

# **NORMAS TÉCNICAS REDEBLH-BR PARA BANCOS DE LEITE HUMANO:**

---

## **COLETA**

BLH-IFF/NT- 16.04 - Ordenha: Procedimentos Higiênico-Sanitários

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

BLH-IFF/NT- 17.04 - Pré-estocagem do Leite Humano Ordenhado 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- 16.04**

## **Ordenha: Procedimentos Higiênico-Sanitários**

### 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:

Banco de leite humano. Doadora. Ordenha.

5 páginas

## SUMÁRIO

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

### 1. Objetivo

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na ordenha do leite humano, seja em Banco de Leite, na enfermaria ou no domicílio da doadora, e faz parte do controle de qualidade em Bancos de Leite Humano.

### 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 11.04 – Higiene e Conduta Funcionários. 2004

BLH-IFF/NT 12.04 – Higiene e Conduta Doadoras. 2004

BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulagem do LHO cru. 2004

BLH-IFF/NT 18.04 – Pré-estocagem do LHO cru. 2004

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

Portaria MS-698. Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano no Brasil. DOU - 09/04/2002

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 Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

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

**3.3 Não-conformidade:** não atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos.

**3.4 Nutriz:** termo utilizado para designar a mulher que esteja amamentando.

**3.5 Ordenha:** refere-se à extração da secreção lática da nutriz.

**3.6 Pré-estocagem:** armazenamento, sob condições térmicas adequadas, do leite humano ordenhado antes da sua pasteurização.

**3.7 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., 1992. *Fatores de Defesa do Leite Humano: Ecologia microbiana* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

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.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G. & SILVA, R. S., 2003. Casca de banana: uma possível fonte de infecção no tratamento de fissuras mamilares. *Jornal de Pediatría*, 79:221-226.

### 4.2 Princípio

A qualidade do leite humano ordenhado não deve ser considerada como fenômeno casual, mas sim resultado de esforço inteligentemente direcionado, desde a ordenha até o momento do consumo. Quando focada sob a perspectiva microbiológica, a qualidade depende fundamentalmente dos cuidados higiênico-sanitários dispensados à manipulação do leite, sobretudo no que diz respeito à ordenha.

Todos os tratamentos aplicáveis ao leite humano ordenhado podem ser eficazes para a manutenção da sua qualidade, porém são incapazes de reverter alterações que ocorreram em fases anteriores. Como ilustração, podemos citar o crescimento bacteriano no leite humano a partir da utilização da lactose como fonte de carbono e energia, resultando na produção de ácido láctico. A pasteurização praticada no Banco de Leite é capaz de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,9% da microbiota saprófita, contudo jamais reverterá a alteração química produzida sobre a lactose, que originou a produção de ácido láctico e

conseqüente redução no valor calórico do produto, bem como na biodisponibilidade de cálcio e fósforo.

Outro aspecto relevante é a relação entre as barreiras bioquímicas que o leite humano oferece ao crescimento microbiano e a contagem total de bactérias presentes. Quanto maior a carga microbiana da amostra, mais rápida será a saturação dos fatores de defesa e, por conseguinte, mais acentuado o crescimento bacteriano. Estudos revelam que quando a carga bacteriana inicial é inferior a  $1,0 \times 10^3$  UFC/mL, as barreiras bioquímicas se mostram muito mais eficazes para impedir o crescimento, demandando tempo superior a 72 horas para que a contagem total atinja o seu nível máximo, mantido o produto a 37°C.

Por outro lado, quando a contagem é superior a esse limite, o tempo para atingir a população máxima é sempre inferior a 24 horas, variando de forma inversamente proporcional à magnitude da população: maior a contagem, menor o tempo. Em resumo, quanto menor o número de bactérias presentes no leite humano ordenhado, maior o seu valor biológico e menor o risco de ocorrência de não-conformidades.

Uma ordenha conduzida com rigor higiênico-sanitário é capaz de produzir um leite humano ordenhado com contagem total na ordem de  $10^2$  UFC/ml. Para tanto, as seguintes medidas fazem-se necessárias: os utensílios que entrarão em contato direto com o leite devem ser previamente esterilizados; a utilização de gorro e máscara é mandatória; desprezar os primeiros jatos de leite obtidos no momento da ordenha. Inúmeros estudos evidenciam que esses cuidados básicos possibilitam a obtenção de produto com microbiota cuja contagem total oscila em torno de  $1,0 \times 10^2$  UFC/mL e isenta de patogênicos.

Utensílios sanitizados de forma indevida, a exemplo de bombas tira-leite de diferentes espécies e frascarias não esterilizadas, podem contribuir com até  $3,5 \times 10^7$  UFC/mL na contagem total. Além do aspecto quantitativo, a inobservância desse cuidado pode acarretar o aparecimento de microbiota secundária, que inclui microrganismos representantes dos grupos: coliformes, estafilococos, psicotróficos, termodúricos, termodúrico-psicotróficos, bolores e leveduras, lipolíticos e proteolíticos. Todos esses microrganismos desqualificam o leite humano para o consumo.

