

# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

## GABINETE DO MINISTRO

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14, DE 22 DE ABRIL DE 2013

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 507 do Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1962, e o que consta do Processo no 70000.000872/2013-86, resolve:

Art. 1º Autorizar pelo prazo de três anos a reconstituição de leite em pó pelas indústrias de laticínios sob Inspeção Federal, previamente habilitadas à produção de leite ultra-alta temperaturas (UHT ou UAT) e de leite pasteurizado, localizadas na área de abrangência da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste (SUDENE), afetados pela seca, visando à produção de leite UHT e de leite pasteurizado reconstituídos, para abastecimento público direto. *(Redação dada pela Instrução Normativa 51/2013/MAPA)*

---

*Redações*

*Anteriores*

§ 1º A matéria-prima leite em pó deve originar-se de estabelecimento localizado em território nacional, registrado no Serviço de Inspeção Federal (SIF), ou de estabelecimento estrangeiro devidamente habilitado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a exportar para o Brasil.

§ 2º Para o ajuste do teor de gordura do leite em pó durante sua reconstituição admite-se o emprego de:

I - creme de leite;

II - manteiga extra ou de primeira qualidade sem sal; ou

III - gordura anidra de leite (butter oil).

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, consideram-se as seguintes definições:

I - leite pasteurizado reconstituído: produto elaborado a partir de leite em pó previamente reconstituído e adicionado ou não de gordura láctea, para ajuste do teor de gordura do produto, submetido a aquecimento em temperatura entre 72°C a 75°C (setenta e dois graus Celsius a setenta e cinco graus Celsius) durante 15s a 20s (quinze segundos a vinte segundos), exclusivamente em equipamento de pasteurização a placas, dotado de painel de controle com termoregistrador e termo-regulador automáticos, válvula automática de desvio de fluxo, termômetros e torneiras de prova, seguindo-se resfriamento imediato em circuito fechado e em equipamento a placas até temperatura igual ou inferior a 4°C (quatro graus Celsius); e

II - leite ultra-alta temperatura (UHT ou UAT) reconstituído: produto elaborado a partir de leite em pó previamente reconstituído e adicionado ou não de gordura láctea, para ajuste do teor de gordura do produto, homogeneizado e submetido, durante 2 (dois) a 4 (quatro) segundos, a uma temperatura entre 130°C (cento e trinta graus Celsius) e 150°C (cento e cinquenta graus Celsius), mediante processo térmico de fluxo contínuo, imediatamente resfriado a uma temperatura inferior a 32°C (trinta e dois graus Celsius) e envasado sob condições assépticas em embalagens estéreis e hermeticamente fechadas.

Art. 3º A produção de leite UHT e de leite pasteurizado reconstituídos, não poderá ultrapassar 35% (trinta e cinco por cento) da produção total de leite UHT de cada estabelecimento sob inspeção, medida mês a mês, de acordo com monitoramento realizado pelo estabelecimento, com a manutenção de registros auditáveis a serem verificados pela Inspeção Federal.

Art. 4º Os leites reconstituídos terão como ingredientes obrigatórios água potável e leite em pó, admitindo-se como ingredientes opcionais creme de leite, manteiga extra ou de primeira qualidade sem

sal, gordura anidra de leite (butter oil).

Art. 5º Para sofrer destinação ao consumo humano direto na forma fluida, o leite pasteurizado reconstituído deve submeter-se ao envasamento automático em circuito fechado logo após a pasteurização, sob condições que minimizem contaminações.

§ 1º Imediatamente após a pasteurização o produto assim processado deve apresentar teste negativo para fosfatase alcalina, teste positivo para peroxidase, além de teste para coliformes 30°C ou 35°C (trinta graus Celsius ou trinta e cinco graus Celsius) menor que 0,3 NMP/ml (zero vírgula três Número Mais Provável /mililitro) da amostra.

§ 2º Não é permitida a pasteurização lenta de leite previamente contido em embalagem de qualquer natureza.

Art. 6º O leite pasteurizado e o leite UHT reconstituídos devem ser classificados quanto ao teor de gordura como integral, semidesnatado ou desnatado.

Art. 7º O estabelecimento deverá realizar registro do novo produto, descrevendo detalhadamente o processo de fabricação do leite reconstituído e o controle de qualidade a ser realizado.

Parágrafo único. Além das informações obrigatórias no rótulo do leite UHT e do leite pasteurizado reconstituídos, contidas na legislação em vigor, deverá ser acrescentado o termo "RECONSTITUÍDO" à denominação de venda dos produtos acima especificados, com fonte de igual tamanho, realce e visibilidade.

Art. 8º Os leites definidos no art. 2º desta Instrução Normativa devem ser denominados:

I - leite pasteurizado reconstituído integral ou leite UHT reconstituído integral;

II - leite pasteurizado reconstituído semidesnatado ou leite UHT reconstituído semidesnatado; ou

III - leite pasteurizado reconstituído desnatado ou leite UHT reconstituído desnatado.

