

## **Proposta de Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Soro de Leite**

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2018**

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 Federal, tendo em vista o disposto na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, na Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº XXXXXXXX-resolve:

Art.1º- Fica aprovado o Regulamento Técnico que fixa os padrões de identidade e qualidade que deve atender o soro de leite e o soro de leite ácido, nas formas líquida, concentrada e em pó, destinados ao consumo humano.

Art.2º- Para fins desse Regulamento, soro de leite é o produto lácteo líquido extraído da coagulação do leite utilizado no processo de fabricação de queijos, caseína alimentar e produtos similares. Parágrafo único. O soro de leite pode opcionalmente ser submetido ao processo de desnate.

Art. 3º Quanto a acidez, o soro de leite classifica-se em:

I – Soro de leite, quando a coagulação se produz principalmente por ação enzimática, devendo apresentar pH entre 6,0 e 6,8.

II - Soro de leite ácido, quando a coagulação se produz principalmente por acidificação, devendo apresentar pH inferior a 6,0.

Art. 4º Quanto ao tratamento térmico, o soro de leite classifica-se em:

I – Soro de leite refrigerado, quando o produto for submetido somente ao processo de resfriamento;

II – Soro de leite termizado, quando o produto for submetido a termização (pré-aquecimento), mediante um tratamento térmico tecnologicamente adequado;

III – Soro de leite pasteurizado, quando o produto for submetido a pasteurização, mediante um tratamento térmico tecnologicamente adequado.

Art. 5º Quanto à concentração, o soro de leite classifica-se em:

I – Soro de leite concentrado, quando submetido à desidratação parcial por processo tecnologicamente adequado seguido por refrigeração;

II – Soro de leite em pó, quando submetido à desidratação por processo tecnologicamente adequado.

Art. 6º Quanto ao teor de sais minerais e de lactose, o soro de leite classifica-se em:

I – Parcialmente desmineralizado ou desmineralizado, quando ocorrer a redução do teor de sais minerais por processo tecnologicamente adequado;

III – Parcialmente delactosado quando ocorrer a redução do teor de lactose por processo tecnologicamente adequado.

Art. 7º É permitido o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados em legislação específica.

Art. 8º O soro de leite não deve apresentar substâncias estranhas à sua composição, tais como neutralizantes da acidez e reconstituintes da densidade.

Art. 9º Os produtos definidos nesta norma devem apresentar as seguintes características sensoriais:

I - consistência líquida, viscosa ou em pó;

II - coloração:

a) branca, amarelada ou esverdeada quando de consistência líquida ou concentrada;

b) branca a creme quando em pó.

III - odor e sabor característicos, agradáveis, podendo ser ligeiramente adocicado ou salgado.

Art. 10. O soro de leite deve atender aos parâmetros físico-químicos estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O soro de leite reconstituído deve atender aos parâmetros físico-químicos do soro de leite líquido.

Art. 11. O soro de leite em pó deve atender aos parâmetros microbiológicos estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 12. Os produtos devem ser acondicionados, conservados e transportados em condições que garantam a manutenção dos padrões de identidade e qualidade previstos nesta norma.

§ 1º O tempo transcorrido entre a obtenção do soro refrigerado até o início do seu processamento industrial deve ser no máximo 72 (setenta e duas) horas.

§ 2º O tempo total transcorrido entre a obtenção do soro refrigerado, quando termizado, pasteurizado ou concentrado, até o início do seu processamento industrial deve ser no máximo 96 (noventa e seis) horas.

§ 3º O soro de leite líquido, independente do tratamento térmico aplicado, deve ser refrigerado e conservado a uma temperatura máxima de 5°C caso o soro não seja imediatamente processado.

§ 4º O soro de leite concentrado deve ser refrigerado e conservado a uma temperatura máxima de 8°C.

§ 5º O soro de leite líquido deve ser transportado em tanques isotérmicos e recebido a uma temperatura máxima de 8°C no momento da sua chegada ao estabelecimento onde vai ser feito o processamento final.

§ 6º O soro de leite concentrado deve ser transportado em tanques isotérmicos e recebido a uma temperatura máxima de 10°C no momento da sua chegada ao estabelecimento onde vai ser feito o processamento final.

Art. 13. O soro de leite não deve conter impurezas ou substâncias estranhas de qualquer natureza.

Art. 14. O soro de leite em pó deverá ser envasado em embalagens bromatologicamente aptas.

