

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.



JUSTIFICATIVA

O ácido fólico, conhecido como Vitamina B9, ou folato ou ainda metilfolato, serve para fabricar células sanguíneas, produzir substâncias químicas essenciais para o cérebro e o sistema nervoso¹. 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.



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 2020⁵, 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>