Parágrafo único. Quando se tratar de leite pasteurizado fazer constar da rotulagem a expressão "Homogeneizado", quando o produto for submetido a esse tratamento.

Art. 9º O leite UHT e o leite pasteurizado reconstituídos, produzidos em decorrência do que dispõe a presente Instrução Normativa, somente poderão ser comercializados pelas empresas e seus distribuidores nos Estados contemplados no seu art. 1º, vedada sua venda em qualquer outra área do território nacional.

Art. 10. Aplicam-se ao leite UHT reconstituído as demais normas estabelecidas no Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de Leite UHT, conforme [Portarias nº 146, de 7 de março de 1996](#), e [nº 370, de 4 de setembro de 1997](#).

Art. 11. Aplicam-se à elaboração e aos padrões de identidade e de qualidade dos leites UHT e pasteurizado reconstituído, nos termos da presente Instrução Normativa, as especificações contidas no seu Anexo.

Art. 12. Para a elaboração de leite pasteurizado ou UHT reconstituídos, o estabelecimento deve dispor de dependência própria e específica para a reconstituição, recomendando-se que exista um depósito contíguo para o leite em pó a ser usado nos trabalhos diários.

Art. 13. Os equipamentos necessários à reconstituição devem ser de aço inoxidável, ou outro material adequado, constando, no mínimo, de:

I - funil receptor do leite em pó;

II - bomba sanitária para a circulação da mistura de leite em pó com água; e

III - tanque para circulação da mistura, ou destinado à mistura do leite concentrado com a água, provido de agitador, e no qual devem também ser recebidos os produtos destinados à padronização do leite reconstituído (creme de leite, manteiga ou óleo de manteiga).

Parágrafo único. Recomenda-se homogeneizador de pistão quando da utilização de manteiga e óleo de manteiga (butter oil), para a homogeneização da gordura.

Art. 14. A reconstituição de leite somente será permitida na usina ou entreposto que vai pasteurizá-lo, ou submetê-lo a processo UHT, sendo que para a produção de leite pasteurizado reconstituído é obrigatória a sua pasteurização imediata ou o seu resfriamento a temperatura inferior a 5°C (cinco graus Celsius), também imediatamente, admitindo-se, neste caso, prazo de 12 (doze) horas até a sua pasteurização e imediata embalagem em circuito fechado.

§ 1º A pasteurização do leite será efetuada obrigatoriamente em aparelhos a placas, dotados de painel de controle com termorregistrador e termorregulador automáticos, válvula de derivação e termômetro; todo o equipamento deverá ser mantido em perfeitas condições de funcionamento, devendo a indústria possuir estoque de peças para pronta reposição.

§ 2º Os gráficos de controle da temperatura de pasteurização deverão ser datados e rubricados pela firma.

Art. 15. Para a análise do leite reconstituído recém obtido deve ser observado o aquecimento prévio da amostra a 45°C (quarenta e cinco graus Celsius) com imediato resfriamento a 15°C (quinze graus Celsius), em recipiente semifechado, com agitação suave.

§ 1º Devem ser utilizados os métodos oficiais publicados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podendo ser utilizados outros métodos de controle operacional, desde que conhecidos os seus desvios e correlações em relação aos respectivos métodos de referência.

§ 2º Para fins de amostragem devem ser seguidos os procedimentos recomendados na norma FIL 50 C: 1995.

Art. 16. O leite em pó a utilizar na reconstituição deve cumprir com as especificações do seu Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade, além de atender ao disposto na [Instrução Normativa nº 69, de 13 de dezembro de 2006](#), no que se refere ao índice CMP.

§ 1º O leite em pó utilizado na reconstituição deve apresentar qualidade e estocagem controladas e monitoradas pelo processador e verificadas pelo SIF, exigindo-se periodicamente análises físico-químicas, incluindo índice CMP e microbiológicas dos estoques sempre que tecnicamente necessário.

§ 2º As quantidades de leite em pó e de água devem ser calculadas em função do extrato seco desengordurado (ESD) exigido para o produto final, observados os padrões físico-químicos fixados nesta Instrução Normativa, utilizando-se em geral as relações de 1:8 (uma parte de leite em pó para oito partes de água) a 1:8,2 (uma parte de leite em pó para oito vírgula duas partes de água) no leite em pó integral e 1:11 (uma parte de leite em pó para onze partes de água) a 1:11,2 (uma parte de leite em pó para onze vírgula duas partes de água) no leite em pó desnatado.

Art. 17. O leite pasteurizado e leite UHT reconstituídos devem ser embalados com material adequado para as condições previstas de armazenamento e que garanta a hermeticidade da embalagem e proteção apropriada contra a contaminação.

