

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 288, DE 19 DE OUTUBRO DE 2006

Nota: Prazo encerrado

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2003, e tendo em vista o que consta dos Processos nos 21000.005422/2000-50 e 21000.000436/2003-20, resolve:

Art. 1º Submeter à consulta pública, por um prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de publicação desta Portaria, o Projeto de Instrução Normativa que visa aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE COMPLEMENTO LÁCTEO.

Art. 2º As respostas da consulta pública de que trata o art. 1º, uma vez tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento / Secretaria de Defesa Agropecuária / Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal / Coordenação-Geral de Programas Especiais / Divisão de Normas Técnicas (MAPA/SDA/DIPOA/ CGPE/DNT) - Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo, Ala A, 4º andar, sala nº 414 - CEP: 70.043-900 - Brasília-DF - Fax: (0XX61)3218-2672.

Art. 3º Findo o prazo estabelecido no art. 1º, a Divisão de Normas Técnicas - DNT da Coordenação-Geral de Programas Especiais do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal articular-se-á com os órgãos e entidades que apresentarem sugestões, visando à consolidação do texto final.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

PROJETO DE INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº , DE DE DE 2006.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2003, tendo em vista o Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952 e suas alterações, a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e o que consta dos Processos nos 21000.005422/2000-50 e 21000.000436/2003-20, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE COMPLEMENTO LÁCTEO, constante do anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE COMPLEMENTO LÁCTEO ALCANCE

1.1.Objetivo: Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deve atender às

Complemento Lácteo destinado ao consumo humano.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

O presente Regulamento refere-se a Complemento Lácteo destinado ao comércio interestadual e internacional.

2. DESCRIÇÃO 2.1. DEFINIÇÃO:

Para os efeitos de aplicação deste Regulamento, adotam-se as seguintes definições:

2.1.1. Complemento Lácteo - É o produto em pó resultante da mistura do leite (1) e produto (s) ou substância (s) alimentícia (s), lácteas (2) ou não lácteas (3), ou ambos(4), adicionado ou não de produto (s) ou substância (s) alimentícia (s), lácteas permitida (s) no presente regulamento, apta para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. A base láctea represente pelo menos 51% (cinquenta e um por cento) massa /massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria prima) do produto.

Exemplos: I - Leite e soro de leite adicionado de creme de leite = Complemento Lácteo com Creme de Leite.

II - Leite e soro de leite adicionado de cereal = Complemento Lácteo com Cereal.

III - Leite e soro e cereal adicionado com gordura vegetal = Complemento Lácteo com Gordura Vegetal.

IV - Leite e soro de leite sem adição = Complemento Lácteo

V - Leite e soro de leite e leiteiro sem adição = Complemento Lácteo

VI - Leite e cereal e gordura vegetal = Complemento Lácteo - É o produto descrito no item 2.1.1 com adição de produto (s) ou substância(s) alimentícia(s), lácteas (2) ou não lácteas (4), permitida(s) no presente regulamento, apta para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. A base Láctea represente pelo menos 51% (cinquenta e um por cento) massa /massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios e opcionais) do produto.

Exemplos: I - Leite e soro de leite adicionado de creme de leite = Complemento Lácteo com creme de leite.

II - Leite e soro de leite adicionado de cereal = Complemento Lácteo com cereal.

III - Leite e soro e cereal adicionado com gordura vegetal = Complemento Lácteo com Gordura Vegetal.

2.1.1.2 Complemento Lácteo Sem Adição - É o produto descrito no item 2.1.1 sem adição de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s), lácteas (3) ou não lácteas (4), permitida(s) no presente regulamento, apta para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. A base Láctea represente 100% (cem por cento) massa /massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios e opcionais) do produto.

Exemplos: I - Leite e soro de leite sem adição = Complemento Lácteo

II - Leite e soro de leite e leiteiro sem adição = Complemento Lácteo

III - Leite e cereal e gordura vegetal = Complemento Lácteo

2.1.3. Leite: Entende-se por leite, sem outra especificação, o produto oriundo da ordenha completa, ininterrupta, em condições de higiene, de vacas sadias, bem alimentadas e descansadas. O leite de outros animais deve denominar-se segundo a espécie de que proceda.

