

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE LEITE EM PÓ MODIFICADO

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO: estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deve atender o Leite em Pó Modificado destinado ao consumo humano.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO: o presente Regulamento refere-se ao leite em pó modificado destinado ao comércio nacional e internacional.

2. DESCRIÇÃO

2.1. DEFINIÇÃO: para os efeitos de aplicação deste Regulamento, adotam-se as seguintes definições:

2.1.1. Leite em Pó Modificado: entende-se por leite em pó modificado o produto resultante da dessecação do leite previamente preparado, considerando-se como tal, além do acerto de teor de gordura, a acidificação por adição de fermentos lácticos ou de ácido láctico e o enriquecimento com açúcares, com sucos de frutas ou com outras substâncias permitidas, que a dietética e a técnica indicarem (art. 669 do Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952 - RIISPOA).

2.2. CLASSIFICAÇÃO

2.2.1. Por conteúdo de matéria gorda:

2.2.1.1. Integral (maior ou igual a 18,0%);

2.2.1.2. Semidesnatado ou Parcialmente Desnatado (entre 1,5 a 17,9%);

2.2.1.3. Desnatado (menos que 1,5%).

2.3. DESIGNAÇÃO (Denominação de venda):

O produto deve ser designado Leite em Pó Modificado ou Leite em Pó Modificado Acidificado.

3. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Institui o Código de Defesa do Consumidor.

BRASIL. Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e seus Decretos. Institui o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal - RIISPOA.

BRASIL. Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre Inspeção Sanitária e Industrial dos Produtos de Origem Animal, e dá outras providências.

BRASIL. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos - Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 8 de setembro de 1997, seção 1, página 19697.

BRASIL. Oficializa os Métodos Analíticos Oficiais Físico-Químicos, para Controle de Leite e Produtos Lácteos, em Conformidade com o Anexo desta Instrução Normativa, determinando que sejam utilizados nos Laboratórios Nacionais Agropecuários - Instrução Normativa nº 68, de 12 de dezembro de 2006.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União. Brasília, 14 de dezembro de 2006, seção 1, página 8.

BRASIL. Oficializa os Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água - Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União. Brasília, 19 de setembro de 2003, seção 1, página 14.

BRASIL. Regulamento Técnico: "Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos" e seu Anexo: "Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos" - Portaria nº 685, de 27 de agosto de 1998. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 28 de agosto de 1998, seção 1, página 28.

BRASIL. Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, 21 de outubro de 1969, seção 1.

BRASIL. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares Definição Classificação e emprego - PORTARIA nº 540 SVS/MS, de 27 de outubro de 1997. Ministério da Saúde, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 28 de outubro de 1997.

BRASIL. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados - Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 - ANVISA - Ministério da Saúde, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 26 de dezembro de 2003.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. COMPOSIÇÃO

4.1.1. Ingredientes Obrigatórios ou Matérias-Primas:

4.1.1.1. leite fluído (in natura (resfriado ou não), pasteurizado (integral, padronizado ou tipo C, magro, desnatado e reconstituído), esterilizado, UHT (integral, semidesnatado, ou parcialmente desnatado e desnatado)), no mínimo 70%(setenta por cento) m/m (massa sobre massa) no produto pronto para consumo;

4.1.1.2. Fermento láctico ou ácido láctico;

4.1.1.3. Açúcares, sucos de frutas ou outras substâncias que a dietética e a técnica indicarem.

Nota 1: Leite fluído (in natura (resfriado ou não), pasteurizado (integral, padronizado ou tipo C, magro, desnatado e reconstituído), esterilizado, UHT (integral, semidesnatado, ou parcialmente desnatado e desnatado)).

Nota 2: Considera-se enriquecimento a mistura previamente preparada do leite (em qualquer das suas formas ou tratamentos) com açúcares, sucos de frutas ou outras substâncias que a dietética e a técnica indicarem.

Nota 3: Consideram-se açúcares todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes em um alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano. Não se inclui os polióis.

Nota 3.a: O teor de açúcares existentes no produto pronto para consumo deve ser no mínimo de 50% (cinquenta por cento). Este teor (mínimo de 50%) representa a somatória dos açúcares presente na matéria-prima (leite fluído, fermento láctico ou ácido láctico, açúcares, sucos de frutas ou com outras substâncias permitidas, que a dietética e a técnica indicarem).

Nota 4: Consideram-se outras substâncias permitidas que a dietética e a técnica indicarem os produtos ou substâncias alimentícias aptas para o consumo humano, desde que seu uso no processo de fabricação do produto esteja comprovado técnica e cientificamente. A referida comprovação deve ser

apresentada ao DIPOA quando da solicitação da aprovação prévia ou registro do produto.

