



Ministério da Saúde  
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 88/2024/ASPAR/MS

Brasília, 11 de janeiro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor

**Deputado Federal Luciano Bivar**

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

**Referência:** Requerimento de Informação nº 2996/2023

**Assunto:** informações sobre a avaliação dos impactos da Resolução ANVISA nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 534/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2996/2023**, de autoria do Deputado Federal Gilson Marques - NOVO/SC, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a avaliação dos impactos da Resolução ANVISA nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela áreas técnicas da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**, por meio da Nota TÉCNICA Nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (0038302401) e Nota TÉCNICA Nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0038302435)

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeor-2383616>

Ofício 88 (003835866)

SEP 23000:185825/2023-11 / pg. 1

2383616

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 23/01/2024, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0038358680** e o código CRC **3C6DC585**.

**Referência:** Processo nº 25000.185825/2023-11

SEI nº 0038358680

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2383616>

Ofício 88 (0038358680)

SEI 25000.185825/2023-11 / pg. 2

2383616



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 465/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor

Francisco José D'Angelo Pinto

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar

70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 2996/2023**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.941172/2023-81.

Senhor Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 2020/2023/ASPAR/MS, que remete o Requerimento de Informação nº 2996/2023, de autoria do Deputado Federal Gilson Marques, que "Requer informações à Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a avaliação dos impactos da Resolução Anvisa nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro", encaminho as Notas Técnicas nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA e nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, elaboradas respectivamente pela Gerência-Geral de Alimentos e pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, áreas técnicas desta Agência a qual o tema está afeto.

2. Esclareço que as respostas aos itens de 1 a 4 está na Nota Técnica nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA enquanto a Nota Técnica nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA esclarece o item 5 do Requerimento de Informação.

Atenciosamente,

Anexos: I - Nota Técnica nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA  
II - Nota Técnica nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 28/12/2023, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

[/inicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Oficio\\_2747306.html](file:///C:/Users/jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Oficio_2747306.html)

Nº 465/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (6036902410)

SEI26000.183825/2023-11 / pg. 3



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2747306** e o código CRC **0EDFB5C0**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782  
CEP 71.205.050 Brasília/DF - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Referência: Processo nº 25351.941172/2023-81

SEI nº 2747306

2383616



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

[file:///C:/Users/vinicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Oficio\\_2747306.html](file:///C:/Users/vinicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Oficio_2747306.html)

Nº 469/2023/SEI/DIRETOR-PRÉSIDENTE/ANVISA (6036902410)

SEI26000.183825/2023-11 / pg. 4

**NOTA TÉCNICA Nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.941172/2023-81

Manifestação técnica a respeito do Requerimento de  
Informação nº 2996/2023.**1. Relatório.**

Trata a presente Nota Técnica da análise e manifestação referente ao Ofício nº 2020/2023/ASPAR/MS, que solicita informações sobre a avaliação dos impactos da Resolução Anvisa nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

**2. Análise**

No exercício das atribuições desta Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Use de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON) e, considerando especialmente o escopo de atuação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada-RDC n. 585/2021 (Art. 155, I, d), alterada pela Resolução RDC n. 705/2022, que aprova e promulga o [Regimento Interno da Anvisa](#) e dá outras providências, compete a Gerência a coordenação dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas).

Dentre os monitoramentos nacionais há o Programa de Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico. Este programa é realizado em ação coordenada pela GHBIO/GGMON e executado pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do distrito federal e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e outros laboratórios públicos/oficiais que apoiam os monitoramentos de interesse nacional, tais como o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) e os laboratórios municipais.

O objetivo deste monitoramento é avaliar o cumprimento, por parte do setor regulado, dos limites estabelecidos para ferro e ácido fólico em farinhas, bem como, a rotulagem, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução Anvisa nº 604, de 10 de fevereiro de 2022. A definição do quantitativo de amostras e análises para cada ciclo dos Pronamas ocorre após articulação com as vigilâncias sanitárias (Visa) estaduais/distrital e municipais com laboratórios envolvidos.

Para esses programas, não há, atualmente, transferência de recursos federais específicos e, portanto, a sua execução leva em consideração as capacidades de coleta das vigilâncias sanitárias e de análise dos laboratórios envolvidos.

Nesse sentido, informa-se abaixo os resultados encontrados nos anos de 2019 a 2021. Os resultados do biênio 2022/2023, serão computados e tabulados para elaboração e publicação do relatório no primeiro semestre de 2024.

**Tabela 1** – Quantidade de produtos analisados e resultados encontrados no monitoramento da  
fortificação de farinhas de trigo e milho com ferro.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

/inicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Nota\_Tecnica\_2730522.html

NOTA Nº 29/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (0038302401)

SEI 25000.185825/2023-11 / pg. 5

2383616

	ANO	PRODUTOS ANALISADOS	SATISFATÓRIO
Ferro	2019	100 (amostras de farinhas de trigo e milho)	63 amostras*
	2020	79	61 amostras*
	2021	54	37 amostras*

\*De acordo com a Resolução RDC n. 150/2017, vigente a época do monitoramento.

**Tabela 2** – Quantidade de produtos analisados e resultados encontrados no monitoramento da fortificação de farinhas de trigo e milho com ácido fólico.

	ANO	PRODUTOS ANALISADOS	SATISFATÓRIO
Ácido Fólico	2019	20 (amostras de farinha de trigo e/ou milho)	04 amostras*
	2020	01 (amostra de farinha de trigo e/ou milho)	0 amostras*
	2021	08 (amostras de farinha de trigo e/ou milho)	03 amostras*

É importante considerar o reduzido número de laboratórios oficiais que participam deste monitoramento, o que impacta no quantitativo de amostras coletadas e analisadas.

\*De acordo com a Resolução RDC n. 150/2017, vigente a época do monitoramento.

**Tabela 3** – Quantidade de produtos analisados e resultados encontrados no monitoramento da fortificação de farinhas de trigo e milho de acordo com a rotulagem.

	ANO	PRODUTOS ANALISADOS	SATISFATÓRIO
Rotulagem	2019	164 (amostras de farinha de trigo e/ou milho)	106 amostras*
	2020	136 (amostras de farinha de trigo e/ou milho)	67* amostras
	2021	172 (amostras de farinha de trigo e/ou milho)	97 amostras *

\*De acordo com a Resolução RDC n. 150/2017, vigente a época do monitoramento.

Destaca-se que, os resultados acima mencionados foram encaminhados à área competente da Anvisa e aos órgãos de vigilância sanitária locais para adoção das medidas sanitárias cabíveis.

3. Conclusão

O monitoramento do teor de ferro e ácido fólico adicionado às farinhas de trigo e milho é uma importante estratégia para avaliação da implementação, por parte do setor regulado, dessa medida de saúde pública voltada à redução da anemia ferropriva e dos defeitos do tubo neural na população brasileira, em especial nos grupos mais vulneráveis. Outras estratégias de avaliação da fortificação de farinhas com ferro e ácido fólico são igualmente importantes como aquelas voltadas: à avaliação do impacto da medida na redução das anemias nutricionais causadas por deficiências de ferro e folato; ao monitoramento do consumo dos alimentos fortificados pelo público alvo desta ação; e ao acompanhamento das ações corretivas adotadas pelos fabricantes de farinhas após intervenções da vigilância sanitária. Dessa forma, é importante a atuação conjunta de todos os atores envolvidos para que esta estratégia de saúde pública seja constantemente aperfeiçoada e adequadamente implementada no país.

No que se refere ao escopo desta Nota Técnica, destaca-se que, apesar da relevância deste tipo de monitoramento, é necessário reconhecer suas limitações. O número de vigilâncias sanitárias estaduais e de laboratórios que indicam a possibilidade de colaborar com esse monitoramento nacional ainda é pequeno o que, consequentemente, afeta o número de amostras coletadas e analisadas.

O Programa de Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico coordenado por esta Gerência tem por objetivo avaliar o cumprimento, por parte do setor regulado, dos limites estabelecidos para ferro e ácido fólico em farinhas, bem como, a rotulagem, de com os critérios estabelecidos na Resolução Anvisa nº 604, de 10 de fevereiro de 2022 (nos anos 2019 a 2021 a Resolução RDC n. 150/2017, estava vigente a época do monitoramento).





Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alim., Cosm. e Prod. Sanenantes Substituto(a)**, em 18/12/2023, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 18/12/2023, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2730522** e o código CRC **BBA6A98F**.

Referência: Processo nº 25351.941172/2023-81

SEI nº 2730522

2383616



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)

NCA Nº 23/2023/SEI/CHBIO/CGM/EN/DIRE/ANVISA (0038302401)

SEI 25000.188825/2023-11 / pg. 7

**NOTA TÉCNICA Nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.941172/2023-81

Manifestação técnica a respeito do Requerimento de  
Informação nº 2996/2023.**1. Relatório**

Trata a presente Nota Técnica da análise e manifestação referente ao Ofício nº 2020/2023/ASPAR/MS (2721322), que solicita manifestação a respeito do Requerimento de Informação nº 2996/2023 (2721323), sobre a avaliação dos impactos da Resolução Anvisa nº 604, de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

**2. Análise**

Inicialmente é importante resgatar o histórico da regulação do tema. O enriquecimento de alimentos com micronutrientes é uma estratégia de saúde pública adotada desde o início do século XX e recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma abordagem para reduzir deficiências nutricionais por micronutrientes.

No Brasil, a fortificação de alimentos foi uma iniciativa de saúde pública proposta pelo Estado brasileiro, com a finalidade de reduzir a prevalência de distúrbios por deficiência de micronutrientes, como a anemia ferropriva em pré-escolares e gestantes e Doenças do Tubo Neural DTN. Em 2000, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 15, de 2000, que estabeleceu a fortificação voluntária das farinhas de trigo e de milho com ferro.

A Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho recomendou a obrigatoriedade da fortificação das farinhas com ferro, tendo em vista a importância da anemia ferropriva como problema de saúde pública. Essa Comissão recomendou que os veículos usados na fortificação obrigatória fossem as farinhas de trigo e de milho. Essa decisão baseou-se no consumo representativo desses alimentos no Brasil, a viabilidade tecnológica para fortificá-los e o fato da maioria dos países usarem a farinha de trigo como veículo para a fortificação. A farinha de milho foi incluída devido a seu considerável consumo na região Nordeste do país.

A publicação da [Resolução RDC nº 344, de 2002](#), tornou obrigatória o enriquecimento com ácido fólico e ferro das farinhas de trigo e de milho, comercializadas no território nacional, pré-embaladas na ausência do cliente e prontas para oferta ao consumidor e aquelas usadas como matéria-prima na fabricação dos produtos como pães, biscoitos, macarrão, misturas para bolos, salgadinhos, dentre outros.

Foram excluídas da obrigatoriedade de fortificação a farinha de biju ou farinha de milho obtida por maceração, o flocão, a farinha de trigo integral, a farinha de trigo durum e as farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios industrializados, onde comprovadamente o ferro e ou o ácido fólico causem interferências.

De acordo com o regulamento, cada 100 g do produto deve fornecer 4,2 mg de ferro e 150 µg de ácido fólico (Brasil 2002 b). O teor de ferro foi estabelecido com base no valor de Ingestão Diária



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Arquivos: j:\inicio\jose\AppData\Local\Microsoft\Windows\NetCache\Content.Outlook\T5B3AS9Y\Nota\_Tecnica\_2733053.html

NOTA Nº 70/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (0036302435)

SEI 23600.165623/2023-11 / pg. 8

2383616



Recomendada (IDR) previsto em norma específica: 30% da IDR de ferro (14 mg), que é o critério usado para a alegação de “rico” ou “enriquecido” ou “fortificado”, previsto na legislação em vigor na época. O teor de ácido fólico foi baseado nos valores adotados em outros países.

Em 2012, a Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN) do MS solicitou à Anvisa a revisão da Resolução RDC nº 344, de 2002, considerando as recomendações da II Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação das Farinhas de Trigo, Milho.

Assim, um Grupo de Trabalho foi instituído no âmbito da Anvisa, por meio da Portaria nº 1.711, de 2012, com os seguintes objetivos: (a) estudar a faixa de fortificação para os nutrientes ácido fólico e ferro; (b) revisar a lista de compostos de ferro; e (c) revisar a obrigatoriedade de declarar os compostos de ferro na rotulagem.

Para determinação das faixas de enriquecimento de farinhas com ácido fólico e ferro, foram seguidas as orientações do documento *Guidelines on food fortification with micronutrients* da OMS, de 2006.

Considerando os critérios previstos no documento da OMS, calculou-se a faixa de enriquecimento de ácido fólico de 140 µg/100g a 220 µg/100g (1,4 mg/kg a 2,2 mg/kg) e a faixa de enriquecimento de ferro de 4,0 mg/100 g a 9,0 mg/100 g (40 mg/kg a 90 mg/kg).

Neste sentido, diferentemente da Resolução RDC nº 344, de 2002, na revisão da norma foi proposta uma faixa de enriquecimento ao invés de apenas um valor mínimo, de forma a garantir tanto a eficácia do enriquecimento como sua segurança.

Para revisão dos compostos de ferro a serem adicionados às farinhas, também foram utilizadas as diretrizes da OMS, considerando os seguintes aspectos: biodisponibilidade relativa, segurança e viabilidade tecnológica. Desta forma, optou-se por permitir os seguintes compostos para o enriquecimento das farinhas: sulfato ferroso, fumarato ferroso, sulfato ferroso encapsulado e fumarato ferroso encapsulado. Por isso, foram retirados os compostos de ferro de baixa biodisponibilidade, os quais podem comprometer a efetividade do programa na prevenção da anemia, conforme já apontado em alguns estudos nacionais.

Durante visitas técnicas realizadas pela Anvisa, em colaboração com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e com os órgãos de vigilância sanitária estaduais em 2015, em moinhos de milho e de trigo. Observou-se que a grande parte dos moinhos de milho apresentava estrutura física e operacional precária, sendo a maioria formada por pequenos agricultores artesanais que referiam o desconhecimento da necessidade de enriquecimento de seus produtos. Diante desse cenário, a [Resolução RDC nº 150, de 2017](#), prevê a não obrigatoriedade de fortificação da farinha de milho para esse segmento do setor produtivo (agricultor familiar e empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, microempresas ou empresas de pequeno porte).

Como resultado do processo de revisão da Resolução RDC nº 344, de 2002, foi publicada a [Resolução RDC nº 150, de 2017](#), contemplando todos os elementos indicados acima. O referido processo regulatório foi conduzido com ampla transparência e participação social, como prevê as diretrizes das boas práticas regulatórias. A proposta normativa elaborada foi submetida à [Consulta Pública nº 249, de 2016](#), disponibilizada no portal da Anvisa, juntamente com todos os documentos relacionados que contextualizam e justificam as alterações propostas. Entre estes documentos, destacamos o [Relatório sobre a proposta de revisão da Resolução RDC nº 344/2002](#) que apresenta detalhadamente todo o trabalho técnico e os estudos desenvolvidos que subsidiaram as propostas de alterações apresentadas e o [relatório de consolidação das contribuições recebidas na consulta pública](#), que embasa as modificações realizadas no texto normativo após a consulta à sociedade.

Por fim, a publicação da [Resolução RDC nº 604, de 2022](#), que 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, é resultado do processo de revisão e consolidação normativa, em um único ato normativo a [Resolução RDC nº 23, de 2013](#), que dispõe sobre o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano e dá outras providências, e, a Resolução RDC nº 150, de 2017, que dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico, em atendimento ao disposto no

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Avinius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Nota\_Tecnica\_2733053.html

JMCGAN-40/2023/SEI/COFAR/CGAN/DIRE2/ANVISA/0036302433

SEI 23600.163623/2023-11 / pg. 9

2383616

Decreto nº 10.139, de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Assim, salientamos que a Resolução RDC nº 604, de 2022 não apresentou nenhuma alteração de mérito ou dos requisitos já estabelecidos na Resolução RDC nº 150, de 2017.

Neste contexto, especificamente sobre os questionamentos formulados sob competência da GGALI, informamos o que segue:

**1) Houve análises ou estudos conduzidos pela Anvisa sobre o impacto da inclusão de ácido fólico e ferro em farinhas e carnes na população brasileira, especialmente nos diferentes estados? Em caso positivo, quais foram os resultados desses estudos?**

Os estudos realizados estão detalhadamente descritos no [relatório sobre a proposta de revisão da Resolução RDC nº 344/2002](#), que apresenta detalhadamente todo o trabalho técnico e os estudos desenvolvidos que subsidiaram as propostas de alterações apresentadas e que constam na Resolução RDC nº 150, de 2017. O documento está disponível no portal da Anvisa, relacionado na página da [Consulta Pública nº 249, de 2016](#).

Foram seguidas as orientações do documento *Guidelines on food fortification with micronutrients* da OMS de 2006, que ressalta que para o delineamento adequado de um programa de fortificação, a autoridade nacional deve primeiramente conhecer a prevalência de inadequação do consumo dos micronutrientes pelos grupos populacionais. Posteriormente, é necessário definir qual a meta nutricional do programa, ou seja, que proporção de redução na prevalência de inadequação se deseja alcançar.

Segundo as diretrizes da OMS, a meta da fortificação deve ser a de promover um consumo adequado de micronutrientes para a maior parte dos indivíduos do grupo populacional de maior risco de deficiência, sem causar risco de consumo excessivo para este ou para outros grupos populacionais.

Assim, resumidamente, os estudos consideraram:

- as experiências internacionais de países que adotam o enriquecimento obrigatórios como política de saúde pública;
- o cenário epidemiológico de anemia e DTN no Brasil;
- os estudos científicos sobre o impacto do enriquecimento das farinhas com ferro e ácido fólico;
- o perfil de consumo e produção de farinhas no Brasil, segundo os dados da POF (2008-2009), considerando variações entre diferentes regiões do Brasil e entre diferentes estratos econômicos da população;
- o consumo de ácido fólico e ferro pela população brasileira; e
- Avaliação da adequação de consumo da população brasileira ao ferro e ao ácido fólico, no qual foram observadas diferenças regionais e conforme a faixa etária, quanto a proporção de indivíduos adultos com ingestão abaixo da recomendação diária para ácido fólico e ferro.

A partir da verificação da proporção da população com risco de baixo consumo, com consumo adequado e com risco de consumo excessivo de ferro e ácido fólico, foram determinadas as faixas de enriquecimento, de modo que a fortificação atingir 100% da EAR para, no mínimo, 50% da população brasileira, sem exceder o consumo para nenhum grupo etário.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

\\ini\jose\AppData\Local\Microsoft\Windows\NetCache\Content.Outlook\T5B3AS9Y\Nota\_Tecnica\_2733053.html

NCA Nº 00/2023/SEI/COFARV/GGALI/DIRE2/ANVISA (0036302435)

SEI 25600.185825/2023-11 / pg. 10

2383616

O EAR é definido como a necessidade média estimada para atender às necessidades de 50% dos indivíduos saudáveis de um subgrupo populacional específico. O método do ponto de corte do EAR considera que o percentual da população consumindo um nutriente abaixo da EAR corresponde àqueles indivíduos com inadequação de consumo.

**2) A Anvisa está ciente de relatos sobre o possível excesso de ácido fólico e ferro em populações, especialmente no sul do Brasil, relacionado à ingestão de alimentos enriquecidos com essas substâncias? Existem estudos, pesquisas ou dados que comprovem essa associação?**

Não foram identificados nos bancos de dados da GGALI relatos de possível excesso no consumo de ferro e ácido fólico. Não foi possível efetuar, até o presente momento, a avaliação do resultado regulatório relacionado a Resolução RDC nº 150, de 2017, de modo que a GGALI não identificou estudos, pesquisas ou dados que comprovem a associação entre a ingestão de alimentos enriquecidos com ferro e ácido fólico com relatos de possível excesso do consumo destes nutrientes.

Neste contexto, informamos que faremos a interlocução com o Ministério da Saúde, no intuito de solicitar dados que possam auxiliar na análise e caracterização do problema e corroborar com a manutenção dos critérios estabelecidos na regulamentação vigente ou subsidiar a estruturação de um estudo para a avaliação do resultado regulatório, cujo resultado poderá motivar a inclusão do tema na agenda regulatória da Anvisa e a abertura de um processo regulatório para a revisão da Resolução RDC nº 604, de 2022, conforme os procedimentos e diretrizes das boas práticas regulatórias estabelecidas pela [Portaria nº 162, de 2021](#).

**3) Caso tenham sido identificados problemas relacionados ao excesso de ácido fólico e ferro, quais medidas a Anvisa está tomando ou planeja adotar para mitigar esse problema?**

Até o momento, não foram identificados problemas relacionados ao consumo em excesso de ácido fólico e ferro. Dada a relevância do programa de fortificação de ferro e ácido fólico, qualquer alteração deverá ocorrer mediante estudos detalhados e estruturados para avaliação do resultado regulatório, os quais não estão contemplados, neste momento, na agenda de trabalho da GGALI.

**4) Qual é o embasamento técnico e científico que respalda a decisão de adicionar ácido fólico e ferro em farinhas e carnes, e como a Anvisa avalia a eficácia e a segurança dessa regulamentação?**

Os estudos realizados para a definição das faixas de concentração para a fortificação de ferro e ácido fólico, objetivaram estabelecer um consumo mais adequado destes nutrientes para a maior parte dos indivíduos do grupo populacional de maior risco de deficiência, sem causar risco de consumo excessivo para este ou para outros grupos populacionais.

A metodologia utilizada e embasamento técnico e científico estão apresentados no [relatório sobre a proposta de revisão da Resolução RDC nº 344/2002](#), disponível no portal da Anvisa, relacionado na página da [Consulta Pública nº 249, de 2016](#).

### 3. Conclusão

Os esclarecimentos solicitados encontram-se detalhados no corpo desta Nota Técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 20/12/2023, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

\\vinicius.jose\AppData\Local\Microsoft\Windows\NetCache\Content.Outlook\T5B3AS9Y\Nota\_Tecnica\_2733053.html

NCA-T-PO/2023/SEI/COFARV/GGALI/DIREZ/ANVISA-(0036302435)

SEI 25600.185825/2023-11 / pg. 11



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Lanius Rauber, Coordenador(a) de Padrões e Regulação de Alimentos**, em 21/12/2023, às 10:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2733053** e o código CRC **5620BE62**.

Referência: Processo nº 25351.941172/2023-81

SEI nº 2733053

2383616



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

[/vinicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Nota\\_Tecnica\\_2733053.html](file:///C:/Users/vinicius.jose/AppData/Local/Microsoft/Windows/NetCache/Content.Outlook/T5B3AS9Y/Nota_Tecnica_2733053.html)

NCA/N - P0/2023/SEI/COFARV/CGARE/DIRE2/ANVISA (0036302435)

SEI 25600.185825/2023-11 / pg. 12



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534

Brasília, 22 de dezembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora  
**NÍSIA TRINDADE**  
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.996/2023	Deputado Gilson Marques e outros
Requerimento de Informação nº 2.999/2023	Deputado Domingos Neto
Requerimento de Informação nº 3.000/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 3.007/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.018/2023	Deputada Lêda Borges
Requerimento de Informação nº 3.027/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.035/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.038/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.042/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.043/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.044/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.045/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.046/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.047/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.075/2023	Deputado Abilio Brunini
Requerimento de Informação nº 3.109/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.111/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.113/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.114/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 3.120/2023	Deputado Roberto Monteiro Pai
Requerimento de Informação nº 3.126/2023	Deputado Augusto Coutinho

**- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.**

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR  
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.  
ID digital de segurança: 2023-UPKO-OHPW-GVYR-TNVE  
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2383616>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534 (0038338543)

SEI25000.185825/2023-11 / pg. 13

2383616



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534

Brasília, 22 de dezembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 3.132/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
--	-------------------------------

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

**Deputado LUCIANO BIVAR**  
Primeiro-Secretário

**- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.**

/LMR



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR  
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.  
Código digital de segurança: 2023-UPKO-OHPW-GVYR-TNVE

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2383616>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 534 (0038338549)

SEI 25000.185825/2023-11 / pg. 14

2383616





## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Do Sr. Gilson Marques e outros)

