cad. Saúde Pública 2007; 23 (1): 17-24.

4 BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais. Brasília: D.O.U. - Diário Oficial da União.

5 https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-76-de-5-de-novembro-de-2020-287508490

CD227557651000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Loester Trutis
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227557651000

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluída a nota ii da "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)".

Art. 4º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Ficam incluídos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites mínimos relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 6º Ficam incluídos na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites máximos relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 7º A nota vi do Anexo III e a nota iv do Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 mcg de folato do alimento = 0,6 mcg de ácido fólico de suplemento = 0,6 mcg de L-metilfolato." (NR)

Art. 8º Ficam incluídos na "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem" as alegações e os respectivos requisitos de composição relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 9º Ficam incluídos na "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" os requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

(Publicada no DOU nº 144, de 27 de julho de 2018)

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 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, em reunião realizada em 17 de julho de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 2º O Anexo I define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Art. 3º O Anexo II define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Art. 4º Consideram-se incluídos os diferentes graus de hidratação dos constituintes listados nos Anexos I e II, desde que contempladas na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 8º da Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018.

Art. 5º O Anexo III define a lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 6º O Anexo IV define a lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 7º Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não estabelecido (NE), caberá ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária de consumo do produto e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 8° Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não autorizado (NA), não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.

Art. 9° O Anexo V define a lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem.

Art. 10. O Anexo VI define a lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Art. 11. O Anexo VII define a lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

FIM DO DOCUMENTO