- 2.1.4. Leite(s) Desidratado: Entende-se por leite desidratado o produto resultante da desidratação parcial ou total, em condições adequadas, do leite adicionado ou não de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.1. - Leite(s) Parcialmente Desidratado: É o produto resultante da desidratação parcial, em condições adequadas, do leite adicionado ou não de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.1.1. Leite(s) Parcialmente Desidratado Adicionado de (com) Substância : É o produto resultante da desidratação parcial, em condições adequadas, do leite com adição de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.1.2. Leite(s) Parcialmente Desidratado não Adicionado de (Sem) Substância : É o produto resultante da desidratação parcial, em condições adequadas, do leite sem adição de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.2. - Leite(s) Totalmente Desidratado: É o produto resultante da desidratação total, em condições adequadas, do leite adicionado ou não de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.2.1. Leite(s) Totalmente Desidratado Adicionado de (Com) Substância : É o produto resultante da desidratação total, em condições adequadas, do leite com adição de substâncias permitidas pelo DIPOA.
- 2.1.4.2.2. Leite(s) Totalmente Desidratado não Adicionado de (Sem) Substância : É o produto resultante da desidratação total, em condições adequadas, do leite sem adição de substâncias permitidas pelo DIPOA
- 2.1.5. Leite em Pó - É o produto obtido por desidratação do leite de vaca integral, desnatado ou parcialmente desnatado e ato para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequados.
- 2.1.6. Leite em Pó Modificado: Entende-se por leite em pó modificado o produto resultante da dessecação do leite fluido 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.
- 2.1.7.- Leite Reconstituído - Entende-se por leite reconstituído o produto resultante da dissolução em água do leite em pó adicionado ou não, de gordura láctea, até atingir o teor gorduroso fixado para o respectivo tipo, seguido de homogeneização e pasteurização.
- 2.1.8.-Leite UAT OU UHT: Entende-se por leite UHT (Ultra Alta Temperatura, UAT) o leite (integral, parcialmente desnatado ou semi-desnatado e desnatado) homogeneizado que foi submetido, durante 2 a 4 segundos, a uma temperatura entre 130°C e 150°C, mediante um processo térmico de fluxo contínuo, imediatamente resfriado a uma temperatura inferior a 32° C e envasado sob condições assépticas em embalagens estéreis e hermeticamente fechadas
- 2.1.9.- Leite Esterilizado: É o produto embalado, submetido, a vácuo direto ou indireto e afinal convenientemente esterilizado pelo calor úmido e imediatamente resfriado, respeitada a peculiaridade do produto. A esterilização do produto embalado obedecerá a diferentes graduações de tempo e temperatura, segundo a capacidade da embalagem do produto.
- 2.1.10. - Farinhas Lácteas - É o produto resultante da dessecação em condições próprias, da mistura de leite com farinha de cereais e leguminosas, cujo amido tenha sido tornado solúvel por técnica apropriada. Ref.: Art.673 do RIISPOA
- 2.1.11.- Produto de Origem Animal: É toda substância de origem animal, elaborada semi-elaborada ou bruta, que se destina ao consumo humano ou não.
- 2.1.12.- Produto de Origem Animal Comestível - É todo alimento ou substância de origem animal comestível, elaborada semielaborada ou bruta, que se destina ao consumo humano.
- 2.1.13.- Produto de Origem Animal Lácteo: É todo alimento ou substância alimentícia de origem láctea, elaborada a partir do leite em suas diversas formas de apresentação, que pode conter aditivos alimentarios e outros ingredientes funcionalmente necessários para sua elaboração e que se destina ao consumo

humano ou não.

2.1.14.- Produto de Origem Animal Lácteo Comestível : É todo alimento ou substância alimentícia de origem láctea, elaborada a partir do leite em suas diversas formas de apresentação que se destina ao consumo humano

2.1.15.- Produto ou Substância Alimentícia: É todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.Exemplo: ingredientes opcionais lácteos e não lácteos

2.1.16.- Alimento: É toda substância, elaborada semi-elaborada ou bruta, que se destina ao consumo humano, incluídas as bebidas, o chiclete e quaisquer outras substâncias utilizada na fabricação, preparação ou tratamento dos alimentos, porém sem incluir os cosméticos nem o tabaco nem as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

A categoria de Alimentos compreende substâncias ou produto de origem animal comestível e não comestível, substâncias ou produto de origem vegetal comestível e não comestível, bebidas e chiclete.

