

NORMAS TÉCNICAS REDEBLH-BR PARA BANCOS DE LEITE HUMANO:

Acondicionamento

BLH-IFF/NT- 31.04 - Embalagem para o Leite Humano Ordenhado

BLH-IFF/NT- 32.04- Acondicionamento do Leite Humano Ordenhado

BLH-IFF/NT- 33.04 - Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado



**Rede Nacional de
Bancos de Leite
Humano**

FIOCRUZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (021) 2553-9662
www.redeblh.fiocruz.br

FEV 2004

BLH-IFF/NT- 31.04

Embalagem para o Leite Humano Ordenhado

Origem

Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano – Instituto
Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palavras-Chave: Embalagem. Leite Humano. Qualidade.

2 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Características
6. Embalagem Padronizada

1. Objetivo

Esta Norma estabelece os critérios para seleção da embalagem para acondicionamento do leite humano, e devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 28.04 – Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004

Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano.
DOU – 26/05/1988

Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano – Manual do Participante.
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

3. Definições

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

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

3.2. Embalagem Padronizada para LHO: embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para esse fim.

4. Fundamentos

4.1. Quadro Teórico

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

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: Fisiologia e Patologia da Lactação (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

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

4.2. Princípio

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, 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. Essas embalagens são autorizadas pela Vigilância Sanitária mas, em decorrência do elevado custo, não são compatíveis com a realidade de mercado no momento atual.

As embalagens de vidro, face às suas características, sobretudo as construídas com borosilicato, 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 os frascos 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. Características

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

- 5.1. Material inerte e inócuo ao leite humano, entre temperaturas que variem de 18°C negativos a 70°C positivos.
- 5.2. Possibilitar o vedamento perfeito.
- 5.3. Ser de fácil higienização e resistente ao processo de esterilização.
- 5.4. Apresentar baixo custo.

6. Embalagem Padronizada

Considera-se embalagem padrão para acondicionamento do leite humano frascos de vidro de boca larga, com tampa plástica rosqueável e autoclavável, e volume de 50 a 500ml, resistentes a autoclavagem.



**Rede Nacional de
Bancos de Leite
Humano**

FIOCRUZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (021) 2553-9662
www.redeblh.fiocruz.br

FEV 2004

BLH-IFF/NT- 32.04

Acondicionamento do Leite Humano Ordenhado

Origem

Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano – Instituto Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak

Palavras-Chave: Acondicionamento. Leite humano.
Qualidade.

2 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Diretrizes

1. Objetivo

Esta Norma estabelece os critérios para acondicionamento do leite humano ordenhado, e devem integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 28.04 – Verificação Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004

BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado. 2004

Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 26/05/1988

Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano – Manual do Participante. Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

3. Definições

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

3.1 Acondicionamento: transporte do leite humano de uma embalagem para outra, na qual passará pelo processamento (pasteurização) e será estocado. Ambas devem ser padronizadas.

3.2 Embalagem: recipiente no qual o produto é acondicionado e 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, e que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.

4 Diretrizes

4.1 - O acondicionamento é feito previamente à pasteurização.

4.2 - O acondicionamento deverá ser realizado em ambiente estéril ou com auxílio de técnica microbiológica que assegure a esterilidade na operação do re-embalagem do leite humano.

4.2.1- Acender o campo de chama, que poderá ser obtido com lamparina a álcool ou bico de Bunsen, procedendo ao acondicionamento sob esse campo ou utilizar campo de fluxo laminar.

4.3 - Todo leite humano acondicionado deverá ser obrigatoriamente rotulado, observando-se para isso a Norma BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado, de 2004.

4.4 - As embalagens e os materiais que entrarão em contato com o leite humano ordenhado devem estar obrigatoriamente esterilizados.

4.5 - A mistura de leites humanos ordenhados somente será permitida com amostras consideradas próprias para consumo nos testes de seleção e classificação, aplicadas ao produto cru.



