

**Rotulagem do Leite Humano  
Ordenhado Pasteurizado**



## 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 33.05:  
Rotulagem do Leite Humano Ordenhado  
Pasteurizado.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 33.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 33.21

## Palavras-chave

Leite Humano Pasteurizado. Rotulagem. Controle de Qualidade. Banco de Leite Humano

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: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

## SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Condições Gerais
6. Condições Específicas
7. Referências Bibliográficas

## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem de recipientes ou frascos que acondicionem o leite humano ordenhado pasteurizado, 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 17.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

RREDE 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 34.21: Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. 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. **Colostro:** primeiro produto da secreção láctica, obtido em média até 7 dias após o parto.
- 3.2. **Embalagem:** recipiente no qual o produto é acondicionado, que garanta a manutenção de seu valor biológico, sem permitir trocas com o meio ambiente.
- 3.3. **Embalagem Padronizada para LHO:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.
- 3.4. **Leite Humano de Transição:** produto intermediário da secreção láctica da nutriz, entre o colostro e o leite maduro, obtido em média entre o 7º e o 15º dia após o parto.
- 3.5. **Leite Humano Homólogo:** leite humano ordenhado classificado de acordo com a idade da lactação e idade gestacional na qual ocorreu o parto da doadora, buscando espelhar as características da lactação da mãe do receptor.
- 3.6. **Leite Humano Maduro:** produto da secreção láctica da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do 15º dia após o parto.
- 3.7. **Leite Humano Ordenhado (LHO):** designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha/extração manual ou mecânica.



3.8. **Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC):** denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização.

3.9. **Rastreabilidade:** procedimento que possibilita o registro das informações para acompanhamento de todo o percurso da matéria prima, desde sua origem até o uso do produto final, com o objetivo de manter os padrões de qualidade.

3.10. **Rotulagem:** É toda inscrição, legenda, imagem, escrita, impressa, estampada, ou colada sobre a embalagem que identifique o produto.

3.11. **Rótulo:** identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem.

## 4. Fundamentos

Os rótulos dos alimentos são uma importante fonte de informação sobre o produto. É nele que encontramos sobre a composição, data de validade e informação nutricional de um determinado alimento.

Na abordagem desses aspectos sob a perspectiva da qualidade, surge um novo e indispensável elemento - a rastreabilidade. O significado desse termo resume a possibilidade de obtenção de toda a história do leite humano ordenhado coletado, tornando possível a identificação da doadora, o local de doação, a data da coleta, as condições de pré-estocagem e transporte, entre outros.

Tais dados compõem um quadro referencial mínimo, necessário para assegurar as informações relativas à classificação do produto, como o período de lactação, bem como garantir os elementos demandados por análise de risco em um controle de qualidade dinâmico preconizado pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

Os rótulos do leite pasteurizado estocado no BLH devem ter no mínimo informações ou identificação que permitam a rastreabilidade e facilitem a adequação do uso às necessidades do receptor, tais como: identificação da doadora, tipo do leite humano, acidez dornic, conteúdo energético e validade do leite humano.

No caso de informatização, o rótulo poderá conter localizadores que possibilitem identificar as informações necessárias em planilhas e/ou formulários de controle. Além do identificador/localizador, é indicado manter a identificação da validade do produto acondicionado explícita no rótulo.



## 5. Condições Gerais

5.1. Todo o frasco de leite humano ordenhado pasteurizado deverá ser obrigatoriamente rotulado, com identificadores que possibilitem caracterizá-lo e rastreá-lo.

## 6. Condições Específicas

6.1. Os rótulos do leite humano ordenhado pasteurizado estocado no Banco de Leite Humano devem ter no mínimo informações ou identificação que permitam a rastreabilidade e facilitem a adequação do uso às necessidades do receptor, tais como:

a. Classificação quanto ao tipo de leite:

- Coloostro;
- Leite de transição;
- Leite maduro.

b. Identificação da doadora;

c. Validade do produto;

d. Resultado de análise de Acidez Dornic;

e. Resultado de análise do Teor Calórico;

f. Resultado do Controle de Qualidade Microbiológico;

g. Local de armazenamento (freezer/geladeira).

6.2. Em caso de utilização de um sistema informatizado que disponibilize as informações como um número localizador, código de barras ou QR Code, este deve conter todas as informações descritas anteriormente.

6.3. Os dados obtidos durante todo o processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado, devem ser mantidos em planilhas de registros (manuais ou em meio digital) pelo período preconizado em legislação, mesmo após a distribuição dos frascos de leite humano pasteurizado.

6.4. Os rótulos devem ser afixados de tal maneira que sua substituição somente seja possível no momento da lavagem. E devem manter a integridade durante o acondicionamento, permitindo a sua perfeita identificação durante a conservação e o transporte.



---

## 7. Referências Bibliográficas

O referencial teórico que confere sustentação técnico-científica aos fundamentos que compõem esta Norma Técnica foi extraído das seguintes fontes:

ALMEIDA, J. A. G., 1986. Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolução da legislação brasileira sobre rotulagem de alimentos e bebidas embalados, e sua função educativa para promoção da saúde. Higiene Alimentar, 110:12-17.

---



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz