

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 03, DE 19-01-2001

DOU 23-01-2001

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, inciso IV do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, considerando que é necessário instituir medidas que normatizem a industrialização de produtos de origem animal, garantindo condições de igualdade entre os produtores e assegurando a transparência na produção, processamento e comercialização, e o que consta do Processo nº 21000.002814/2000-67, resolve:

Art. 1º Aprovar os Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Apitoxina, Cera de Abelha, Geléia Real, Geléia Real Liofilizada, Pólen Apícola, Própolis e Extrato de Própolis, conforme consta dos Anexos desta Instrução Normativa.

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

RUI EDUARDO SALDANHA VARGAS

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE APITOXINA

1. Alcance

1.1. Objetivo: Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deve atender a Apitoxina, a ser utilizada como matéria-prima para fins opoterápicos.

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento se refere a Apitoxina destinada ao comércio nacional ou Internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Apitoxina o produto de secreção das glândulas abdominais (glândulas do veneno) das abelhas operárias e armazenado no interior da bolsa de veneno.

2.2. Classificação:

2.2.1. De acordo com sua apresentação:

2.2.1.1. Apitoxina na forma de pó amorfo;

2.2.1.2. Apitoxina na forma cristalizada.

2.3. Designação (Denominação de Venda): Apitoxina.

3. Referências:

- AOAC Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16 th edition, cap. 4.1.03, 1995.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, 1992.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento - Portaria 371/97 (Resolução GMC 36/93) Regulamento Técnico Para Rotulagem de Alimentos.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento - Portaria nº 368, de 04/09/97. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

- Farmacopéia Brasileira, 4º Edição, p 988,1977.

- INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. Código de alimentos. DL 12342 de 27/09/78.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. 3 Edição, vol. I, pg. 44.

- Método de Bradford modificado, para proteínas totais.

4. Composição e Requisitos:

4.1. Composição: A Apitoxina compõe-se de água e substâncias ativas como a apamina, melitina, fosfolipase, hialuronidase e aminoácidos.

4.2. Requisitos:

4.2.1. Características Sensoriais: próprias ao produto.

4.2.2. Requisitos físico-químicos:

4.2.2.1. Umidade : máximo 3%.

4.2.2.2. Teor protéico: 50% a 85%.

4.2.2.3. Fosfolipase. A: 17 a 19 U/mg proteína.

4.3. Acondicionamento: O produto deverá ser acondicionado com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmam uma proteção apropriada contra a contaminação.

5. Aditivos

Não se autoriza.

6. Contaminantes:

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus larvae* em 25g de cera de abelha (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: Ausência de esporos em 25g.

7. Higiene:

7. 1. Considerações Gerais

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza.

7.3. Critérios Microscópicos

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza

7.4. Critérios Microbiológicos:

MICROORGANISMO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	CATEGORIA I.C.M.S.F	MÉTODO DE ANÁLISE
Coliformes a (45°C)/g	n= 5 c=0 m=0	5	APHA 1992 c.24
Salmonella ssp-shigella ssp 25g	n=5 c=0 m=0	10	FIL 93 1985
Fungos e leveduras UFC/g	n=5 c=2 m=10 M=100	2	FIL94B: 1990

Aplica-se o Regulamento Específico.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento Específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico, devendo constar; ainda, no rótulo a expressão produto não comestível.

10. Métodos de Análise

Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produto de Origem Animal e seus Ingredientes-

Portaria nº 001/81 - 07/10/1981. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas. Ministério da Agricultura.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados pela Norma vigente.

ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE CERA DE ABELHAS

1. Alcance

1.1. Objetivo: Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deverá cumprir a cera de abelhas.

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento refere-se à cera de abelhas destinada ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por cera de abelhas o produto de consistência plástica, de cor amarelada, muito fusível, secretado pelas abelhas para a formação dos favos nas colméias.