Art. 15. A denominação de venda do produto, de acordo com a suas classificações e processamento tecnológico, deve ser:

I - soro de leite refrigerado;

II - soro de leite ácido refrigerado;

III - soro de leite termizado;

IV - soro de leite ácido termizado;

V - soro de leite pasteurizado.

VI - soro de leite ácido pasteurizado;

VII - soro de leite concentrado;

VIII - soro de leite ácido concentrado;

IX - soro de leite concentrado parcialmente desmineralizado;

X – soro de leite concentrado desmineralizado.

XI - soro de leite em pó;

XII - soro de leite ácido em pó;

XIII - soro de leite em pó parcialmente desmineralizado;

XIV - soro de leite em pó desmineralizado;

Parágrafo único. No caso de soro de leite com redução da lactose deve constar a expressão “parcialmente delactosado” ao final da denominação de venda do produto.

Art. 16. Os estabelecimentos que já possuem os produtos de que trata esse Regulamento registrados têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data da publicação desta Instrução Normativa, para a atualização do registro de seus produtos e atendimento aos requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o **caput** podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 17. Fica revogada a Instrução Normativa DILEI nº I/85.

Art. 18. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Anexo I

Tabela 1: Parâmetros Físico-Químicos para Soro de Leite Líquido e Concentrado

Requisitos	Soro de Leite (*)	Soro de Leite Ácido (*)	Soro de Leite Doce ou Ácido Concentrado (*)
<b>pH</b>	6,0 a 6,8	Inferior a 6,0	5,8 a 6,9
<b>Acidez titulável em ácido láctico (g/100g)</b>	0,08 a 0,14	-	0,27 a 0,33
<b>Sólidos Totais (g/100mL)</b>	Mínimo 5,0	Mínimo 5,0	Mínimo 11,0

(\*) Os requisitos físico-químicos que constam na Tabela 1 são válidos para os soros de leite e soros de leite concentrados com redução de sais minerais e lactose.

Tabela 2: Parâmetros Físico-Químicos para Soro de Leite em Pó

Requisitos	Soro de Leite em Pó	Soro de Leite Ácido em Pó
<b>Lactose (g/100g)</b>	Mínimo 61,0	Mínimo 61,0
<b>Proteína láctea (g/100g)</b>	Mínimo 10	Mínimo 7,0
<b>Umidade (g/100g)</b>	Máximo 5,0	Máximo 4,5
<b>Cinzas (g/100g)</b>	Máximo 9,5	Máximo 15,0
<b>Acidez titulável em ácido láctico (g/100g)</b>	Máximo 0,35	Mínimo 0,35
<b>pH solução a 10%</b>	Mínimo 5,1	Máximo 5,1

Tabela 3: Parâmetros Físico-Químicos do Soro de Leite em Pó Parcialmente Desmineralizado e Soro de Leite em Pó Desmineralizado

<b>Requisitos</b>	<b>Soro de Leite em Pó Parcialmente Desmineralizado</b>	<b>Soro de Leite em Pó Desmineralizado</b>	<b>Soro de Leite em Pó Parcialmente Delactosado</b>
<b>Lactose (g/100g)</b>	Mínimo 61,0	Mínimo 61,0	Máximo 60,0
<b>Proteína láctea (g/100g)</b>	Mínimo 10	Mínimo 10	Mínimo 18,0
<b>Umidade (g/100g)</b>	Máximo 4,0	Máximo 4,5	Máximo 5,0
<b>Cinzas (g/100g)</b>	1,5 a 7,0	Máximo 1,5	Máximo 22,0
<b>Acidez titulável em ácido (g/100g)</b>	Máximo 0,35	Máximo 0,35	Máximo 0,35
<b>pH solução a 10%</b>	Mínimo 5,1	Mínimo 5,1	Mínimo 5,1

Nota: No caso do soro de leite em pó que sofrer a redução de minerais e lactose, devem ser atendidos os parâmetros físico-químicos do soro de leite em pó parcialmente delactosado.

Anexo II

Tabela 4: Parâmetros microbiológicos para soro de leite em pó

<b>MICROORGANISMOS</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>
<b>Aeróbios mesófilos / g</b>	n = 5; c = 2; m = $3,0 \times 10^4$ ; M = $1,0 \times 10^5$
<b>Enterobacteriaceae/g</b>	n = 5; c = 0; m= 10
<b>Staphylococcus coagulase positiva / g</b>	n = 5; c = 1; m = 10; M = 100
<b>Salmonella spp / 25g</b>	n = 10 c = 0; m = Ausência
<b>Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)</b>	n = 5; c = 0; m<1