A eliminação dos primeiros mililitros (2 a 5mL) no momento da ordenha, ou dos jatos iniciais, contribui para a redução de até 90% da população inicial de bactérias. Isso porque as regiões mais periféricas dos ductos mamilares são colonizadas por microrganismos, de modo geral com características saprofíticas, que, por estarem ecologicamente adaptados, crescem com rapidez. Esse fato decorre da permanência de resíduos de leite na região, entre o intervalo das ordenhas. Por ação física de arraste, os primeiros mililitros ejetados trazem consigo a quase totalidade dessas bactérias. Assim, ao desprezar os primeiros jatos, descarta-se também essa microbiota secundária – desejável quando se trata de amamentação direta ao seio – mas que representa fator de risco para a ocorrência de não-conformidades quando se trata de leite humano ordenhado.

Com relação à higiene das mamas, além dos cuidados higiênicos pessoais de rotina, deve-se orientar a nutriz a utilizar o seu próprio leite sobre a região mamilo-areolar após cada ordenha. Como se trata de leite de final da ordenha, rico na fração emulsão, esse produto contém níveis elevados de substâncias que contribuem para a manutenção da elasticidade do tecido, como os cerebrosídeos, além de apresentar ésteres e ácidos graxos de cadeia curta, que atuam como bactericidas. Dentre esses bactericidas encontra-se o fator antiestafilococos, que protege o

complexo aréolo-mamilar da ação oportunista dos estafilococos que compõem a microbiota normal da pele. Nada além do próprio leite deve ser utilizado.

Situações que fujam do padrão de normalidade, como no caso das intercorrências da mama puerperal, devem ser consideradas individualmente e conduzidas com medidas específicas.

## **5. Condições Gerais**

**5.1** A ordenha deverá ser realizada em ambientes que apresentem condições higiênico-sanitárias satisfatórias, isentos de fatores de risco que levem à ocorrência de não-conformidades no leite humano ordenhado.

**5.2** As condições de higiene e conduta, tanto para doadoras quanto para funcionários, devem obedecer ao disposto nas Normas BLH-IFF/NT 11.04 – Higiene e Conduta: Funcionários e BLH-IFF/NT 12.04 – Higiene e Conduta: Doadoras.

**5.3** O Banco de Leite deve garantir que todo material que entre em contato direto com o leite humano ordenhado esteja esterilizado.

**5.4** O Banco de Leite Humano é responsável pelo fornecimento de recipientes adequados em quantidade suficiente para cada doadora; esse número poderá ser calculado levando-se em consideração a quantidade de leite doado na visita anterior.

## **6. Condições Específicas**

**6.1** Todo material utilizado para esse procedimento deverá estar previamente esterilizado.

**6.2** A utilização de acessórios (relógios, pulseiras, anéis etc.) e de produtos que possam exalar cheiro (perfumes, cremes etc.) deverá ser desaconselhada, tanto para as doadoras quanto para os funcionários.

**6.3** Doadoras e funcionários deverão lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão, incluindo também a escovação da unhas.

**6.4** A utilização de gorros e máscaras é mandatória tanto para doadoras quanto para funcionários quando a ordenha estiver sendo feita na enfermaria ou no Banco de Leite. Esse procedimento é facultativo na coleta domiciliar. Também é obrigatório o uso de luvas, por parte dos funcionários.

**6.5** A coleta do leite humano poderá ser realizada através da ordenha manual (preferível), por bombas de sucção manual ou elétrica.

**6.5.1** Para bombas manuais e elétricas, recomenda-se que o artefato que entrar em contato direto com a mama deverá ser esterilizado a cada nova coleta.

**6.5.2** Nas bombas manuais, toda vez que o receptáculo estiver cheio, verter o leite para o frasco, pressionando a pêra de borracha, para evitar o contato direto do leite com a mesma.

- 6.6** Os primeiros jatos do leite coletado deverão ser desprezados, a fim de eliminar possíveis microrganismos patogênicos e garantir uma contagem microbiana menor no leite ordenhado.
- 6.7** No caso de novas coletas para completar o volume de leite no frasco, empregar um copo de vidro previamente submerso em água fervente por 15 minutos e resfriado. O leite recém-coletado deverá ser colocado sobre aquele que se encontra no congelador.
- 6.8** A rotulagem e a pré-estocagem do leite humano ordenhado cru deverão obedecer ao disposto nas Normas específicas: BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulagem do LHO cru e BLH-IFF/NT 18.04 – Pré-estocagem do LHO cru.