2.1.17.- Alimento In Natura: é todo alimento de origem animal ou vegetal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação

2.1.18.- Produto de Origem Animal Comestível In Natura: é todo produto de origem animal comestível, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação.

Exemplo: Leite Fuído.

2.1.19.- Produto Alimentício: É todo o alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnologicamente adequado.

2.1.20.- Produto ou Substância Alimentícia: É todo o alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado.

2.1.21- Dietética - Entende-se por dietética o estudo do regime alimentar visando ao alcance da boa higiene através da alimentação recomendada.

2.1.22.- Dieta - Entende-se por dieta o Plano Alimentar Diário,contemplando os princípios do equilíbrio e da reeducação alimentar preconizados pela ciência da Nutrição

2.1.23.- Ingrediente: É toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo dos produtos de origem animal, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.

2.1.24.- Matéria - prima: É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.1.25.- Criança: indivíduo até 12 (doze) anos de idade incompletos.

2.1.26.- Criança de Primeira Infância ou Criança Pequena: criança de 12 (doze) meses a 3 (três) anos de idade.

2.1.27.- Lactente: criança com idade até 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

2.1.28.- Material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde

2.1.29 - Destaque - aquilo que ressalta uma advertência, frase ou texto. Quando feito por escrito, deverá, manter fonte igual ao texto informativo de maior letra excluindo a marca, em caixa alta e em negrito. Quando deverá ser feito de forma clara e audível.

2.1.30.- Denominação de venda ou Nome do produto de origem animal - É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do produto de origem animal comestível ou alimento.

2.1.31. Fracionamento do produto de origem animal: É a operação pela qual o produto de origem animal é dividido e acondicionado, para atender a sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.

2.1.32. Nutriente - é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento que:

a) proporcione energia, e/ou;

b) é necessária ou contribua para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida e/ou;

c) cuja carência possa ocasionar químicas ou fisiológicas características.

2.1.33. Carboidratos ou Hidratos de Carbono ou Glicídios: são todos os mono, di e polissacarídeos, incluídos os polióis presentes no alimento, que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano.

2.1.34. Açúcares: são todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes em um alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano. Não se inclui os polióis.

5. Fibra Alimentar - é qualquer material comestível que não seja hidrolizado pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano.

2.1.36. Gorduras ou Lipídios: são substâncias de origem vegetal ou animal, insolúveis em água, formadas de triglicerídeos e pequenas quantidades de não glicerídeos, principalmente fosfolipídeos;

2.1.37. Gorduras Saturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos sem duplas ligações, expressos como ácidos graxos livres.

2.1.38. Gorduras Monoinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com uma dupla ligação cis, expressos como ácidos graxos livres.

2.1.39. Gorduras Poliinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com duplas ligações cis-cis separadas por grupo metileno, expressos como ácidos graxos livres.

2.1.40. Gorduras Trans: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos insaturados com uma ou mais dupla ligação trans, expressos como ácidos graxos livres.

2.1.41. Proteínas: são polímeros de aminoácidos ou compostos que contém polímeros de aminoácidos.

2.1.42. Porção: é a quantidade média do alimento que deveria ser consumida por pessoas saudáveis, maiores de 36 meses, em cada ocasião de consumo, com a finalidade de promover uma alimentação saudável.

2.1.43 - Fabricação - todas as operações e processos que se fizerem necessários para obtenção de produtos.

2.1.44. Fórmula Padrão - É um documento ou conjunto de documentos que especificam as matérias-primas a serem empregadas, com suas respectivas quantidades, que incluem uma descrição dos equipamentos,

procedimentos e precauções necessárias para produzir e embalar uma determinada quantidade de produto e as instruções e controles que deverão ser cumpridos durante o processo.

2.1.45. Qualidade - É a característica de identidade e pureza adequadas para o uso pretendidos, de acordo com parâmetros previamente estabelecidos.

2.1.46. Antiumectante - É a substância capaz de reduzir as características higroscópicas dos alimentos e diminuir a tendência de adesão, umas às outras, das partículas individuais.

2.1.47 Emulsionante/ Emulsificante - É a substância que torna possível a formação ou manutenção de uma mistura uniforme de duas ou mais fase 2.2. Classificação:

2.2.1. - De acordo com a sua umectabilidade e dispesibilidade pode-se classificar em instantâneo ou não. Ver 4.2.2 2.2.2. De acordo com a adição ou não de outros produto(s) ou substância(s) alimentícia(s), lácteas ou não lácteas se classifica em:

2.2.2.1. - Complemento Lácteo com adição: vide item 2.1.1.1.

2.2.2.2. - Complemento Lácteo sem adição: vide item 2.1.1.2.

2.3. DESIGNAÇÃO (DENOMINAÇÃO DE VENDA):

2.3.1. O produto classificado em 2.1.1 designar-se-á Complemento Lácteo

2.3.2. O produto classificado em 2.1.1.1 e 2.1.1.2 designar se á Complemento Lácteo Com....." e " Complemento Lácteo Sabor", preenchendo os espaços em branco com o nome do(s) produto(s) alimentício(s) ou da(s) substância(s) alimentícia(s) ou aromatizantes / saborizantes que confere(m) características distintivas ao produto.

A palavra instantâneo será acrescentada se o produto corresponder à designação. Na nomenclatura mencionada no item 2.1.1.1. poderá ser incluído, subseqüentemente, o nome do(s) produto(s) alimentício(s) ou da(s) substância(s) alimentícia(s) ou aromatizantes / saborizantes que conferem características distintivas ao produto, quando for o caso (exemplo: "com cereais", "com fibras, sabor morango ", etc.).

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. Programa de Nacional de Controle de Resíduo Biológicos. Instrução Normativa nº 3, de 22 de janeiro de 1999, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Diário Oficial da União. Brasília, 17 de fevereiro de 1999.seção 1 página 15.

BRASIL. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas 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. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite em Pó - Portaria nº 146, de 7 de março de 1996 - Ministério

da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil. Diário Oficial da União Brasília, 11 de março de 1996. seção 1 página 3977.

BRASIL. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite UAT (UHT) - Portaria nº 146, de 7 de março de 1996 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil.

Diário Oficial da União Brasília, 11 de março de 1996 seção 1 página 3977.

BRASIL. Aprova a Inclusão de Coadjuvantes de Tecnologia /Elaboração no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite em Pó - Portaria nº 369, de 04 de setembro de 1997 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil.

Diário Oficial da União Diário Oficial da União. Brasília, 08 de setembro de 1997. seção 1 página 19699.

BRASIL. Aprova a inclusão do Citrato de Sódio no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Leite UHT UAT - Portaria nº 370, de 04 de setembro de 1997 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União.

Brasília, 08 de setembro de 1997 seção 1 página 19700.

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 no Sistema de Laboratório Animal do Departamento de Defesa Animal - Instrução Normativa Nº 22, de 14 de abril de 2003. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União. Brasília, 05 de maio de 2003. seção 1 página 3.

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 1968. Seção 1, pt.1.alterado

BRASIL. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962

Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965.Presidência da República.

Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 09 de abril de 1965;

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.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. COMPOSIÇÃO:

4.1.1. Ingredientes Obrigatórios ou Matéria Primas:

4.1.1.1. Leite nas suas diversas formas e tratamentos;

4.1.1.2. - Produto(s) ou Substancia(s) Alimentícia(s) Láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos

4.1.1.3. - Produto(s) ou Substancia(s) Alimentícia(s) não Láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos

4.1.1.4. - Ambas - (Produto(s) ou Substancia(s) Alimentícia(s) Láctea(s) e Produto(s) ou Substancia(s) Alimentícia(s) não Láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos.)

Nota 1 - Qualquer leites nas suas diversas formas e tratamentos..

Nota 2 - Qualquer produto(s) ou substancia(s) alimentícia(s) Láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos Exemplo: Creme de leite, Sólidos de Origem Láctea, Manteiga, Gordura Anidra do Leite ou Butter oil, Caseinatos Alimentícios, Proteínas Lácteas, Soro de Leite (nas suas diversas formas), leiteilho (nas suas diversas formas), Leites Fermentados, Massa Coalhadas, Concentrado Protéico de Soro, Concentrado e Isolados Protéico de Leite e/ou seus sais, Caseína em pó, Proteína Concentrada do Leite, Lactose e outros.

