

**Embalagem para o Leite
Humano Ordenhado**



Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 31.05:
Embalagem para o Leite Humano
Ordenhado.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 31.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 31.21

Palavras-chaves

Banco de Leite Humano. Embalagem. Leite Humano Ordenhado. Qualidade.

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020
Contatos:
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH
email: rbhl@fiocruz.br / Portal: www.rbhl.fiocruz.br



SUMÁRIO

1. Objetivo

2. Documentos Complementares

3. Definições

4. Fundamentos

5. Considerações Gerais

6. Considerações Específicas

7. Referências Bibliográficas

8. Anexos



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer o padrão de embalagem a ser utilizada no acondicionamento do leite humano ordenhado, visando a garantia da qualidade em Bancos de Leite Humano e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 21.21 Recepção do Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 23.21 Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 28.21: Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 32.21: Acondicionamento para o Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 45.21: Lavagem, Preparo e Esterilização de Materiais. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência: Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 51.21: Biossegurança em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 04 set. 2006.

3. Definições

Para os efeitos desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. **Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado, que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.

3.2. **Embalagem Padronizada pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.



4. Fundamentos

O tempo de estocagem do leite humano ordenhado, ou vida de prateleira, depende, dentre outros fatores do tipo de embalagem utilizada para acondicioná-lo.

Dentre as características desejáveis em uma embalagem destinada ao acondicionamento do leite humano ordenhado, destacam-se: ser quimicamente inerte, não permitindo trocas indesejáveis com o produto acondicionado; apresentar vedamento perfeito, impedindo contato com o meio externo; ser resistente a processos de esterilização/sanitização e apresentar resistência física ao estresse promovido por oscilações bruscas de temperatura.

Na prática, as embalagens disponíveis no mercado são construídas com material plástico ou vidro. As embalagens plásticas, em sua grande maioria, trazem o problema de despolimerização parcial do plástico, imperceptível macroscopicamente, sobretudo quando aquecidas a temperaturas superiores a 50°C.

Existem algumas embalagens plásticas que apresentam características físicas e químicas compatíveis com o acondicionamento do leite humano ordenhado, mas estas possuem custo elevado. As embalagens de plástico disponíveis no mercado, em forma de sacos plásticos, não atendem as exigências de vedamento e dificultam o manuseio do produto durante o processamento. Segundo Arnold (1995), o armazenamento do leite humano em sacos de polietileno resulta na redução do teor de gordura devido à aderência à superfície interna dos sacos.

As embalagens de vidro, face às suas características, sobretudo as construídas com borossilicato, apresentam custo menor, além de atender a todas as demais exigências para o acondicionamento do leite humano ordenhado.

Um cuidado especial deve ser tomado com as embalagens que apresentam solda na sua parte inferior, uma espécie de costura que prende o fundo ao corpo do vidro. Essas soldas são frágeis e, quando submetidas a baixas temperaturas ou a estresse térmico, rompem-se.

5. Considerações Gerais

5.1. As embalagens destinadas ao acondicionamento do leite humano ordenhado devem apresentar as seguintes características:

- a. Material inerte e inócuo entre temperaturas que variem de -25°C a 128°C positivos;
- b. Possibilitar o vedamento perfeito, com tampa plástica rosqueável;
- c. Ser de fácil higienização e resistente ao processo de esterilização;
- d. Deve possuir boca larga;
- e. Apresentar volume de 50 a 500 mL;
- f. Ser de baixo custo.



6. Considerações específicas

6.1. Em caso de compra ou recebimento de doações de embalagens de vidro, deve-se retirar o rótulo e o papelão do interior da tampa e realizar a higienização dos mesmos de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 45.21: Lavagem, Preparo e Esterilização de Materiais.

6.2. As embalagens deverão ser empacotadas e esterilizados individualmente à temperatura de 121°C/15 min e armazenados em ambiente limpo e arejado para serem direcionados para a coleta de leite humano e/ou para o processamento de leite humano ordenhado.

6.3. Quando a embalagem apresentar quebra, rachadura, trinca e vedação inadequada a mesma deverá ser inutilizada, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21 Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

7. Referências Bibliográficas

ARNOLD LD. Storage containers for human milk: an issue revisited. J Hum Lact 1995;11:325e8.

**Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leite Humano para o Sistema Único de Saúde
(PCFioBLH-SUS)**

BLH-IFF/PCFioBLH 0005

**Formulário para Registro Mensal de Não-Conformidades na Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenado
Cru**

Mês: _____

Ano: _____

Atributo	Amostras Reprovadas	
	Número total de amostras testadas	Porcentagem (%)
Embalagem		
Sujidade		
Cor		
Flavor		
Acidez		
Total		

Responsável: _____

Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leite Humano para o Sistema Único de Saúde (PCFioBLH-SUS)

BLH-IFF/PCFioBLH 0003

Formulário para Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru

Nº Frasco	Matrícula Doadora	Idade do LHO	Volume Estimado	Análise Sensorial				Análises Físico-Químicas													
				Embalagem	Sujidade	Cor	Flavor	Acidez Dornic				Crematócrito									
								AC1	AC2	AC3	Fator Dornic	°D	CT1	CT2	CT3	CC1	CC2	CC3	Kcal/L		

Onde

Análise sensorial deverá ser identificada como conforme (C) e não conforme (NC)

Análises Físico-químicas:

Acidez Dornic (AC) será preenchido com os mililitros gastos em cada titulação

Fator Dornic: é o valor a ser multiplicado pela média dos valores obtidos na solução Dornic

Crematócrito onde CT é a coluna total expressa em mm e CC é a coluna de creme expressa em milímetros.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz