

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE COMPOSTO LÁCTEO

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO: estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade que deve atender o produto Composto Lácteo destinado ao consumo humano.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO: o presente Regulamento refere-se ao produto Composto Lácteo destinado ao comércio nacional e internacional.

2. DESCRIÇÃO

2.1. DEFINIÇÃO:

Para efeito de aplicação deste Regulamento Técnico, adotam-se as seguintes definições:

2.1.1. Composto Lácteo: é o produto em pó resultante da mistura do leite (1) e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) (2) ou não-láctea(s) (3), ou ambas (4), adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto.

2.1.1.1 Composto Lácteo ou Composto Lácteo sem Adição: é o produto definido no subitem 2.1.1, em cuja elaboração seja(m) empregado(s) exclusivamente produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) (2). O produto final deve apresentar 100% (cem por cento) massa/massa (m/m) de ingredientes lácteos.

2.1.1.2 Composto Lácteo com Adição: é o produto definido no subitem 2.1.1, em cuja elaboração seja(m) empregado(s) produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não lácteas (3). O produto final deve apresentar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa /massa (m/m) de ingredientes lácteos.

2.2. CLASSIFICAÇÃO:

2.2.1. De acordo com a sua dispersibilidade, pode-se classificar em instantâneo ou não. Ver subitem 4.2.2.

2.2.2. De acordo com a adição ou não de outros produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), classifica-se em:

2.2.2.1. Complemento Lácteo sem adição: vide subitem 2.1.1.1.

2.2.2.2. Complemento Lácteo com adição: vide subitem 2.1.1.2.

2.3. DESIGNAÇÃO (Denominação de Venda):

2.3.1. O produto classificado em 2.1.1.1 designar-se-á "Composto Lácteo" ou "Composto Lácteo sem Adição" quando em sua elaboração se utilizam exclusivamente ingredientes lácteos.

2.3.2. O produto classificado em 2.1.1.2 designar-se-á "Composto Lácteo com.....", ou "Composto Lácteo Sabor....." ou "Composto Lácteo com..... Sabor....." preenchendo os espaços em branco com o nome do(s) produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não-láctea(s) ou aromatizante(s)/saborizante(s) permitidos no presente Regulamento e que confira(m) uma característica distintiva ao produto.

2.3.3. A palavra "instantâneo" poderá ser indicada em qualquer parte do rótulo desde que não componha a designação (denominação ou nome) do produto.

3. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Institui o Código de Defesa do Consumidor.

BRASIL. Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre Inspeção Sanitária e Industrial dos Produtos de Origem Animal, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 1.283 de 18 de dezembro de 1950, e seus Decretos. Institui o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal - RIISPOA.

BRASIL. Regulamento Técnico para Rotulagem de Produto de Origem Animal Embalado – Instrução Normativa nº 22, de 24 de novembro de 2005 - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 25 de novembro de 2005, seção 1, página 15.

BRASIL. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos - Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997-Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 8 de setembro de 1997, seção 1, página 19697.

BRASIL. Oficializa os Métodos Analíticos Oficiais Físico-Químicos, para Controle de Leite e Produtos Lácteos, em Conformidade com o Anexo desta Instrução Normativa, determinando que sejam utilizados nos Laboratórios Nacionais Agropecuários - Instrução Normativa nº 68, de 12 de dezembro de 2006. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União. Brasília, 14 de dezembro de 2006, seção 1, página 8.

BRASIL. Oficializa os Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água - Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Diário Oficial da União. Brasília, 19 de setembro de 2003, seção 1, página 14.

BRASIL. Regulamento Técnico: “Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos” e seu Anexo: “Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos” - Portaria nº 685, de 27 de agosto de 1998. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 28 de agosto de 1998, seção 1, página 28.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, 21 de outubro de 1969, seção 1.

BRASIL. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares Definição Classificação e Emprego - PORTARIA nº 540 SVS/MS, de 27 de outubro de 1997. Ministério da Saúde, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 28 de outubro de 1997.

BRASIL. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados - Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003 – ANVISA - Ministério da Saúde, Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, 26 de dezembro de 2003.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. COMPOSIÇÃO

4.1.1. Ingredientes Obrigatórios ou Matérias-Primas:

4.1.1.1. Leite (Nota 1);

4.1.1.2. Produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) (Nota 2);

4.1.1.3. Produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não-láctea(s) (Nota 3), quando se tratar do Composto Lácteo com adição;

4.1.1.4. Ambas - Produto(s) ou substância(s) láctea(s) e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não-láctea(s) (Nota 4), quando se tratar do Composto Lácteo com adição.

Nota 1: Qualquer leite(s) na(s) sua(s) diversa(s) formas e tratamentos.

Nota 2: Qualquer produto(s) ou substância(s) láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos.

Exemplo: Creme de leite, Sólidos de Origem Láctea, Manteiga, Gordura Anidra do Leite ou Butter oil, Caseinatos Alimentícios, Proteínas Lácteas, Soro de Leite (nas suas diversas formas), leiteinho (nas suas diversas formas), Leites Fermentados, Massa Coalhadas, Concentrado Protéico de Soro, Concentrado e Isolados Protéico de Leite e/ou seus sais, Caseína em pó, Proteína Concentrada do Leite, Lactose e outros produtos lácteos.

