

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 19 DE JANEIRO DE 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 n° 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:

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 - 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.

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 hipofaringeanas 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 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 - 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: 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 confirmam 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-Sanitários 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:

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

8. Pesos e Medidas

Aplica-se o Regulamento Específico.

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, 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. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. [Instrução Normativa n.3](#) de 22 de janeiro de 1999.
- 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 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. 3^A 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, 16th 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. [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 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 Alimentacion. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.

- 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.

- 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 nº 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 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 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 Alimentacion. Codex Alimentarius, CAC/vol. A, 1985.
- Farmacopéia Brasileira, 4º 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.
- 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 4º 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 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 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 0,40 mg/1;

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).

(Of. 7/2001)

D.O.U., 23/01/2001