Nota 3 - Qualquer produto(s) ou substancia(s) alimentícia(s) não Láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos Exemplo: Açúcares e/ou glicídios, maltodextrina, edulcorantes nutritivos e não nutritivos, frutas em pedaços/polpa /suco e outros preparados á base de frutas, mel, cereais, vegetais, gorduras vegetais, chocolate, frutas secas, café, especiarias e outros alimentos aromatizantes naturais e inócuos e/ou sabores, amidos ou amidos modificados, gelatina ou outros.

Nota 4 - Ambas - Produtos ou Substancias Alimentícias Lácteas e Produtos ou Substancias Alimentícias não Lácteas nas suas diversas formas e tratamentos.

4.1.2. Ingredientes Opcionais

4.1.2.1. Ingredientes Opcionais Lácteos ou Produto(s) ou Substancia(s) alimentícia(s) Láctea(s) (ver Nota 2) - Isolados ou em combinações.

4.1.2.2. Ingredientes Opcionais não Lácteos ou Produto(s) ou Substancia(s) alimentícia(s) não Láctea(s) (ver Nota 3) Isolados ou em combinações.

4.2. REQUISITOS:

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aspectos: Pó uniforme sem grumos.

4.2.1.2. Cor: característico ou de acordo com a (s) os ingredientes (obrigatórios e opcionais) adicionada (s).

4.2.1.3. Odor e Sabor: característico ou de acordo com a (s) os ingredientes (obrigatórios e opcionais) adicionada (s).

4.2.2. Requisitos físico- químicos:

O produto definido no item 2.1.1 deve cumprir com o requisito físico-químico indicado na tabela 1.

Tabela 1

Produto	Análise	Mínimo	Métodos de Análise
Complemento Lácteo sem adição ou	Teor de proteínas de origem láctea (g/100g)	13	IN n° 22, de 14 de abril de 2003.
Complemento Lácteo sem produto(s) ou substância(s) alimentícia (5)			
Complemento Lácteo com adição ou	Teor de proteínas de origem láctea (g/100g)	9,0	IN n° 22, de 14 de abril de 2003
Complemento Lácteo com produto(s) ou substância(s) alimentícia (6)			

Nota 5 O Complemento Lácteo sem Adição ou branco pronta para consumo, após reconstituição, deve ter no mínimo 1,9g /100 de proteína lácteas

Nota 6 O Complemento Lácteo com Adição pronta para consumo, após reconstituição, deve ter no mínimo 1,3g /100 de proteína lácteas

4.3. Acondicionamento: O Complemento Lácteo deve ser envasada em recipiente de um único uso, herméticos, de materiais adequados para as condições previstas de armazenamento e que confirmam uma proteção apropriada contra a contaminação

4.4. Condições de conservação e comercialização: O Complemento Lácteo deve ser conservado em local seco e arejado e comercializadas em temperatura adequada

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA/ELABORAÇÃO

5.1. Aditivos:

5.1.1. Autoriza-se na elaboração do Complemento Lácteo o uso dos aditivos relacionados na tabela 2, nas concentrações máximas indicadas no produto final.

Tabela 2

1 - Complemento Lácteo sem Adição só serão permitido		
Aditivo	Aditivo	Aditivo
Número INS	Função/Nome	Limite Máximo
EMULSIFICANTE		
322	Lecitina	
471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	
472a	Ésteres de mono e diglicerídios de ácido graxos com ácido acético.	

472b	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido láctico.
472c	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido cítrico.
472d	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido tartárico
472f	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com mistura de ácido acético e ácido tartárico.
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactato de sódio.
482 i	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio
491	Monoestearato de sorbitana
492	Triestearato de sorbitana
495	Monopalmitato de sorbitana
ESTABILIZANTE	
331 iii	Citrato trissódico, citrato de sódio.
332 ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio
339 i	Fosfato monossódico, monofosfato de sódio, ortofosfato monossódico
339 ii	Fosfato dissódico, monofosfato dissódico, ortofosfato dissódico
339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico.
340 i	Fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico.
340 ii	Fosfato dipotássico, monofosfato de potássio, ortofosfato de potássico
340 iii	Fosfato tripotássico monofosfato tripotássico, ortofosfato de tripotássico
400	Ácido algínico
401	Alginato de sódio

