



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 5.666, DE 2013** **(Do Sr. Andre Vargas)**

Dispõe sobre suplementação medicamentosa de ácido fólico, para prevenir má-formação fetal.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde disponibilizará, gratuitamente, na dosagem especificada pelo Poder Executivo para a prevenção da má-formação fetal, a suplementação medicamentosa de ácido fólico:

I – para as gestantes, desde a comprovação da gravidez;

II – para as mulheres no período preconcepcional, por indicação médica.

Art. 2º O Poder Executivo promoverá campanhas educativas e para a divulgação da importância da suplementação medicamentosa de ácido fólico antes e durante a gravidez.

Art. 2º Caberá ao Poder Executivo a regulamentação desta Lei.

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

Os defeitos no tubo neural devem ser considerados como epidemia passível de prevenção. Embora as causas desses problemas não sejam completamente conhecidas, estudos científicos indicam que a nutrição deficiente das gestantes em ácido fólico constitui o mais importante fator de risco para os defeitos no tubo neural. O ácido fólico tem uma vitamina do complexo B que tem papel fundamental no processo da multiplicação celular. Imprescindível durante a gravidez, o ácido fólico previne, além dos defeitos no tubo neural, outras deficiências congênitas, como a fissura labial, a fenda palatina e a má-formação dos membros inferiores e posteriores. Além disso, o ácido fólico pode contribuir para a prevenção de doenças cardiovasculares e de câncer.

A fim de prevenir defeitos de tubo neural, existe, na comunidade científica internacional, claro movimento para que a suplementação medicamentosa com ácido fólico seja implementada universalmente. Na literatura médica, há provas

consistentes de que a incidência da má-formação no tubo neural é significativamente reduzida pela suplementação medicamentosa de ácido fólico durante a periconcepção (período entre três meses antes da concepção e o final do primeiro trimestre da gestação). A Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) atesta que o consumo de ácido fólico reduz em até 75% o risco de o bebê nascer com anencefalia e espinha bífida.

Os efeitos benéficos do ácido fólico motivaram o Governo Federal a determinar a fortificação de alimentos com essa substância. Em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução RDC nº 344, que determina a adição 150 microgramas de ácido fólico em cada 100 g de farinha de trigo e de milho. Embora o Estado tenha imposto a fortificação de alimentos, o Sistema Único de Saúde ainda não está legalmente obrigado a disponibilizar suplementação medicamentosa de ácido fólico para mulheres na periconcepção.

Cabe salientar que, segundo pesquisas científicas, a suplementação medicamentosa de ácido fólico em dosagem moderada não apresenta riscos à saúde. Apenas a ingestão da substância em quantidades excessivamente elevadas, acima de oitocentas microgramas por dia, associada a preexistência de lesões neoplásicas, pode influir no desenvolvimento do câncer. Ao contrário, a disponibilidade moderada de ácido fólico assume papel de agente de proteção do câncer, por aumentar a estabilidade genética.

Ante a inequívoca contribuição deste Projeto de Lei para amenizar o sofrimento das crianças afetadas por defeitos no tubo neural, de suas famílias e dos profissionais envolvidos em seu atendimento, solicito o apoio dos ilustres Pares, para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 28 de maio de 2013

Deputado **ANDRÉ VARGAS**  
**PT/PR**

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 344, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde-OMS e Organização Panamericana da Saúde-OPAS de fortificação de produtos alimentícios com ferro e ácido fólico;

considerando as atribuições emanadas da Comissão Interinstitucional de Condução e Implementação das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo e Farinhas de Milho, coordenada pelo Ministério da Saúde;

considerando os benefícios que advém da prática de adoção de fortificação de farinhas, conforme comprovados em estudos científicos;

considerando que a anemia ferropriva representa um problema nutricional importante no Brasil, com severas conseqüências econômicas e sociais;

considerando que o ácido fólico reduz o risco de patologias do tubo neural e da mielomeningocele;

considerando que as farinhas de trigo e as farinhas de milho são largamente consumidas pela população brasileira; considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 18 (dezoito) meses a contar da data de publicação deste Regulamento para adequação de seus produtos.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Fica revogada a Resolução - RDC nº 15, de 21 de fevereiro de 2000, DOU de 25 de fevereiro de 2000.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

Regulamento Técnico para Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico

### 1. ALCANCE

#### 1.1. Objetivo

Tornar obrigatória a fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.

#### 1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica a obrigatoriedade da fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico. Excluem-se deste Regulamento, devido a limitações de processamento tecnológico, os seguintes produtos: farinha de bijú ou farinha de milho obtida por maceração; flocão; farinha de trigo integral e farinha de trigo durum.

### 2. DEFINIÇÕES

2.1. Para efeito deste Regulamento Técnico entende-se por farinhas de milho: os fubás e os flocos de milho.

### 3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 12 de outubro de 1969. Institui Normas Básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1969.

3.2. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - Definições, Classificação e Emprego. Diário Oficial da União, Brasília, 28 de outubro de 1997.

3.3. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 27, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília 16 de janeiro de 1998.

3.4. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais. Diário Oficial da União, Brasília, 30 de março de 1998.

3.5. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 33, de 13 de janeiro de 1998. Tabelas de Ingestão Diária Recomendada IDR. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998.

3.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998.

