

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 51, DE 18 DE SETEMBRO DE 2002.**

**O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, inciso II, da Constituição, e considerando a necessidade de aperfeiçoamento e modernização da legislação sanitária federal sobre a produção de leite, resolve:

**Art. 1º** Aprovar os Regulamentos Técnicos de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, do Leite tipo B, do Leite tipo C, do Leite Pasteurizado e do Leite Cru Refrigerado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel, em conformidade com os Anexos a esta Instrução Normativa.

**Parágrafo único.** Exclui-se das disposições desta Instrução Normativa o Leite de Cabra, objeto de regulamentação técnica específica.

**Art. 2º** A Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA expedirá instruções para monitoramento da qualidade do leite aplicáveis aos estabelecimentos que se anteciparem aos prazos fixados para a vigência da presente Instrução Normativa.

**Art. 3º** Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, observados os prazos estabelecidos na Tabela 2 do Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Leite Cru Refrigerado.

**MARCUS VINICIUS PRATINI DE MORAES**

### **ANEXO III**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO DE PRODUÇÃO, IDENTIDADE E QUALIDADE DE LEITE TIPO C**

##### **1. Alcance**

###### **1.1. Objetivo**

Fixar os requisitos mínimos que devem ser observados na identidade e na qualidade do Leite Cru tipo C, do Leite Cru Refrigerado tipo C e do Leite Pasteurizado tipo C, enquanto perdurar a produção desse tipo de leite.

###### **1.2. Âmbito de Aplicação**

O presente Regulamento se refere ao Leite tipo C, destinado ao comércio nacional.

##### **2. Descrição**

###### **2.1. Definições**

**2.1.1.** Entende-se por leite, sem outra especificação, o produto oriundo da ordenha completa e 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;

**2.1.2.** Entende-se por Leite Cru tipo C o produto definido neste Regulamento Técnico, não submetido a qualquer tipo de tratamento térmico na fazenda leiteira onde foi produzido e integral quanto ao teor de gordura, transportado em vasilhame adequado e individual de capacidade até 50 l (cinquenta litros) e entregue em estabelecimento industrial adequado até as 10:00 h (dez horas) do dia de sua obtenção;

- 2.1.3. Entende-se por Leite Cru Refrigerado tipo C o produto definido nos itens 2.1.1. e 2.1.2. deste Regulamento Técnico, após ser entregue em temperatura ambiente até as 10:00 h (dez horas) do dia de sua obtenção, em Posto de Refrigeração de leite ou estabelecimento industrial adequado e nele ser refrigerado e mantido em temperatura igual ou inferior a 4oC (quatro graus Celsius);
- 2.1.3.1. O Leite Cru tipo C, após sofrer refrigeração em Posto de Refrigeração, nos termos do item 2.1.3., pode permanecer estocado nesse Posto pelo período máximo de 24 h (vinte e quatro horas), sendo remetido em seguida ao estabelecimento beneficiador;
- 2.1.3.2. Admite-se a manutenção do Leite Cru Refrigerado tipo C em uma determinada indústria por no máximo 12 h (doze horas), até ser transportado para outra indústria, visando processamento final, onde deve apresentar, no momento do seu recebimento, temperatura igual ou inferior a 7oC (sete graus Celsius);
- 2.1.3.3. Em se tratando de Leite Cru tipo C, obtido em segunda ordenha, deve o mesmo sofrer refrigeração na propriedade rural e ser entregue no estabelecimento beneficiador até as 10:00 h (dez horas) do dia seguinte à sua obtenção, na temperatura máxima de 10oC (dez graus Celsius), enquanto perdurar a produção desse tipo de leite;
- 2.1.4. Entende-se por Leite Pasteurizado tipo C o produto definido neste Regulamento Técnico, classificado quanto ao teor de gordura como integral, padronizado a 3% m/m (três por cento massa por massa), semidesnatado ou desnatado, submetido à temperatura de 72 a 75oC (setenta e dois a setenta e cinco graus Celsius) durante 15 a 20s (quinze a vinte segundos), em equipamento de pasteurização a placas, dotado de painel de controle com termo-registrador e termo-regulador automáticos, válvula automática de desvio de fluxo, termômetros e torneiras de prova, seguindo-se resfriamento imediato em aparelhagem a placas até temperatura igual ou inferior a 4oC (quatro graus Celsius) e envase no menor prazo possível, sob condições que minimizem contaminações;
- 2.1.4.1. Imediatamente após a pasteurização o produto assim processado deve apresentar teste negativo para fosfatase alcalina, teste positivo para peroxidase e coliformes a 30/35oC (trinta/trinta e cinco graus Celsius) menor que 0,3 NMP/ml (zero vírgula três Número Mais Provável / mililitro) da amostra;
- 2.1.4.2. Em estabelecimentos de laticínios de pequeno porte pode ser adotada a pasteurização lenta (" Low Temperature Long Time", equivalente à expressão em vernáculo "Baixa Temperatura/Longo Tempo") para produção de Leite Pasteurizado para abastecimento público ou para a produção de derivados lácteos, nos termos do presente Regulamento, desde que:
- 2.1.4.2.1. O equipamento de pasteurização a ser utilizado cumpra com os requisitos operacionais ditados pelo Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal - RIISPOA e pelo Regulamento Técnico específico, no que for pertinente;
- 2.1.4.2.2. O envase seja realizado em circuito fechado, no menor tempo possível e sob condições que minimizem contaminações;
- 2.1.4.2.3. Não é permitida a pasteurização lenta de leite previamente envasado em estabelecimentos sob Inspeção Sanitária Federal.
- 2.1.5. Designação (denominação de venda)
- 2.1.5.1. Leite Cru tipo C;
- 2.1.5.2. Leite Cru Refrigerado tipo C;
- 2.1.5.3. Leite Pasteurizado tipo C Integral;