**Rede Nacional de
Bancos de Leite
Humano**

FIOCRUZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo
Rio de Janeiro CEP 20550-020
Tel/fax: (021) 2553-9662
www.redeblh.fiocruz.br

FEV 2004

BLH-IFF/NT- 33.04

Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado

Origem

Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano – Instituto
Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palavras-Chave: Leite humano processado. Rotulagem.

3 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Condições Específicas

1. Objetivo

Esta Norma tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem e marcação de recipientes ou frascos para leite humano processado pelos Bancos de Leite Humano e integra o controle de qualidade em Bancos de Leite.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru. 2004

BLH-IFF/NT 23.04 – Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru. 2004

NBR 10213: 1975. Óleos Essenciais. Rotulagem e Marcação dos Recipientes ou Frascos

Portaria MS-322/88. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 26/05/1988

3. Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições, de acordo com a NBR 10213 e BLH-IFF/NT 23.04:

3.1 Colostro: primeiro produto da secreção láctica, obtido em média até 7 dias após o parto.

3.2 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.

3.3 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.

3.4 Leite Humano Maduro: produto da secreção láctica da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do 15º dia após o parto.

3.5 Leite Humano Ordenhado: designação dada ao leite humano obtido através do procedimento de ordenha.

3.6 Rotulagem: processo para indicar o conteúdo do recipiente ou frasco através da aplicação de um rótulo que, entretanto, não é parte integrante do mesmo.

4. Fundamentos

4.1 Quadro Teórico

O referencial teórico que confere sustentação técnico-científica aos fundamentos que compõem esta Norma 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 tecnicas 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.

4.2 Princípio

A composição do leite humano está sujeita a uma série de variações, que podem ser ocasionadas por fatores inerentes à própria fisiologia da lactação ou decorrentes da ação de

agentes externos. Dentre esses agentes, destacam-se os microrganismos que compõem a microbiota de contaminação secundária.

As mudanças na composição do leite humano ordenhado implicam modificações de suas propriedades físico-químicas, sem que isso necessariamente represente a ocorrência de não-conformidades. Contudo, é preciso que se obtenham meios capazes de detectar tais modificações no momento em que o produto é submetido a seleção e classificação.

Na abordagem desses aspectos sob a perspectiva da qualidade, surge um novo e indispensável elemento – a rastreabilidade. O significado do 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. Estes 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.

Em termos gerais, além das considerações referentes ao leite humano ordenhado cru, faz-se necessário agregar dados relativos ao processamento, no intuito de assegurar a rastreabilidade do produto. São os seguintes dados: qualidade físico-química e microbiológica, data da recepção e processamento, identificação do ciclo de pasteurização e das condições de estocagem.

Essas informações não devem constar obrigatoriamente no rótulo do produto. Este poderá apresentar apenas um número localizador, que permita identificar todos esses dados em planilhas e/ou formulários de controle, podendo estar armazenados até mesmo em meio magnético.

Além do identificador/localizador, o rótulo deve trazer informações explícitas sobre o tipo e a validade do produto acondicionado.

5. Condições Específicas

5.1 Todo leite humano coletado que tenha sido submetido ao processamento deverá ser obrigatoriamente identificado.

5.2 Todo produto coletado e processado deve conter externamente à embalagem identificadores que possibilitem caracterizá-lo e rastreá-lo quanto à sua origem e à ocorrência de possíveis não-conformidades.

5.3 A rotulagem do frasco deve conter as seguintes descrições:

5.3.1 Classificação quanto ao tipo de leite

- a. colostro
- b. leite de transição
- c. leite maduro
- d. leite homólogo

5.3.2 Número de identificação da doadora

5.3.3 Validade do produto

5.3.4 Localizador (etiqueta), no caso de informatização

5.4 Os rótulos devem ser afixados de tal maneira que sua substituição por outros rótulos somente seja possível no momento da lavagem do frasco para novo uso.