

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,  
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XII - imposição de mensagem retificadora; (*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (*Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

.....  
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**RESOLUÇÃO-RDC N° 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 consequências 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**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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.

.....  
.....