- 2.1.5.4. Leite Pasteurizado tipo C Padronizado;
- 2.1.5.5. Leite Pasteurizado tipo C Semidesnatado;
- 2.1.5.6. Leite Pasteurizado tipo C Desnatado.
- 2.1.5.7. Deve constar a expressão "Homogeneizado" na rotulagem do produto quando for submetido a esse tratamento.

### **3. Sanidade do Rebanho**

A sanidade do rebanho leiteiro deve ser atestada por médico veterinário, nos termos discriminados abaixo e em normas e regulamentos técnicos específicos, sempre que requisitado pelas Autoridades Sanitárias.

- 3.1. As atribuições do médico veterinário responsável pela propriedade rural incluem:
  - 3.1.1. Controle sistemático de parasitoses;
  - 3.1.2. Controle sistemático de mastites;
  - 3.1.3. Controle de brucelose (*Brucella bovis*) e tuberculose (*Mycobacterium bovis*), respeitando normas e procedimentos estabelecidos no Regulamento Técnico do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose Animal;
  - 3.1.4. Controle zootécnico dos animais.
- 3.2. Não é permitido o envio de leite a Posto de Refrigeração de leite ou estabelecimento industrial adequado, quando oriundo de animais que:
  - 3.2.1. Estejam em fase colostrai;
  - 3.2.2. Cujo diagnóstico clínico ou resultado positivo a provas diagnósticas indiquem presença de doenças infecto-contagiosas que possam ser transmitidas ao homem através do leite;
  - 3.2.3. Estejam sendo submetidos a tratamento com drogas e medicamentos de uso veterinário em geral, passíveis de eliminação pelo leite, motivo pelo qual devem ser afastados da produção pelo período recomendado pelo fabricante, de forma a assegurar que os resíduos da droga não sejam superiores aos níveis fixados em normas específicas.
- 3.3. É proibido o fornecimento de alimentos e alimentos com medicamentos às vacas em lactação, sempre que tais alimentos possam prejudicar a qualidade do leite destinado ao consumo humano.
- 3.4. Qualquer alteração no estado de saúde dos animais, capaz de modificar a qualidade sanitária do leite, constatada durante ou após a ordenha, implicará condenação imediata desse leite e do conjunto a ele misturado. As fêmeas em tais condições serão afastadas do rebanho, em caráter provisório ou definitivo, de acordo com a gravidade da doença.
- 3.5. É proibido ministrar alimentos que possam prejudicar os animais lactantes ou a qualidade do leite, incluindo-se nesta proibição substâncias estimulantes de qualquer natureza, não aprovadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, capazes de provocarem aumento de secreção láctea.

### **4. Higiene de Produção**

- 4.1. Condições Higiênico-Sanitárias Gerais para a Obtenção da Matéria-Prima:

Devem ser seguidos os preceitos contidos no "Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, item 3: Dos Princípios Gerais Higiênico-Sanitários das Matérias-Primas para Alimentos Elaborados/ Industrializados", aprovado pela Portaria no 368 / 97 - MA, de 04 de setembro de 1997, para os seguintes itens:

- 4.1.1. Localização e adequação dos currais à finalidade;
  - 4.1.2. Condições gerais das edificações (área coberta, piso, paredes ou equivalentes), relativas à prevenção de contaminações;
  - 4.1.3. Controle de pragas;
  - 4.1.4. Água de abastecimento;
  - 4.1.5. Eliminação de resíduos orgânicos;
  - 4.1.6. Rotina de trabalho e procedimentos gerais de manipulação;
  - 4.1.7. Equipamentos, vasilhame e utensílios;
  - 4.1.8. Proteção contra a contaminação da matéria-prima;
  - 4.1.9. Acondicionamento, refrigeração, estocagem e transporte.
- 4.2. Condições Higiênico-Sanitárias Específicas para a Obtenção da Matéria-Prima:
- 4.2.1. As tetas do animal a ser ordenhado devem sofrer prévia lavagem com água corrente, seguindo-se secagem com toalhas descartáveis e início imediato da ordenha, com descarte dos jatos iniciais de leite em caneca de fundo escuro ou em outro recipiente específico para essa finalidade. Em casos especiais, como os de alta prevalência de mamite causada por microrganismos do ambiente, pode-se adotar o sistema de desinfecção das tetas antes da ordenha, mediante técnica e produtos desinfetantes apropriados, adotando-se cuidados para evitar a transferência de resíduos desses produtos para o leite (secagem criteriosa das tetas antes da ordenha);
  - 4.2.2. Após a ordenha, desinfetar imediatamente as tetas com produtos apropriados. Os animais devem ser mantidos em pé, pelo tempo suficiente para que o esfíncter da teta volte a se fechar. Para isso, recomenda-se oferecer alimentação no cocho após a ordenha;
  - 4.2.3. O leite obtido deve ser filtrado em recipiente apropriado de aço inoxidável, náilon, alumínio ou plástico atóxico.

## **5. Transporte da Matéria-Prima**

- 5.1. O transporte do Leite Cru tipo C, em latões, desde a fonte de produção até seu destino deve observar as disposições do item 2.1.2. deste Regulamento Técnico, no que for pertinente. Adicionalmente, a proteção da matéria-prima, a adequação do vasilhame utilizado no seu acondicionamento e as condições de transporte devem atender ao que dispõe o "Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, item 3: Dos Princípios Gerais Higiênico-Sanitários das Matérias-Primas para Alimentos Elaborados/Industrializados", aprovado pela Portaria no 368 / 97 - MA, de 04 de setembro de 1997, ou outra legislação pertinente.
- 5.2. Para o transporte, em carros - tanque, do Leite Cru Refrigerado Tipo C oriundo de Postos de Refrigeração ou estabelecimentos industriais adequados, devem ser seguidas as

especificações contidas no Regulamento Técnico para Coleta de Leite Cru Refrigerado e seu Transporte a Granel, no que couber.

## **6. Procedimentos específicos para o Controle de Qualidade da Matéria-Prima no Estabelecimento Beneficiador**

6.1. Seleção diária do leite, vasilhame por vasilhame ou tanque por tanque, através do teste do álcool/alizarol na concentração mínima de 72% v/v (setenta e dois por cento volume/volume).

6.2. O leite excepcionalmente recebido em latões após as 10:00 h (dez horas) deve ser selecionado pelo teste do álcool/alizarol na concentração mínima de 76% v/v (setenta e seis por cento volume/volume).

6.3. Colheita de amostra, por produtor, no mínimo 2 (duas) vezes por mês, para análise completa, que incluirá pelo menos os seguintes parâmetros:

6.3.1. Redutase ou Teste de Redução do Azul de Metileno (TRAM) (ver Nota no 1, abaixo);

6.3.2. Pesquisa de Resíduos de Antibióticos (ver Nota no 2, abaixo);

6.3.3. Determinação do Índice Crioscópico (Depressão do Ponto de Congelamento, DPC);

6.3.4. Determinação do teor de Sólidos Totais (ST) e de Sólidos Não Gordurosos (SNG);

6.3.5. Determinação da Densidade Relativa;

6.3.6. Determinação da Acidez Titulável;

6.3.7. Determinação do teor de Gordura;

6.3.8. Medição da Temperatura do Leite Cru Refrigerado (segunda ordenha ou proveniente de Postos de Refrigeração);

6.3.9. Pesquisa de indicadores de Fraudes e Adultrações.

Nota nº 1: o Teste de Redução do Azul de Metileno pode ser substituído pela Contagem Padrão em Placas.