402	Alginato de potássio
403	Alginato de amônio
404	Alginato de cálcio
405	Alginato de Propilenglicol
406	Agar
407	carragena (inclui a fucelarana e seus sais de sódio e potássio), musgo irlandês
410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
412	Goma guar
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante.
414	Goma arábica, goma acácia
415	Goma xantana
416	Goma caraia, goma sterculia.
418	Goma gelan
425	Goma konjac
440	Pectina, pectina amidada
450 i	Difosfato dissódico, pirofosfato ácido de sódio, dissódio dihidrogenio
450 iii	Difosfato tetrassódico, pirofosfato tetrassódico
451 i	Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio, trifosfato de sódio
	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio, exametafosfato de sódio,

452 i	sal de Graham
452 ii	Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio.
460 i	Celulose microcristalina
461	Metilcelulose
463	Hidroxipropilcelulose
465	Metil etilcelulose
466	Carboximetilcelulose sódica Gelatina
ANTIAGLUTINANTES	
170 i	Carbonato de cálcio (*)
341iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico
343 iii	Fosfato trimagnésico, ortofosfato trimagnésio
504 i	Carbonato de magnésio, carbonato básico de magnésio
530	Oxido de magnésio
551	Dióxido de silício, sílica
552	Silicato de cálcio
553 i	Silicato de magnésio
554	Silicato de sódio e alumínio, aluminos silicato de sódio.
556	Silicato de cálcio e alumínio
559	Silicato de alumínio
ANTIOXIDANTES	
300	Ácido ascórbico (L-)
301	Ascorbato de sódio
304	Palmitato de ascorbila
320	Butil hidroxianisol, BHA
2 - Complemento Lácteo Com Adições	
*Somente nos casos em que seja imprescindível para obtenção de aroma/sabor desejado.	
ACIDULANTE	
270	Ácido láctico (L-, D-yDL-)
296	Ácido málico (D-, L-)
327	Lactato de cálcio
330	Ácido cítrico
334	Ácido tartárico (L (+) -)
574	Ácido glucônico (D -)
REGULADOR DE ACIDEZ	
260	Ácido acético
263	Acetato de cálcio
270	Ácido láctico (L-, D- yDL -)
296	Ácido málico (D -,L -)
297	Ácido fumarico
327	Lactato de cálcio
330	Ácido cítrico
331iii	Citrato trissódico, citrato de sódio
332 ii	Citrato tripotássico citrato de potássio
333	Citrato tricálcico , citrato de cálcio
500 i	Carbonato de sódio
500 ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio.
501 ii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio.
503 i	Carbonato de amônio
503 ii	Bicarbonato de amônio, carbonato áci-

	do de amônio.
504 i	Carbonato de magnésio, carbonato básico de magnésio.

515	Sulfatos de potássio
524	Hidróxido de sódio
525	Hidróxido de potássio
526	Hidróxido de cálcio
527	Hidróxido de amônio
528	Hidróxido de magnésio
529	Óxido de cálcio
574	Ácido glucônico (D-)
575	Glucona-delta-lactona

AROMATIZANTE/SABORIZANTE

Todos os autorizados no na legislação vigente (Lista geral de Aditivos)

CORANTE

100 i	Cúrcuma, curcumina
101 i	Riboflavina
101 ii	Riboflavina 5'- fosfato de sódio
11 0	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF, laca de AI
120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH 4 y Ca
122	Azorrubina
124	Ponceau 4R, laca de AI
129	Vermelho 40, vermelho allura AC, laca de AI
131	Azul Patente V, laca de AI
132	Indigotina, carmim de índigo, laca de AI
133	Azul Brilhante F, laca de AI
140 i	Clorofila
141 i	Clorofila cúprica, sais de Na y K
141 ii	Clorofilina cúprica, sais de Na y K
143	Verde rápido FCF, verde indeleble, fase green FCF, laca de AI
150 a	Caramelo I simples
150 b	Caramelo II processo sulfito caústico
150 c	Caramelo III processo amônia
150 d	Caramelo IV processo sulfito amônia
160 a i	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)
160 a ii	Carotenos: extratos naturais
160 b	Urucum, bixina, norbixina, annattato e sais de Na e K
162	Vermelho de beterraba, betanina