§ 1º Não é permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia na elaboração do leite pasteurizado reconstituído.

§ 2º Para o leite UHT reconstituído admitem-se os aditivos previstos no Regulamento Técnico de

## Identidade e Qualidade de Leite UHT.

Art. 18. Todo equipamento, após a utilização, deve ser cuidadosamente lavado e sanitizado, de acordo com Procedimentos Padronizados de Higiene Operacional (PPHO).

Parágrafo único. A realização desses procedimentos deve ser registrada em documentos específicos, caracterizando a padronização e garantia da qualidade, para gerar rastreabilidade e confiabilidade, a exemplo do processo de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

Art. 19. As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o estabelecido no Código Internacional Recomendado de Práticas, Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos (CAC/RCP I -1969, Rev. 3, 1997), além do disposto no Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores e Industrializadores de Alimentos, aprovado pela [Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997](#).

Art. 20. Os contaminantes orgânicos e inorgânicos presentes não devem superar os limites estabelecidos pela legislação específica.

Parágrafo único. Os produtos devem apresentar ausência de qualquer tipo de impurezas ou elementos estranhos.

Art. 21. As características sensoriais de aspecto, cor, odor e sabor devem estar de acordo com os regulamentos técnicos específicos de leite UHT, aprovado pela [Portaria nº 370, de 4 de setembro de 1997](#), e leite pasteurizado aprovado pela [Instrução Normativa nº 62, de 29 de dezembro de 2011](#).

Art. 22. A expedição do leite pasteurizado reconstituído deve ser conduzida sob temperatura máxima de 4°C (quatro graus Celsius), mediante seu acondicionamento adequado, e levado ao comércio distribuidor através de veículos com carroçarias providas de isolamento térmico e dotadas de unidade frigorífica, para alcançar os pontos de venda com temperatura não superior a 7°C (sete graus Celsius).

Art. 23. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 24. Ficam revogados a [Portaria nº 16, de 30 de dezembro de 1985](#), e o art. 5º da Portaria nº 196, de 23 de setembro de 1994.

ANTÔNIO ANDRADE

## ANEXO I

### Características Físicas, Químicas e Microbiológicas do Leite Pasteurizado Reconstituído

Requisitos	Integral	Semidesnatado	Desnatado
Gordura, (g/100g)	Min. 3,0	0,6 a 2,9	máx. 0,5
Acidez, (g ác. Lático/100mL)	0,14 a 0,18 para todas as variedades quanto ao teor de gordura		
Estabilidade ao Alizarol 72 % (v/ v)	Estável para todas as variedades quanto ao teor de gordura		
Proteínas, g /100g	mín. 2,9		
Lactose, g /100g	Mín. 4,3		
Sólidos Não Gordurosos (g/100g)	mín. de 8,4 <sup>(1)</sup>		
Índice Crioscópico	- 0,530°H a -0,550°H (equivalentes a -0,512°C e a -0,531°C)		
Contagem Padrão em Placas (UFC/mL)	n = 5; c = 2; m = 4,0x10 <sup>4</sup> M = 8,0x10 <sup>4</sup>		

Coliformes, NMP/mL (30/35°C)	n = 5 ; c = 2; m = 2 M = 4
Coliformes, NMP/ mL(45°C)	n = 5; c = 1; m = 1 M = 2
<i>Salmonella spp</i> /25mL	n = 5; c = 0; m= ausência

Nota 1: Imediatamente após a pasteurização, o leite pasteurizado reconstituído deve apresentar enumeração de coliformes a 30°C ou 35°C (trinta graus Celsius ou trinta e cinco graus Celsius) menor do que 0,3 NMP/ml (zero vírgula três Número Mais Provável/ mililitro) da amostra.

#### Características Físicas, Químicas do Leite UHT Reconstituído

Requisitos	Leite Integral	Leite Semi ou Parcialmente Desnatado	Leite Desnatado
Matéria Gorda % m/v	Min. 3,0	0,6 a 2,9	Máx. de 0,5
Acidez g ac láctico/100ml	0,14 a 0,18	0,14 a 0,18	0,14 a 0,18
Estabilidade ao etanol 68% (v/v)	Estável	Estável	Estável

Critérios microbiológicos e tolerâncias: O leite UHT (UAT) reconstituído não deve ter microorganismos capazes de proliferar em condições normais de armazenamento e distribuição, pelo que após uma incubação na embalagem fechada a 35°C ou 37°C (trinta e cinco graus Celsius ou trinta e sete graus Celsius), durante 7 (sete) dias, deve obedecer:

Requisito	Critério de Aceitação	Categoria(ICMSF)
Aeróbios Mesófilos/ml	n=5 c=0 m=100	10

D.O.U., 23/04/2013 - Seção 1