Nota nº 2: os métodos analíticos empregados na pesquisa de resíduos de antibióticos no leite devem apresentar sensibilidade para os LMR (Limites Máximos de Resíduos) adotados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sobre o assunto.

Nota nº 3: periodicidade das análises / produtor:

- Gordura, Acidez Titulável, Densidade Relativa, Índice Crioscópico (Depressão do Ponto de Congelamento), Sólidos Não Gordurosos, Tempo de Redução do Azul de Metileno (quando for o caso): pelo menos 02 (duas) vezes ao mês.

- Pesquisa de indicadores de Fraudes e Adultrações: pelo menos 02 (duas) vezes ao mês.

6.4. O estabelecimento beneficiador pode medir alguns destes parâmetros, além de outros não relacionados, via análise instrumental.

6.5. É permitido aos estabelecimentos beneficiadores utilizar, individual ou coletivamente, laboratórios credenciados ou reconhecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para a realização do controle de qualidade da empresa, rotineiro ou não,

através de metodologia analítica convencional ou instrumental, de parâmetros físicos, químicos e microbiológicos usualmente não realizados nos laboratórios industriais, tanto por questões de risco biológico quanto pelo custo e nível de dificuldade da metodologia analítica ou dos equipamentos requeridos para sua execução.

6.6. A responsabilidade pela seleção adequada da matéria-prima e pelo controle de qualidade do produto elaborado é exclusiva do estabelecimento beneficiador, inclusive durante sua distribuição. Sua verificação deve ser feita periódica ou permanentemente pelo Serviço de Inspeção Federal (SIF), de acordo com procedimentos oficialmente previstos, a exemplo das Auditorias de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e dos Sistemas de Análise de Perigos e de Pontos Críticos de Controle (APPCC) de cada estabelecimento e segundo a classificação que este receber como conclusão da Auditoria realizada.

6.7. Controle Diário de Qualidade do Leite Cru Refrigerado Tipo C, de conjunto de produtores, quando entregue no Estabelecimento Beneficiador (para cada compartimento do tanque, quando oriundo de Posto de Refrigeração, ou de tanques/silos fixos, após completada sua carga):

- Temperatura;
- Teste do Álcool/Alizarol na concentração mínima de 72% v/v (setenta e dois por cento volume/volume);
- Acidez Titulável;
- Índice Crioscópico;
- Densidade Relativa, a 15/15° C;
- Teor de Gordura;
- % de ST e de SNG;
- Pesquisa de Fosfatase Alcalina (quando a matéria-prima transitar entre Usinas e ou Fábricas);
- Pesquisa de Peroxidase (quando a matéria-prima transitar entre Usinas e ou Fábricas);
- Pesquisa de Neutralizantes da Acidez e de Reconstituintes da Densidade;
- outras pesquisas que se façam necessárias.

## 7. Composição e Requisitos Físicos, Químicos e Microbiológicos do Leite Cru Tipo C, do Leite Cru Refrigerado Tipo C e do Leite Pasteurizado Tipo C

7.1. Ingredientes Obrigatórios: Leite Cru tipo C ou Leite Cru Refrigerado tipo C.

7.2. Leite Cru tipo C e Leite Cru Refrigerado tipo C

Item de Composição	Requisito	Método de Análise
Gordura (g/100 g)	min. 3,0	IDF 1 C :1987
Acidez, em g de ácido láctico/100 mL	0,14 a 0,18	LANARA/MA, 1981
Densidade relativa, 15/15oC, g/mL	1,028 a 1,034	LANARA/MA, 1981
Índice Crioscópico máximo	-0,530oH (-0,512oC)	IDF 108 A :1969
Índice de Refração do Soro Cúprico a 20oC	Mínimo 37o Zeiss	CLA/DDA/SDA/MAPA
Sólidos Não-Gordurosos (g/100g):	Mínimo 8,4	IDF 21 B :1987
Proteína Total (g/100 g)	Mínimo 2,9	IDF 20 B :1993
Redutase (TRAM)	Mínimo 90	CLA/DDA/ MA
Estabilidade ao Alizarol 72 % (v/v)	Estável	CLA/DDA/ MA
Estabilidade ao Alizarol 76 % (v/v)	Estável (4)	CLA/DDA/ MA

Nota nº (4): Aplicável à matéria-prima recebida em estabelecimentos sob SIF após as 10:00 h da manhã do dia de sua obtenção.