EMULSIFICANTE

322	Lecitinas
471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos
472a	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido acético
472b	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido láctico
472c	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido cítrico
472d	Ésteres de mono e diglicerídios de ácidos graxos com ácido tartárico
	Ésteres de momo e diglicerídeos de ácidos graxos com mistura de

472f	ácido acético e ácido tartárico
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio
482 i	Estearoil 2 - lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio
491	Monoestearato de sorbitana
492	Triestearato de sorbitana
495	Monopalmitato de sorbitana
ESTABILIZANTE	
331 iii	Citrato trissódico, citrato de sódio
332 ii	Citrato tripotássico , citrato de potássio
339 i	Fosfato monossódico, monofosfato de sódio, ortofosfato monossódico
339 ii	Fosfato dissódico, monofosfato dissódico, ortofosfato dissódico
339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico
340 i	Fosfato monopotássico, fosfato de ácido de potássio, ortofosfato monopotássico
340 ii	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássio, ortofosfato dipotássico
340 iii	Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico
400	Ácido algínico
401	Alginato de sódio
402	Alginato de potássio
403	Alginato de amônio
404	Alginato de cálcio
405	Alginato de Propileno glicol
406	Agar
407	Carragena (inclui a furcellarana e seus sais de sódio e potássio) musgo irlandês
410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
412	Goma guar

413	Goma tragacanto, goma adragante
414	Goma arábica, goma acácia,
415	Goma xantana
416	Goma caraia, goma sterculia
418	Goma gelan
425	Goma konjac
440	Pectina, pectina amida
460 i	Celulose microcristalina
461	Metilcelulose
463	Hidroxipropilcelulose
465	Metilcelulose
466	Carboximetilcelulose sódica
450iii	Difosfato Tetrapotássico, pirofosfato Tetrapotássico
451i	Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio, trifosfato de Sódio
452i	Polifosfato de Sódio , metafosfato de sódio, hexametafosfato de sódio, sal de Graham,
452ii	Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio
ESPESSANTE	

400	Ácido algínico
401	Alginato de sódio
402	Alginato de potássio
403	Alginato de amônio
404	Alginato de cálcio
405	Alginato de propilenoglicol
406	Agar
407	carragena (inclui fucelarana e seus sais de sódio, potássio), musgo irlandês
410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
412	Goma guar
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma atragante
414	Goma arábica, goma acácia
415	Goma xantana
416	Goma caraia, e goma sterculia
418	Goma gellana
425	Goma konjac
440	Pectina, pectina amidada
460 i	Celulosemicrocristalina
461	Metilcelulose
463	Hidroxipropilcelulose
465	Metiletilcelulose
466	Carboximetilcelulose sódica Gelatina
ANTIAGLUTIANTES	
170 i	Carbonato de cálcio (*)
341iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico
343 iii	Fosfato trimagnésico, ortofosfato trimagnésio
504 i	Carbonato de magnésio, carbonato básico de magnésio
530	Oxido de magnésio
551	Dióxido de silício, sílica
552	Silicato de cálcio
553 i	Silicato de magnésio
554	Silicato de sódio e alumínio, aluminossilicato de sódio.
556	Silicato de cálcio e alumínio
559	Silicato de alumínio
ANTIOXIDANTE	
300	Acido ascórbico (L-)
301	Ascorbato de sódio
304	Palmitato de ascorbila
320	Butil hidroxianisol, BHA

5.1.2. Em todos os casos se admitirá a presença dos aditivos transferidos por meio dos ingredientes opcionais em conformidade com o princípio de transferências de aditivos alimentares / PORTARIA Nº 540 - SVS/MS, de 27 DE OUTUBRO DE 1997 (DOU, de 28/10/97). A sua concentração no produto final não deverá superar a proporção que corresponda à concentração máxima admitida no ingrediente opcional e, quando se tratar de aditivos indicados na Tabela 2 do presente Regulamento, não deverá superar os limites máximos autorizados nele.

5.2. Coadjuvante opcional de tecnologia/elaboração: Somente os gases inertes, nitrogênio e dióxido de carbono para o envase.