Nota 3: Qualquer produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não-láctea(s) nas suas diversas formas e tratamentos.

Exemplo: Açúcares e/ou glicídios, maltodextrina, edulcorantes nutritivos e não nutritivos, frutas em pedaços/polpa/suco e outros preparados á base de frutas, mel, cereais, vegetais, gorduras vegetais, chocolate, frutas secas, café, especiarias e outros alimentos aromatizantes naturais e inócuos e/ou sabores, amidos ou amidos modificados, gelatina ou outras substâncias alimentícias não lácteas.

Nota 4: Ambas – Produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) e não-láctea(s) permitida(s) nas suas diversas formas e tratamentos.

4.1.2. Ingredientes Opcionais

4.1.2.1. Produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) (ver Nota 2) – isolado(s) ou em combinação.

4.1.2.2. Produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) não-láctea(s) (ver Nota 3) isolado(s) ou em combinação.

4.2. REQUISITOS

4.2.1. Características Sensoriais:

4.2.1.1. Aspecto: característico ou de acordo com os ingredientes (obrigatórios e opcionais) adicionados.

4.2.1.2. Cor: característica ou de acordo com os ingredientes (obrigatórios e opcionais) adicionados.

4.2.1.3. Odor e Sabor: característicos ou de acordo com os ingredientes (obrigatórios e opcionais) adicionados.

4.2.2. Requisitos físico- químicos:

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

Tabela 1

Produto	Análise	Mínimo %	Métodos de Análise
Composto Lácteo ou Composto Lácteo sem adição (Nota 5)	Teor de proteínas de origem láctea (g/100g)	13	Instrução Normativa nº 68, de 12/12/2006.

Composto Lácteo comou Composto Lácteo saborou Composto Lácteo com sabor.....(Nota 6)	Teor de proteínas de origem láctea (g/100g)	9	Instrução Normativa nº 68, de 12/12/2006.
--	---	---	---

Nota 5: O Composto Lácteo ou Composto Lácteo sem Adição na cor branca pronto para consumo, após reconstituição, deve ter no mínimo 1,9g /100ml de proteínas lácteas.

Nota 6: O Composto Lácteo comou Composto Lácteo Sabor ou Composto Lácteo com Sabor....., pronto para consumo, após reconstituição, deve ter no mínimo 1,3g /100ml de proteínas lácteas.

Nota 6-a: O Composto Lácteo com Adição que apresentar características (cor, odor e sabor) semelhantes ao Leite em Pó, pronto para consumo, após reconstituição, deve ter no mínimo 1,9g /100ml de proteínas lácteas.

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

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

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA /ELABORAÇÃO

5.1. Aditivos:

5.1.1. É permitido o emprego da lecitina como emulsificante, para a elaboração de Composto Lácteos em uma proporção máxima de 5g/kg.

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

Tabela 2

1 - Composto Lácteo sem Adição ou Composto Lácteo		
Aditivo	Aditivo	Aditivo
Número INS	Função /Nome	Limite Máximo (g/100g) no Produto Final em pó.
ACIDULANTE = ACI		
334	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
	Ácido tartárico (L (+) -)	3,3
REGULADOR DE ACIDEZ = AGEG		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
ESPESSANTE = ESP		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
EMULSIFICANTE = EMU		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio.	0,7
482 i	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio.	0,7
491	Monoestearato de sorbitana.	1,0
492	Triestearato de sorbitana.	1,0
495	Monopalmitato de sorbitana.	1,0

ESTABILIZANTE = EST		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
339 i	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
339 ii	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 i	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio, dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrogênio monofosfato, monopotássico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 ii	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 iii	Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico, fosfato de potássio tribásico, fosfato de potássio.	0,7 (como P ₂ O ₅)
481i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,7
482i	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio	0,7
491	Monoesterato de sorbitana	1,0
492	Triesterato de sorbitana	1,0
495	Monopalmitato de sorbinana	1,0

ANTIAGLUTINANTE = ANAH		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
341iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio.	1,0

ANTIOXIDANTE = ANT		
Todos autorizados como BPF		Quantum satis

2 – Composto Lácteo com..... ou Composto Lácteo Sabor..... ou Composto Lácteo com.....Sabor.....