2.2. Classificação:

2.2.1. Cera de Abelhas bruta- quando não tiver sofrido qualquer processo de purificação, apresenta cor desde o amarelo até o pardo, untuosa ao tato, mole e plástica ao calor da mão, fratura granulosa, odor lembrando o do mel, sabor levemente balsâmico e ainda com traços de mel;

2.2.2. Cera de Abelhas branca ou pré-beneficiada - quando tiver sido descolorida pela ação da luz, do ar ou por processos químicos, isenta de restos de mel, apresentando-se de cor branca ou creme, frágil, pouco untuosa e de odor acentuado.

2.3. Designação (Denominação de Venda): Cera de Abelhas.

3. Referências:

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT. Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 -NBR 5426 - JAN/1985.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16th Edition, cap. 4.1.03, 1995.

-BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria n° 368, de 04/09/97 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.

-BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei n° 8.078 de 11 de Setembro de 1990.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria n°. 371, de 04/09/97 - Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes: Métodos Físico-Químicos, Cap. 2; p. 3, met. 3, 1981.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria SIPA n° 06/84 - Normas Higiênico-Sanitárias e Tecnológicas para Mel, Cera de Abelhas e Derivados, 1984.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. Instrução Normativa n. 3 de 22 de Janeiro de 1999.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada no DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.
- BRASIL. RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto n° 30.691, de 29 de março de 1952.
- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.
- ICMSF - Microorganismus in foods. 2. Sampling. for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.
- ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.

4. Composição e Requisitos:

4.1. Características Sensoriais:

4.1.1. Aspecto: sólido amorfo;

4.1.2. Aroma: característico (lembra o mel);

4.1.3. Cor: branca e amarelada;

4.1.4. Consistência: macia e friável.

4.2. Requisitos físico-químicos:

4.2.1. Ponto de Fusão: 61°C a 65°C;

4.2.2. Solubilidade: insolúvel em água, solúvel em óleos voláteis, éter, clorofórmio e benzeno.

4.2.3. Índice de acidez: 17 a 24 mg KOH/g;

4.2.4. Índice de ésteres: 72 a 79;

4.2.5. Índice de relação ésteres e acidez: 3,3 a 4,2;

4.2.6. Ponto de saponificação turva: máxima de 65°C;

4.3. Acondicionamento: O produto deverá ser embalado com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmem uma proteção apropriada contra a contaminação.

5. Aditivos:

Não se autoriza.

6. Contaminantes:

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus larvae* em 25g de cera de abelha (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: Ausência de esporos em 25g.

7. Higiene:

7.1. Considerações Gerais

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos:

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza.

7.3. Critérios Microscópicos

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza

7.4. Critérios Microbiológicos:

Aplica-se o Regulamento Específico.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento Específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico, devendo constar, ainda, no rótulo a expressão produto não comestível.

10. Métodos de Análise

- Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produto de Origem Animal e seus Ingredientes. Portaria nº 001/81 - 07/10/1981, Ministério da Agricultura e do Abastecimento

Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada no DOU de 5 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para a Detecção de Paenibacillus larvae em Mel e Produtos Apícolas. Ministério da Agricultura.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados na Norma vigente.

ANEXO III

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE GELÉIA REAL

1. Alcance

1.1. Objetivo: Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deverá cumprir a Geléia Real.

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento refere-se à Geléia Real destinada ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Geléia Real o produto da secreção do sistema glandular cefálica (glândulas hipofaríngeas e mandibulares) das abelhas operárias, coletada até 72 horas.

2.2. Classificação:

2.2.1. Segundo o procedimento de obtenção

2.2.1.1. Geléia Real Fresca: É o produto coletado por processo mecânico a partir da célula real, retirada a larva e filtrada.

2.2.1.2 Geléia Real in natura: É o produto mantido e comercializado diretamente na célula real após a remoção da larva.

2.3. Designação (Denominação de Venda): Geléia Real.

3. Referências:

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT. Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 -NBR 5426 - JAN/1985.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16th Edition, cap. 4.1.03, 1995.

-BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04/09/97 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.

-BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria n°. 371, de 04/09/97 - Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes: Métodos Físico-Químicos, Cap. 2; p. 3, met. 3, 1981.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria SIPA n° 06/84 - Normas Higiênico-Sanitárias e Tecnológicas para Mel, Cera de Abelhas e Derivados, 1984.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. Instrução Normativa n. 3 de 22 de Janeiro de 1999.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada no DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

- BRASIL. RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto n° 30.691, de 29 de março de 1952.

- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.

- ICMSF - Microorganismus in foods. 2. Sampling. for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.

-ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.

-INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. 3a Edição, vol. I, pg.44.

4. Composição e Requisitos:

4.1. Composição: A Geléia Real compõe-se de água, proteínas, lipídios, açúcares, vitaminas, hormônios e sais minerais.

4.2. Requisitos:

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aspecto: substância cremosa e peculiar;

4.2.1.2. Cor: varia de branca a marfim;

4.2.1.3. Aroma: característico;

4.2.1.4.Sabor: característico, ligeiramente ácido e picante.

4.2.2. Requisitos físico-químicos:

4.2.2.1. Umidade:60% a 70%;

4.2.2.2.Cinzas: máximo de 1,5% (m/m);

4.2.2.3.Proteínas: mínimo de 10% (m/m)

4.2.2.4.Açúcares redutores, e glicose: mínimo 10% (m/m);

4.2.2.5.Lipídios totais: mínimo 3,0%;

4.2.2.6.pH: 3.4 a 4.5;

4.2.2.7.Índice de acidez: 23,0 a 53,0 mgKOH/g;

4.2.2.8.Sacarose: máximo 5,0%;

4.2.2.9.HDA:mínimo 2% (m/m) na base seca.

4.3. Acondicionamento: Deverão ser embalados com materiais bromatologicamente aptos e que confirmem ao produto uma proteção adequada.

4.3.1.Estocagem:a geléia real deverá ser mantida ao abrigo da luz e a uma temperatura não superior a menos 16 graus centígrados.

4.3.2. Transporte e comercialização: a Geléia Real deverá ser mantida ao abrigo da luz e a uma temperatura entre -16°C e -5°C.

5. Aditivos:

Não se autoriza.

6. Contaminantes:

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus larvae* em 25g de geléia real (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: Ausência de esporos em 25g.

7. Higiene:

7.1. Considerações Gerais

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico sobre as condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos:

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza.

7.3. Critérios Microscópicos

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza

7.4. Critérios Microbiológicos:

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento Especifico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico, devendo conter informações sobre condições de conservação, transporte e comercialização, com advertência principal de que o produto "Deve ser mantido ao abrigo da luz e a uma temperatura entre -16°C a -5°C".

10. Métodos de Análise

- Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produto de Origem Animal e seus Ingredientes. Portaria nº 001/81 - 07/10/1981, Ministério da Agricultura e do Abastecimento, Brasil.

-AOAC Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, AOAC- 1992.

-Bloodworth et al. Liquid chromatographic determination of trans-10-hydroxy-2-decenoic acid content of commercial products containing royal jelly. Journal of AOAC International, v.78, n.4, p 1019-23, 1995

-Garcia-Amoedo, L.H. Geléia Real: Análises Físico-químicas úteis para a caracterização e detecção da autenticidade ou adulteração do produto- Dissertação de mestrado- Faculdade de Ciência Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, 1999.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados na Norma vigente.

ANEXO IV

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE GELÉIA REAL LIOFILIZADA

1. Alcance

1.1. Objetivo: Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deverá cumprir a Geléia Real Liofilizada.

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento refere-se à Geléia Real Liofilizada destinada ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Geléia Real Liofilizada o produto da secreção do sistema glandular cefálico (glândulas hipofaríngeas e mandibulares) das abelhas operárias, coletado em até 72 horas, que sofreu uma desidratação pelo processo de liofilização.

2.2. Designação (denominação de venda): Geléia Real Liofilizada.

3. Referências

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT. Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 - NBR 5426 - JAN/1985.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16 th Edition, cap. 4.1.03, 1995.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04/09/97 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.

- BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria nº. 371, de 04/09/97 - Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes: Métodos Físico-Químicos, Cap. 2, p. 3, met. 3, 1981.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. Instrução Normativa n.3 de 22 de janeiro de 1999.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Padrões Microbiológicos. Portaria nº 451 de 19/09/97 - Publicada no DOU de 02/07/98.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.
- BRASIL. RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto n° 30.691, de 29 de março de 1952.
- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentacion. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.
- ICMSF - Microorganismus in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.
- ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.
- INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. 3A Edição, vol. I, pg. 44.

4. Composição e Requisitos

4. 1. Composição: A Geléia Real Liofilizada compõe-se de água, proteínas, lipídios, açúcares, vitaminas, hormônios e sais minerais.

4.2. Requisitos:

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aspecto: sólido granulado amorfo;

4.2.1.2. Cor: amarelo palha;

4.2. 1.3. Aroma: característico;

4.2. 1.4. Sabor: característico.

4.2.2. Requisitos físico-químicos:

4.2.2.1. Umidade: máximo de 3,0% (m/m)

4.2.2.2. Cinzas: 2,0% à 5,0% (m/m);

4.2.2.3. Proteínas: mínimo de 27% (m/m)

4.2.2.4. Açúcares redutores: mínimo 27% (m/m);

4.2.2.5. Amido: ausente;

4.2.2.6. Lipídeos totais: mínimo 8,0%;

4.2.2.7. Sacarose: máximo 5,0 %;

4.2.2.8. 10 HDA: mínimo 5,0% (m/m) base seca.

Incluindo:

-Ácido hidroxitransdecenóico: 1,2 a 2,5% (m/m) base seca;

-Ácido hidroxintransdecenodióico: 1,2 a 2,5% (m/m) base seca;

-Ácido cetotransdecenóico: 2,6 a 5,0% (m/m) base seca.

4.2.3. Acondicionamento: Deverão ser embalados com materiais bromatologicamente aptos e que confirmam ao produto uma proteção adequada;

4.2.3.1. Condições de Conservação e Comercialização: deve ser conservado em local seco e ao abrigo da luz.

5. Aditivos

Não se autoriza.

6. Contaminantes

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus larvae* em 7g de geléia real liofilizada (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: ausência de esporos em 7g.

7. Higiene

7.1. Considerações Gerais:

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos:

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza.

7.3. Critérios Microscópicos:

O produto não deverá conter substâncias estranhas, de qualquer natureza.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento vigente (Portaria nº371, de 04/09/97- Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos- Ministério da Agricultura e do Abastecimento, Brasil).

10. Métodos de Análise

- Métodos Analíticos Oficiais para o Controle de Produto de Origem Animal e seus ingredientes. Portaria 001/81-07/10/1981. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

- AOAC Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, AOAC, 1992.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados nas normas vigentes.

ANEXO V

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE PÓLEN APÍCOLA

1. Alcance

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

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento se refere ao Pólen Apícola destinado ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Pólen Apícola o resultado da aglutinação do pólen das flores, efetuada pelas abelhas operárias, mediante néctar e suas substâncias salivares, o qual é recolhido no ingresso da colméia.

2.2 Classificação:

2.2.1. Segundo o teor de umidade o Pólen Apícola se classifica em:

2.2.1.1. Pólen Apícola: É o produto coletado em sua forma original;

2.2.1.2. Pólen Apícola Desidratado: É o produto submetido ao processo de desidratação em temperatura não superior a 42°C, e com teor de umidade não superior a 4%.

2.3 Designação (Denominação de Venda): Pólen Apícola Pólen Apícola Desidratado.

3. Referências:

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT, Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 - NBR 5426 - JAN/1985.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16 th Edition, cap. 4.1.03, 1995.

- BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04/09/97
- Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria nº. 371, de 04/09/97- Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes: Métodos Físico-Químicos, Cap. 2, p. 3, met. 3, 1981.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. RInstrução Normativa n. 3 de 22 de Janeiro de 1999.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada no DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Padrões Microbiológicos. Portaria nº 451 de 19/09/97 - Publicada no DOU de 02/07/98.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.
- BRASIL. RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952.
- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.
- ICMSF - Microorganism in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.

ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.

- Instituto Adolfo Lutz. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. 3ª Edição, vol. I, pg. 44.