## **7. Técnica**

- 7.1** Fazer anti-sepsia das mãos com água e sabão, tentando evitar ao máximo que o leite possa ser contaminado.
- 7.2** Secar as mãos com toalha limpa.
- 7.3** Fazer massagem circular da base da mama em direção ao mamilo.
- 7.4** Estimular suavemente os mamilos estirando-os ou rodando-os entre os dedos.
- 7.5** Colocar o polegar sobre a mama, onde termina a aréola e os outros dedos abaixo, na borda da aréola.
- 7.6** Comprimir a aréola e mama subjacente contra as costelas, através dos dedos polegar e indicador.
- 7.7** Extrair o leite e desprezar os primeiros jatos de cada lado.
- 7.8** Repetir o movimento de forma rítmica, rodando a posição dos dedos ao redor da aréola para esvaziar todas as áreas.
- 7.9** Alternar as mamas a cada 5 minutos ou quando diminuir o fluxo de leite. Repetir a massagem e o ciclo tantas vezes se fizerem necessárias.
- 7.10** A quantidade de leite que se obtém em cada extração pode variar, sem que isso represente alguma alteração na fisiologia da lactação.
- 7.11** Depois da ordenha, passar um pouco do leite nos mamilos.



**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- 17.04**

## **Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru**

### 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 cru. Rotulagem.

2 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 cru ordenhado no Banco de Leite Humano, em enfermarias ou no domicílio da doadora.

### 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

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, aplica-se a seguinte definição, de acordo com a NBR 10213:

**3.1 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. Esses 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 uma análise de risco em controle de qualidade dinâmico.

## 5 Condições Específicas

5.1 Todos os recipientes ou frascos que forem encaminhados ao Banco de Leite contendo o produto para doação devem possuir um rótulo que contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome da doadora
- b) Data (dia/mês/ano) da primeira coleta

5.2 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.

5.3 A embalagem para a primeira coleta domiciliar de leite materno deverá ser obtida pela doadora seguindo orientações fornecidas pelo funcionário, no momento do seu cadastro no Banco de Leite.

Será da competência do Banco de Leite o fornecimento de embalagens e rótulos para as coletas subseqüentes



**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- 18.04**

## **Pré-estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru**

### 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:

Leite humano cru. Pré-estocagem.

3 páginas

## SUMÁRIO

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

### 1. Objetivo

Esta Norma tem por objetivo estabelecer as condições necessárias para pré-estocagem do leite humano ordenhado cru no Banco de Leite Humano, em enfermarias ou no domicílio da doadora.

### 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

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

BLH-IFF/NT 31.04 – 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

### 3. Definições

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

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

**3.2 Pré-estocagem:** condição temporária na qual o leite humano ordenhado cru é mantido, antes do processamento.

### 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., 1992. *Fatores de Defesa do Leite Humano: Ecologia microbiana* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite Humano: aspectos relativos à composição* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

LIRA, B. F., 2002. *Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado*. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Pernambuco.

## 4.2 Princípio

O leite humano ordenhado cru se mostra susceptível à ação da microbiota e à ação das enzimas capazes de promover reações de oxidação, tanto da matéria lipídica quanto dos demais constituintes sensíveis às variações do potencial de oxi-redução do meio. Em ambos os casos, a efetiva ação de controle se encerra no emprego de baixas temperaturas ou na manutenção do produto sob a cadeia de frio.

Imediatamente após a ordenha, o produto deve ser submetido a um resfriamento rápido, observando procedimentos capazes de assegurar temperatura final igual ou inferior a 5°C. Nessa condição de temperatura, tanto as enzimas do leite humano ordenhado como as que integram a rota metabólica dos microrganismos contaminantes têm sua velocidade reduzida de forma substancial, de maneira a garantir que reações indesejáveis não ocorram por períodos de até 12 horas, uma vez respeitado o limite de 5°C.

Contudo, quando há necessidade de estocar o produto cru por períodos superiores, podendo chegar a até 15 dias, o congelamento se faz imperioso. O leite humano ordenhado congela, em média, a -0,55°C. A partir de então, a observância de temperaturas inferiores assegura a redução da atividade de água livre do produto, necessária tanto aos microrganismos quanto nas reações de oxi-redução dos constituintes do leite. Em se tratando de reações químicas indesejáveis, melhores resultados são obtidos – no sentido de evitá-las – quando se observam temperaturas inferiores a -4°C.

## 5 Condições Gerais

- 5.1 A embalagem para estocar o leite humano ordenhado cru deverá obedecer às especificações de acordo com a Norma BLH-IFF/NT 31.04 – Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. 2004.
- 5.2 Antes de se proceder à pré-estocagem, a doadora deverá identificar a embalagem contendo o leite humano ordenhado, conforme as orientações estabelecidas pela Norma BLH-IFF/NT 17.02 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado cru. 2004.
- 5.3 Para o cumprimento desta Norma, exige-se, como requisito mínimo, um refrigerador que contenha congelador ou um *freezer*.

## **6 Condições Específicas**

- 6.1** O leite humano ordenhado cru poderá ser estocado em refrigerador por um período máximo de 12 horas, a uma temperatura de até 5°C.
- 6.2** O leite humano ordenhado cru poderá ser estocado em congelador ou *freezer* por um período máximo de 15 dias, a uma temperatura de -3°C ou menor.