Requer informações à Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a avaliação dos impactos da Resolução ANVISA nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e nos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, o presente Requerimento de Informação, cuja finalidade é obter esclarecimentos sobre a avaliação dos impactos da Resolução ANVISA nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

Com o intento de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as demandas que seguem, sem prejuízo do fornecimento de outras informações que o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconhecerem como importantes para a compreensão dos fatos:

- 1) Houve análises ou estudos conduzidos pela Anvisa sobre o impacto da inclusão de ácido fólico e ferro em farinhas e carnes na população brasileira, especialmente nos diferentes estados? Em caso positivo, quais foram os resultados desses estudos?
- 2) A Anvisa está ciente de relatos sobre o possível excesso de ácido fólico e ferro em populações, especialmente no sul do Brasil, relacionado à ingestão de alimentos enriquecidos com essas substâncias? Existem estudos, pesquisas ou dados que comprovem essa associação?





- 3) Caso tenham sido identificados problemas relacionados ao excesso de ácido fólico e ferro, quais medidas a Anvisa está tomando ou planeja adotar para mitigar esse problema?
- 4) Qual é o embasamento técnico e científico que respalda a decisão de adicionar ácido fólico e ferro em farinhas e carnes, e como a Anvisa avalia a eficácia e a segurança dessa regulamentação?
- 5) Existe um monitoramento específico ou um programa de vigilância sanitária relacionado ao consumo de ácido fólico e ferro em alimentos no país? Em caso afirmativo, quais são os procedimentos adotados pela Anvisa para assegurar a segurança e a eficácia desse enriquecimento?

### JUSTIFICATIVA

O presente requerimento de informação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem como objetivo solicitar esclarecimentos detalhados sobre a regulamentação do ácido fólico e ferro em farinhas e carnes, especialmente em relação a possíveis análises de impacto e às medidas adotadas diante de relatos de excesso de ferro, particularmente nas regiões sul do país.

A decisão de incluir ácido fólico e ferro em alimentos, como farinhas e carnes, é uma medida de relevância significativa para a saúde pública, visando promover a suplementação nutricional e prevenir deficiências específicas, especialmente em gestantes. No entanto, essa adição de nutrientes requer uma avaliação minuciosa de seus impactos na saúde da população, considerando possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo.

Diante de relatos e preocupações relacionados ao possível excesso de ácido fólico e ferro, especialmente nas regiões sul do Brasil, decorrente do consumo de alimentos enriquecidos com essas substâncias, surge a necessidade de compreender se a Anvisa conduziu análises de impacto sobre essa regulamentação. É de suma importância verificar se foram identificados problemas de saúde decorrentes desse enriquecimento e quais medidas foram ou estão sendo adotadas pela agência para mitigar eventuais impactos negativos à saúde da população.

Nesse sentido, solicita-se esclarecimentos detalhados sobre os estudos, análises e embasamento técnico-científico que respaldaram a decisão de adicionar ácido fólico e ferro em farinhas e carnes, assim como a avaliação de eficácia e segurança dessa regulamentação. Além disso, é importante compreender se há um sistema de monitoramento específico ou um programa de vigilância sanitária







**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES**

relacionado ao consumo dessas substâncias em alimentos, visando garantir a segurança e a eficácia desse enriquecimento nutricional.

Acredita-se que as informações requisitadas são de interesse público, fundamentais para a promoção da segurança alimentar e a preservação da saúde da população, e sua divulgação contribuirá para a transparência e o entendimento sobre a regulação de nutrientes nos alimentos.

Sala das Sessões, em 01 de dezembro de 2023.

**Deputado Federal GILSON MARQUES**

**NOVO/SC**

Apresentação: 11/12/2023 14:07:24,327 - MESA

**RIC n.2996/2023**





## **Requerimento de Informação** **(Do Sr. Gilson Marques)**

Requer informações à Ministra da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a avaliação dos impactos da Resolução ANVISA nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, na saúde da população, em especial no que tange aos possíveis efeitos adversos decorrentes do consumo excessivo de ácido fólico e ferro.

Assinaram eletronicamente o documento CD238064792400, nesta ordem:

- 1 Dep. Gilson Marques (NOVO/SC)
- 2 Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP)