4. Composição e Requisitos:

4.1. Composição: O Pólen Apícola compõem-se basicamente de proteínas, lipídios, açúcares, fibras, sais minerais, aminoácidos e vitaminas.

4.2. Requisitos:

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aroma: característico, de acordo com a origem floral;

4.2.1.2. Cor: característica, de acordo com a origem floral;

4.2.1.3. Aspecto: grãos heterogêneos, de forma e tamanhos variados, tendendo a esféricos;

4.2.1.4. Sabor: característico.

4.2.2. Requisitos físico-químicos:

4.2.2.1. Umidade:

Pólen Apícola: máximo 30%;

Pólen Apícola Desidratado: máximo 4%.

4.2.2.2. Cinzas: máximo de 4%; m/m, na base seca;

4.2.2.3. Lipídios: mínimo de 1,8%; m/m, na base seca;

4.2.2.4. Proteínas: mínimo 8%; m/m, na base seca;

4.2.2.5. Açúcares Totais: 14,5% a 55,0%; m/m, na base seca;

4.2.2.6. Fibra Bruta: mínimo 2%; m/m, na base seca;

4.2.2.7. Acidez livre: máximo 300 mEq/kg;

4.2.2.8. pH: 4 a 6.

4.2.3. Acondicionamento: Deverão ser embalados com materiais bromatologicamente aptos e que confirmam ao produto uma proteção adequada.

5. Aditivos

Não se autoriza.

6. Contaminantes

Os contaminantes orgânicos e inorgânicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos no Regulamento específico.

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus larvae* em 25g de pólen (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: Ausência de esporos em 25g.

7. Higiene

7.1 Considerações Gerais:

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos e Microscópicos:

O produto não deve conter substâncias estranhas, com exceção dos fragmentos, acidentalmente presentes, de: abelhas, madeira, vegetais e outros, inerentes ao processo de obtenção do pólen pelas abelhas.

Nota: Os critérios de tolerância, macro e microscópicos, serão estabelecidos em regulamento específico.

7.3. Critérios Microbiológicos:

Aplica-se o Regulamento Específico.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento Específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico.

10. Métodos de Análise

Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes. Portaria n° 001/81 - 07/10/1981. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, AOAC, 1992.

Metodologias validadas pelo Ministério da Agricultura.

Métodos de Análise Microbiológica para Alimentos. Pesquisa de Paenibacillus larvae em mel e produtos apícolas. Portaria 248 - 30/12/1998. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados na norma vigente.

ANEXO VI

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE PRÓPOLIS

1. Alcance

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

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento refere-se à Própolis destinada ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Própolis o produto oriundo de substâncias resinosas, gomosas e balsâmicas, colhidas pelas abelhas, de brotos, flores e exsudados de plantas, nas quais as abelhas acrescentam secreções salivares, cera e pólen para elaboração final do produto.

2.2. Classificação:

2.2.1 Quanto ao teor de flavonóides:

2.2.1.1. A própolis será classificada em:

- Baixo teor: até 1,0 % (m/m);
- Médio teor: >1,0% - 2,0 % (m/m);
- Alto teor: >2,0 % (m/m).

2.3. Designação (Denominação de Venda): Própolis.

3. Referências:

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT. Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos - 03.011 - NBR 5426 - JAN/1985.
- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.
- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16th Edition, cap. 4.1.03, 1995.
- ASIS, M. Propoleo - El Oro Purpura de las Abejas. Cuba, 1989.
- BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04/09/97
- Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de

Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria n° 371, de 04/09/97 - Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes: Métodos Físico-Químicos, Cap. 2, p. 3, met. 3, 1981.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. Instrução Normativa n. 3 de 22 de Janeiro de 1999.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998, publicada no DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Padrões Microbiológicos. Portaria n° 451, de 19/09/97 - Publicada no DOU de 02/07/98.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.

- BRASIL. RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto n° 30.691, de 29 de março de 1952.

- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentacion. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.

- Farmacopéia Brasileira, 4° Edição, p. 988, 1977 (Método Modificado).

- ICMSF - Microorganismos in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.

- ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.

- WOISKY, R.G.R. Métodos de Controles químicos de Amostras de Própolis. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, 1996.

4. Composição e Requisitos

4.1. Composição: A Própolis compõem-se basicamente de resinas, produtos balsâmicos, cera, óleos essenciais, pólen e microelementos.

4.2. Características Sensoriais:

4.2.1. Aroma: característico (balsâmico e resinoso) dependendo da origem botânica;

4.2.2. Cor amarelada, parda, esverdeada, marrom e outras, variando conforme a origem botânica;

4.2.3. Sabor: característico de suave balsâmico a forte e picante, dependendo da origem botânica;

4.2.4. Consistência (à temperatura ambiente): maleável a rígida, dependendo da origem botânica;

4.2.5. Granulometria: heterogênea.

4.3. Requisitos físico-químicos:

4.3.1. Perda por dessecação: máximo de 8 % (m/m);

4.3.2. Cinzas: máximo de 5% (m/m);

4.3.3. Cera: máximo de 25 % (m/m);

4.3.4. Compostos Fenólicos: mínimo 5 % (m/m);

4.3.5. Flavonóides: mínimo de 0,5 % (m/m);

4.3.6. Atividade de oxidação: máximo de 22 segundos;

4.3.7. Massa Mecânica : máximo 40% (m/m); .

4.3.8. Solúveis em Etanol : mínimo de 35% (m/m).

4.4. Provas Qualitativas:

4.4.1. Espectro de Absorção de Radiações Ultravioleta e Visível - a própolis deverá apresentar picos característicos das principais classes de flavonóides entre 200 e 400 nm;

4.4.2. Acetato de chumbo - Positivo;

4.4.3. Hidróxido de Sódio-Positivo.

4.4. Acondicionamento: O produto deverá ser embalado com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmam uma proteção apropriada contra a contaminação.

5. Aditivos

Não se autoriza.

6. Contaminantes

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibacillus lavrae* em 25g de própolis (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: ausência de esporos em 25g.

7. Higiene

7.1. Considerações Gerais:

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o estabelecido na Portaria nº 368, de 04/09/97 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos - Ministério da Agricultura e do Abastecimento, Brasil.

7.2. Critérios Macroscópicos e Microscópicos:

O produto não deve conter substâncias estranhas, com exceção dos fragmentos, acidentalmente presentes, de: abelhas, madeira, vegetais e outros, inerentes ao processo de obtenção da própolis pelas abelhas.

Nota: Os critérios de tolerância, macro e microscópicos, serão estabelecidos em regulamento específico.

7.3. Critérios Microbiológicos.

Aplica-se o Regulamento Específico.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico.

10. Métodos de Análise

Farmacopéia Brasileira 4ª Edição - 1988 - V 2.9 e V 2.10.

Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produto de Origem Animal e seus Ingredientes. Portaria nº 001181 - 07/10/1981. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

Metodologias validadas pelo Ministério da Agricultura.

Métodos de Análise Microbiológica para Alimentos. Pesquisa de *Paenibacillus* larvae em mel e produtos apícolas. Portaria 248 - 30/12/ 1998. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados na norma vigente.

ANEXO VII

REGULAMENTO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE EXTRATO DE PRÓPOLIS

1. Alcance

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

1.2. Âmbito de Aplicação: O presente Regulamento refere-se ao Extrato de Própolis destinado ao comércio nacional ou internacional.

2. Descrição

2.1. Definição: Entende-se por Extrato de Própolis o produto proveniente da extração dos componentes solúveis da Própolis em álcool neutro (grau alimentício), por processo tecnológico adequado.

2.2. Designação (Denominação de Venda): Extrato de Própolis.

3. Referências:

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Normas ABNT. Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 - NBR 5426 - JAN/1985.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, , 1992.

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists, 16th Edition, cap. 4.1.03, 1995.

- ASIS, M. Propoleo - EI Oro Purpura de las Abejas. Cuba, 1989

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 04/09/97 - Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos, 1997.

- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Resolução GMC 36/93 - Mercosul, Portaria n°. 371 de 04/09/97 -Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 001, de 07 de outubro de 1981. Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus ingredientes. Métodos Físico-Químicos, Cap. 2, p. 3, met. 3, 1981.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. Instrução Normativa n. 3 de 22 de Janeiro de 1999.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria 248, de 30 de dezembro de 1998. publicada no DOU de 05 de janeiro de 1999. Estabelece o Método Oficial para Detecção de Paenibacillus larvae em Mel e Produtos Apícolas.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Padrões Microbiológicos. Portaria n°451 de 19/09/97 - Publicada no DOU de 02/07/98.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 540, de 27 de outubro de 1997 - Publicada no DOU de 28 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.
- BRASIL RIISPOA - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto n° 30.691, de 29 de março de 1952.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria SIPA no. 06/84. Normas. Higiênico-Sanitárias e Tecnológicas para Mel, Cera de Abelhas e Derivados.
- FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.
- Farmacopéia Brasileira, 4° Edição, p. 988, 1977 (Método Modificado)
- ICMSF - Microorganismus in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. University of Toronto. Press, 1974.
- ICMSF. Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods, 1992.

4. Composição e Requisitos

4.1. Composição:

O extrato de Própolis compõe-se de elementos solúveis da própolis em solução hidroalcoólica, álcool e água.

4.2. Requisitos:

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aroma: característico, dependendo da origem botânica (balsâmico e resinoso);

4.2.1.2. Cor: variada, dependendo da origem e da concentração (tons de âmbar, avermelhada e esverdeada);

4.2.1.3. Sabor: característico, de suave a forte, amargo e picante;

4.2.1.4. Aspecto: líquido límpido e homogêneo.

4.2.2. Requisitos Físico-Químicos:

4.2.2.1. Extrato seco: Mínimo de 11% (m%v);

4.2.2.2. Cera: máximo 1% do extrato seco (m/m);

4.2.2.3. Compostos flavonóides: Mínimo 0,25%(m/m);

4.2.2.4. Compostos fenólicos: Mínimo 0,50% (m/m);

4.2.2.5. Atividade de oxidação: Máximo 22 seg. ;

4.2.2.6. Teor alcoólico: Máximo de 70° GL (v/v);

4.2.2.7. Metanol: Máximo 20 mg (vinte miligramas) de metanol /100 mL (cem mililitros)

**Alterado subitem 4.2.2.7 do requisito 4.2 do anexo VII pela INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA - MAPA Nº 42, DE 24-11-2017. A redação anterior era:*

“4.2.2.7. Metanol: Máximo 0,40 mg/l”;

4.2.2.8. Espectro de Absorção de Radiações UV visível: o extrato de própolis deve apresentar picos característicos das principais classes de flavonóides entre 200 nm e 400 nm;

4.2.2.9. Acetato de Chumbo: Positivo;

4.2.2.10. Hidróxido de Sódio: Positivo.

4.2.3. Acondicionamento:

Deverá ser embalado em material bromatologicamente apto e que confira ao produto uma proteção adequada.

5. Aditivos

Não se admite.

6. Contaminantes

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

6.1. Outros contaminantes:

Pesquisa de esporos de *Paenibucillus larvae* em 25ml de extrato de própolis (utilizando a metodologia descrita na Portaria 248, de 30/12/1998). Resultado Aceitável: ausência de esporos em 25ml.

7. Higiene

7.1 . Considerações Gerais:

As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

7.2. Critérios Macroscópicos:

O produto não deverá conter matérias estranhas, de qualquer natureza.

7.3. Critérios Microscópicos:

O produto não deverá conter matérias estranhas, de qualquer natureza.

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento específico.

9. Rotulagem

Aplica-se o Regulamento específico, com a seguinte informação adicional - Extrato Seco: mínimo de ...%.

10. Métodos de Análise

Métodos Analíticos Oficiais para Controle de Qualidade;

Metodologias validadas pelo Ministério da Agricultura;

Métodos de Análise Microbiológica para Alimentos. Pesquisa de *Paenibacillus larvae* em mel e produtos apícolas. Portaria 248 - 30/12/1998. Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

11. Amostragem

Seguem-se os procedimentos recomendados pela norma vigente (ABNT).