4.1.2. Ingrediente Opcional: Não autorizado.

4.2. REQUISITOS

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aspectos: pó uniforme sem grumos.

4.2.1.2. Cor: branca ou de acordo com a (s) matéria(s)-prima(s) adicionada(s).

4.2.1.3. Odor e Sabor: característico ou de acordo com a(s) matéria(s)-prima(s) adicionada(s).

4.2.2. Requisitos Físico-Químicos: o leite em pó modificado definido no subitem 2.1.1 deve cumprir com o requisito físico-químico indicado na tabela 1.

Tabela 1

Produto	Análise	Teor	Método de Análise
Leite em pó Modificado	Teor mínimo de proteínas de origem Láctea (g/100g)	18,0	Instrução Normativa nº 68, de 12/12/2006.
	Máxima Umidade	6,0	
	Acidez total (5)	2,5 a 5,5	
	Acidez total (6)	3,8	
	Gordura (7)		
	Açúcares no mínimo	50,0	

Nota 5: O leite em pó modificado deve apresentar acidez total no produto pronto para consumo expressa em ácido láctico entre 2,5% (dois e meio por cento) e 5,5% (cinco e meio por cento), quando for adicionado de açúcares.

Nota 6: O leite em pó modificado deve apresentar acidez mínima no produto pronto para consumo expressa em ácido láctico de 3,8% (três vírgula oito por cento), quando não for adicionado de açúcares.

Nota 7: Gordura de acordo com o subitem 2.2 - Classificação.

4.3. Acondicionamento: o leite em pó modificado deve ser envasado em recipientes ou materiais de um único uso, herméticos, adequados para as condições previstas de armazenamento e que confira uma proteção apropriada contra a contaminação.

4.4 Condição de conservação e comercialização: O leite em pó modificado deve ser mantido conservado e comercializado em local seco e arejado.

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA /ELABORAÇÃO

5.1. Aditivos:

5.1.1. Não autorizado o uso de aditivos.

5.2. Coadjuvantes opcionais de tecnologia: não se autoriza, com exceção dos gases inertes (nitrogênio e dióxido de carbono) para o envase do produto.

6. CONTAMINANTES

Os contaminantes orgânicos e inorgânicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos pelo Regulamento Técnico Específico vigente.

7. HIGIENE

7.1. Considerações gerais

As práticas de higiene para elaboração do produto deverão estar de acordo com a Portaria nº 368, de 04 de setembro de 1997, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

7.2. A matéria-prima de origem láctea na forma líquida, a ser utilizada na elaboração do produto leite em pó modificado, deve ser higienizada por meios mecânicos adequados e previamente submetida a tratamento térmico adequado (pasteurização, UHT ou esterilização) combinado ou não a outros processos físicos e biológicos que possam vir a ser aceitos/oficializados e que contribuam para garantir a inocuidade do produto.

7.3. Critérios Macroscópicos e Microscópicos: o produto não deve conter substâncias estranhas de qualquer natureza.

7.4. Critérios Microbiológicos: o leite em pó modificado deve estar isento de microorganismo patogênicos (*Salmonella* sp. *Stafilococos* coagulase positivo) e indicadores de higiene deficiente (grupo coliformes) .

Microorganismos	Critérios de Aceitação	Categoria	Método de Análise
Aeróbios Mesófilos estáveis / g	n=5 c=2 m=3,0 x 10 ⁴ M=1,0 x 10 ⁵	5	Instrução Normativa nº 62 de 26/08/2003

Os parâmetros contidos na tabela acima deverão ser obtidos no produto final (pronto para consumo) imediatamente após sua fabricação, a partir de amostras colhidas no estabelecimento produtor.

8. PESOS E MEDIDAS.

Aplica-se legislação específica vigente.

9. ROTULAGEM

Deve ser atendida a legislação específica vigente e mais o seguinte:

I - Indicar no rótulo ou rotulagem do produto:

1 - o teor de gordura ou indicação de categoria.

Ex: Leite em Pó Modificado desnatado.

2 - a composição base do produto na ordem decrescente.

Ex: leite, fermento láctico.

3 - a quantidade de água a ser adicionada para a reconstituição, bem como instruções sobre essa operação.

4 - a adição de amido dextrinizado quando adicionado.

5 - quando o produto for objeto de doação para pesquisa, deve conter como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".

II - Deve ser atendida a legislação que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e demais legislações pertinentes.

10. MÉTODOS DE ANÁLISES.

Os métodos de análises recomendados são indicados nos subitens 4.2.2. e 7.4

11. AMOSTRAGEM.

Seguem-se os procedimentos recomendados na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e na Resolução-RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001.