ACIDULANTE = ACI

	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
334	Ácido tartárico (L (+) -)	0,5

REGULADOR DE ACIDEZ = AGEG

	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
--	----------------------------	---------------

AROMATIZANTE / SABORIZANTE

	Todos os autorizados com BPF.	Quantum satis
--	-------------------------------	---------------

CORANTE = COL

100 i	Cúrcuma, curcumina	0,053
101 i	Riboflavina	0,020
101 ii	Riboflavina 5'- fosfato de sódio	0,020
110	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF, laca de Al.	0,033
120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4 e Ca.	0,07 (como ac. Carmínico)
122	Azorrubina	0,033
124	Ponceau 4R, laca de Al	0,033
129	Vermelho 40, vermelho allura AC, laca de Al	0,033
131	Azul patente V, laca de Al	0,033
132	Indigotina, carmim de índigo, laca de Al	0,033
133	Azul brilhante FCF, laca de Al	0,033
140 i	Clorofila	Quantum satis
141 i	Clorofila cúprica	0,033
141 ii	Clorofilina cúprica, sais de Na e K	0,033
143	Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF, laca de Al	0,033
150 a	Caramelo I simples	Quantum satis
150 b	Caramelo II processo sulfito caústico	Quantum satis
150 c	Caramelo III processo amônio	0,333

150 d	Caramelo IV processo sulfito-amônio	0,333
160 a i	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,333
160 ^a ii	Carotenos: extratos naturais	0,333
160 b	Urucum, bixina, norbixina, annatto, extrato e sais de Na e K	0,007(bixina)
162	Vermelho de beterraba, betanina	Quantum satis

EMULSIFICANTE = EMU		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,7
482 i	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio	0,7
491	Monoesterato de sorbitana	1,0
492	Triesterato de sorbitana	1,0
495	Monopalmitato de sorbinana	1,0

ESTABILIZANTE=EST		
	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
339 i	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
339 ii	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 i	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio, dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrogênio monofosfato, monopotássico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 ii	Fosfato dipotássico, monofosfato de potássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico.	0,7 (como P ₂ O ₅)
340 iii	Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico, fosfato de potássio tribásico, fosfato de potássio.	0,7 (como P ₂ O ₅)
481i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,7
482i	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio	0,7
491	Monoesterato de sorbitana	1,0

492	Triesterato de sorbitana	1,0
495	Monopalmitato de sorbinana	1,0

ESPESSANTE = ESP

	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
--	----------------------------	---------------

ANTIAGLUTINANTE = ANAH

	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
341 iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio.	1,0

ANTIOXIDANTES = ANT

	Todos autorizados como BPF	Quantum satis
--	----------------------------	---------------

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

5.2. Coadjuvante opcional de tecnologia/elaboração:

5.2.1 É permitida a utilização de:

5.2.1.1. Gases inertes, nitrogênio e dióxido de carbono para o envase;

5.2.1.2. Enzimas de acordo com a legislação específica.

6. CONTAMINANTES

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

7. HIGIENE

7.1. Considerações gerais: As práticas de higiene para elaboração do produto devem estar de acordo com a Portaria nº 368, de 04 de setembro de 1997, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

7.2. A matéria-prima, de origem láctea na forma líquida, a ser utilizada na elaboração do produto, deve ser higienizada por meios mecânicos adequados e previamente submetida a tratamento térmico adequados (pasteurização, UHT ou esterilização) combinado ou não a outros processos físicos e biológicos que possam vir a ser aceitos/oficializados e que contribuam para garantir a inocuidade do produto.

7.3. Critérios Macroscópicos e Microscópicos: O produto não deve conter substâncias estranhas de qualquer natureza.

7.4. Critérios Microbiológicos:

Microorganismos	Critério de Aceitação	Categoria	Método de Análise
Aeróbios Mesófilos estáveis/ g	n=5 c= 2 m= 3,0 x 10 ⁴ M= 1,0 x 10 ⁵	5	Instrução Normativa nº 62, de 26/8/2003.
Coliformes g (30°C)	n=5 c= 2 m= 10 M=100	5	Instrução Normativa nº 62, de 26/8/2003.
Coliformes/g (45°C)	n=5 c= 2 m< 3 M= 10	5	Instrução Normativa nº 62, de 26/8/2003.
Stafilococos coag.	n=5 c= 1 m= 10 M= 100	8	Instrução Normativa nº 62, de 26/8/2003.
Salmonella sp (25g)	n=10 c= 0 m= 0	11	Instrução Normativa nº 62, de 26/8/2003.

Os parâmetros contidos na tabela acima deverão ser obtidos no produto final (pronto para consumo) imediatamente após sua fabricação, a partir de amostras colhidas no estabelecimento produtor.

8. PESOS E MEDIDAS

Aplica-se legislação específica vigente.

9. ROTULAGEM

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

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

9.1.1. A expressão **CONTÉM GORDURA VEGETAL** indicada no subitem 9.1 não será exigido no caso em que a informação da adição de gordura vegetal já estiver contemplada na designação (denominação de venda ou nome do produto).

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

9.3. No Composto Lácteo na cor branca deve constar em qualquer parte do rótulo ou rotulagem do produto, que seja de fácil visualização para o consumidor em caracteres uniforme em corpo e cor sem intercalação de dizeres ou desenhos, letras em caixa altas e em negrito a expressão: **COMPOSTO LÁCTEO NÃO É LEITE EM PÓ** ou **ESTE PRODUTO NÃO É LEITE EM PÓ**.

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

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

9.6. Deve ser atendida a legislação que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e demais legislações pertinentes.

10. MÉTODOS DE ANÁLISES

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

11. AMOSTRAGEM.

Seguem-se os procedimentos recomendados na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e na Resolução-RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001.