### 7.3 Leite Pasteurizado tipo C.

Requisitos	Integral	Padroniza do	Semidesnat ado	Desnata do	Método de Análise
Gordura, (g/100g)	Teor Original	3,0	0,6 a 2,9	máx. 0,5	IDF 1 C: 1987
Acidez, (g ácido Láctico / 100mL)	0,14 a 0,18 para todas as variedades				LANARA/MA,1981
Estabilidade ao Alizarol 72 % (v/v)	Estável para todas as variedades				CLA/DDA/MA
Sólidos Não Gordurosos (g/100g)	mínimo de 8,4 (5)				IDF 21 B : 1987
Índice Crioscópico máximo	-0,530oH (-0,512oC)				IDF 108 A:1969
Índice de Refração do Soro Cúprico a 20°C	Mínimo de 37o Zeiss				CLA/DDA/SDA/MA PA
Contagem Padrão em Placas (UFC/mL)	n = 5; c = 2; m = 1,0x10 <sup>5</sup> M = 3,0x10 <sup>5</sup>				S.D.A/MA, 1993
Coliformes, NMP/mL (30/35oC)	n = 5; c = 2; m = 2 M = 4				S.D.A/MA, 1993
Coliformes, NMP/mL(45oC)	n = 5; c = 1; m = 1 M = 2				S.D.A/MA, 1993
Salmonella spp/25mL	n = 5; c = 0; m= ausência				S.D.A/MA, 1993

Nota nº (5): teor mínimo de SNG, com base no leite integral. Para os demais teores de gordura, esse valor deve ser corrigido pela seguinte fórmula:

$$SNG = 8,652 - (0,084 \times G)$$

(onde SNG = Sólidos Não-Gordurosos, g/100g; G = Gordura, g/100g)

Nota nº 6: imediatamente após a pasteurização, o leite pasteurizado tipo C deve apresentar enumeração de coliformes a 30/35oC (trinta/trinta e cinco graus Celsius) menor do que 0,3 NMP (zero vírgula três Número Mais Provável /mililitro) da amostra.

Nota nº 7: todos os métodos analíticos estabelecidos acima são de referência, podendo ser utilizados outros métodos de controle operacional, desde que conhecidos os seus desvios e correlações em relação aos respectivos métodos de referência.

## **8. Pesos e Medidas**

Deve ser aplicada a legislação específica.

## **9. Rotulagem**

9.1 Deve ser aplicada a legislação específica.

9.2 A seguinte denominação do produto deve constar na sua rotulagem, de acordo com o seu teor de gordura:

9.3 Leite Pasteurizado tipo C Integral;

9.4 Leite Pasteurizado tipo C Padronizado;

9.5 Leite Pasteurizado tipo C Semidesnatado;

9.6 Leite Pasteurizado tipo C Desnatado;

9.7 Deve constar a expressão "Homogeneizado" quando o produto for submetido a esse tratamento.

## **10. Acondicionamento**

O leite pasteurizado deve ser envasado com material adequado para as condições previstas de armazenamento e que garanta a hermeticidade da embalagem e proteção apropriada contra contaminação.

## **11. Aditivos e Coadjuvantes de Tecnologia/Elaboração**

Não é permitida a utilização.

## **12. Expedição e Transporte do Leite Pasteurizado Tipo C**

12.1. A expedição do Leite Pasteurizado tipo C 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).

## **13. Contaminantes**

Os contaminantes orgânicos e inorgânicos eventualmente presentes no produto não devem superar os limites estabelecidos pela legislação específica.

## **14. Higiene**

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

14.2. Ademais, 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/Industrializadores de Alimentos", aprovado pela Portaria no 368 / 97 -MA, de 04 de setembro de 1997.

#### 14.3. Critérios Macroscópicos e Microscópicos

Ausência de qualquer tipo de impurezas ou elementos estranhos.

### **15. Métodos de Análise**

14.1. Os métodos de análise recomendados são os indicados no presente Regulamento Técnico. Esses são métodos de referência, podendo ser utilizados outros métodos de controle operacional, desde que conhecidos os seus desvios e correlações em relação aos respectivos métodos de referência.

### **16. Amostragem**

Serão seguidos os procedimentos recomendados na Norma IDF 50 C: 1995.

### **17. Prazos de vigência**

Leite tipo C, Cru ou Pasteurizado, conforme descrito no presente RTIQ.

- Até 01.7.2005, nas Regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste;

- Até 01.7. 2007, nas Regiões Norte e Nordeste.