3.7. BRASIL. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000.

3.8. BRASIL. Resolução- RDC nº 39, de 21 de março de 2001. Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para fins de Rotulagem Nutricional. Diário oficial da União, Brasília, 22 de março de 2001.

3.9. BRASIL. Resolução- RDC nº 40, de 21 de março de 2001. Regulamento Técnico para Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 22 de março de 2001.

3.10. BRASIL. Resolução nº 385, de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que Aprova o uso de Aditivos

Alimentares, estabelecendo suas funções e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 6- Cereais e

Produtos de ou a Base de Cereais. Diário Oficial da União, Brasília, 09 de agosto de 1999.

3.11. ATA da I Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional de Condução e Implementação das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo e de Milho e seus Subprodutos. Brasília, 19 de Abril de 2002. Documento digitado.

3.12. BRASIL. Portaria - MS/GM nº 14, de 03 de janeiro de 2002. Institui a Comissão interinstitucional de Condução e Implementação das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo e de Milho e seus Subprodutos. Diário Oficial da União, Brasília, 08 de janeiro de 2002.

3.13. BRASIL. Portaria - MS nº 291, de 08 de fevereiro de 2002. Inclui no art. 2º da Portaria nº 14 MS/GM. Diário Oficial da União, Brasília, 13 de fevereiro de 2002.

3.14. Manual de fortificação de farinha de trigo com ferro. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2001, 56p. Documentos, ISSN 0103-6068; 46.

3.15. Manual de fortificação de fubá e flocos de milho com ferro. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2001, 56p. Documentos, ISSN 0103-6068; 47.

3.16. BRASIL. Portaria - MS nº 710, de 10 de junho de 1999. Aprova a Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

Diário Oficial da União, Brasília, 11 de junho de 1999.

3.17. BRASIL. Resolução CNNPA nº 12 de 1978. Aprova os Padrões de Identidade e Qualidade para os alimentos (e bebidas) constantes desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de julho de 1978.

3.18. The Prevention of Neural Tube Defects with Folic Acid. Pan American Health Organization / World Health Organization, Division of Health Promotion and Protection, Food and Nutrition Program. Centers for Disease Control and Prevention, Birth Defects and Pediatric Genetics- CDC. p. 5-15.

3.19. Iron Fortification: Where Are We in Terms of Iron Compounds a PAHO/FNP/USAID Technical Consultation.

Nutrition Reviews, v. 60, n. 7 (part II), jul. 2002. 61p.

#### 4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.1. É obrigatória a adição de ferro e de ácido fólico nas farinhas de trigo e nas farinhas de milho pré-embaladas na ausência do cliente e prontas para oferta ao consumidor, as destinadas ao uso industrial, incluindo as de panificação e as farinhas adicionadas nas pré-misturas, devendo cada 100g de farinha de trigo e de farinha de milho fornecerem no mínimo 4,2 mg (quatro vírgula dois miligramas) de ferro e 150 mcg (cento e cinquenta microgramas) de ácido fólico.

4.2. As farinhas de trigo e as farinhas de milho fortificadas utilizadas como ingredientes em produtos alimentícios industrializados, onde comprovadamente o ferro e ou ácido fólico causem interferências, poderão ser isentas da adição de ferro e ou ácido fólico. A empresa deve manter a disposição do Órgão de Vigilância Sanitária, os estudos que comprovem essa interferência.

4.3. A escolha dos compostos de ferro para fortificação é de responsabilidade das indústrias, que devem garantir a estabilidade destes nas farinhas de trigo e nas farinhas de milho dentro dos prazos de validade das mesmas.

4.4. As empresas devem assegurar que os compostos de ferro de grau alimentício sejam biodisponíveis.

4.5. As empresas poderão utilizar os seguintes compostos de ferro de grau alimentício: sulfato ferroso desidratado (seco); fumarato ferroso; ferro reduzido - 325 mesh Tyler; ferro eletrolítico - 325 mesh Tyler; EDTA de ferro e sódio (NaFeEDTA); e ferro bisglicina quelato.

Podem ser usados outros compostos desde que a biodisponibilidade não seja inferior a dos compostos listados.

4.6. As empresas deverão utilizar o ácido fólico de grau alimentício, garantindo a estabilidade deste nas farinhas de trigo e nas farinhas de milho dentro do prazo de validade das mesmas.

## 5. ROTULAGEM

5.1. As farinhas de trigo e as farinhas de milho devem ser designadas usando-se o nome convencional do produto de acordo com a legislação específica, seguido de uma das seguintes expressões: fortificada(o) com ferro e ácido fólico ou enriquecida(o) com ferro e ácido fólico ou rica(o) com ferro e ácido fólico.

5.2. As farinhas de trigo e as farinhas de milho fortificadas usadas como ingredientes deverão ser declaradas na lista de ingredientes da rotulagem com as seguintes expressões: farinha de trigo fortificada ou enriquecida ou rica com ferro e ácido fólico; e farinha de milho fortificada ou enriquecida ou rica com ferro e ácido fólico.

5.3. Os produtos processados que contém como ingrediente as farinhas de trigo e ou as farinhas de milho fortificadas

com ferro e ácido fólico e queiram usar as denominações citadas no item anterior, devem atender as disposições

estabelecidas no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos Adicionados de

Nutrientes Essenciais. 6. ADITIVOS

É permitida a utilização dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia previstos legislação específica.

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------