Enzima Betagalactosidase (lactase) b.p.f.

Enzima Transglutaminase* quantum satis *Nota: De acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 348/2003, desde que a fonte seja a mesma prevista na referida Resolução.

6. CONTAMINANTES.

Os contaminantes orgânicos e inorgânicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos pelo Regulamento Técnico específica 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 Higiênicas

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 deve ser higienizada por meios mecânicos adequados e previamente submetida a tratamento térmico adequados (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:

Microrganismos	Critério 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	IN nº 62, de 26/8/2003
Coliformes g (30°C)	n=5 c= 2 m= 10 M= 100		5	IN nº 62, de 26/8/2003
Coliformes/g (45°C)	n=5 c= 2 m< 3 M= 10		5	IN nº 62, de 26/8/2003
Stafilococos coag.	n=5 c= 1 m= 10 M= 100		8	IN nº 62, de 26/8/2003
Salmonella sp (25g)	n=10 c= 0 m= 0		11	IN nº 62, de 26/8/2003

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

Aplica-se a legislação específica vigente e mais o seguinte:

9.1 Quando no processo tecnológico do produto for adicionado gordura vegetal, deve ser indicado no painel principal do rótulo logo abaixo do nome do produto, em caracteres uniformes em corpo e cor sem intercalação de dizeres ou desenhos, letras em caixa altas e em negrito, a expressão:

CONTÉM GORDURA VEGETAL.

9.2.. O Complemento Lácteo de cor branca, quando adicionada de soro de leite, deve constar no painel principal do rótulo, logo abaixo do nome do produto, em destaque, a expressão: **CONTÉM ...% DE SORO DE LEITE** quando for o caso.

9.3. O Complemento Lácteo na cor branca deve constar qualquer parte do rótulo ou rotulagem, que seja de fácil visualização para o consumidor em caracteres uniforme em corpo e cor sem intercalação de dizeres ou desenhos, letras em caixa alta e em negrito a expressão: **COMPLEMENTO LÁCTEO NÃO É LEITE EM PÓ OU ESTE PRODUTO NÃO É LEITE EM PÓ**

9.4 . Nas embalagens de Complemento Lácteo com adição deve constar no painel principal do rótulo, logo abaixo do nome do produto, em destaque a expressão: **CONTÉM SORO DE LEITE** quando for o caso.

9.5 . Nas embalagens de Complemento Lácteo com adição de soro de leite igual ou inferior à 250g deve constar no painel principal do rótulo, logo abaixo do nome do produto, em destaque: **CONTÉM SORO DE LEITE** quando for o caso.

9.6 O produto classificado em 2.1.1. designar-se-á "Complemento Lácteo, Complemento Lácteo Com" ou " Complemento Lácteo Sabor", preenchendo os espaços em branco com o nome do(s) produtos (s) alimentícios(s) ou da(s) substância(s) alimentícia(s) ou aromatizantes / saborizantes que confere(m) características distintivas ao produto.

9.7. Na nomenclatura mencionada no item 2.3.4. poderá ser incluído, subsequente, o nome do(s) produto(s) alimentícios(s) ou da(s) substância(s) alimentícia(s) ou aromatizantes/saborizantes que conferem características distintivas ao produto, quando for o caso (exemplo: "com cereais", "com fibra, sabor morango", etc.).

8.8. No caso em que os ingredientes opcionais sejam exclusivamente açúcares, acompanhados ou não de glicídios (exceto polissacarídios ou polialcoóis) e/ou amidos ou amidos modificados e / ou malto-dextrina e/ou se adicionam substâncias aromatizantes/saborizantes, os produtos se classificam como " Complemento Lácteo Com Açúcar, Açucaradas ou Adoçadas e/ou Aromatizadas/Saborizadas".

9.9 Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte:

Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

9.10 As embalagens ou rótulos de Complemento Lácteo, não pode:

9.10.1 - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

9.10.2 - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

9.10.3 - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

9.10.4 - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

9.10.5- promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

9.10.6 .Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos à idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

10. MÉTODOS DE ANÁLISES.

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

11. AMOSTRAGEM.

Seguem-se os procedimentos recomendados na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, Decreto

Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e Resolução-RDC nº 12. de 2 de janeiro de 2001.

D.O.U., 23/10/2006 - Seção 1