

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

---

## **DISTRIBUIÇÃO**

BLH-IFF/NT- 41.04 - Distribuição do Leite Humano Ordenhado

BLH-IFF/NT- 42.04 - Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento

BLH-IFF/NT- 43.04 - Cuidados para Manipulação do LHO em Ambiente Hospitalar



**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- 41.04

## **Distribuição do 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: Banco de leite humano. Distribuição.

5 páginas

## **SUMÁRIO**

1. Objetivo
  2. Documentos Complementares
  3. Definições
  4. Fundamentos
  5. Condições Gerais
  6. Condições Específicas
- ANEXO – Leite Humano Pasteurizado Liberado pelo Banco de Leite Humano

### **1. Objetivo**

Esta Norma estabelece os critérios a serem observados pelos Bancos de Leite na distribuição do leite humano ordenhado pasteurizado, que 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 19.02 – Transporte do Leite Humano Ordenhado. 2004

BLH-IFF/NT 42.04 – Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento. 2004

BLH-IFF/NT 43.04 – Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar. 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 Aditivo:** qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental.

**3.2 Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos congelados e refrigerados devem ser mantidos, sob controle e registro, desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir o crescimento da microbiota capaz de promover alterações em sua composição.

**3.3 Conformidade:** atendimento aos requisitos de qualidade estabelecidos.

**3.4 Lactente:** criança com idade até 24 meses de vida.

**3.5 Processamento:** conjunto de procedimentos que visam a manter o valor biológico do leite humano ordenhado.

**3.6 Receptores:** clientes que necessitam dos produtos fornecidos pelos Bancos de Leite.

### 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., 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.

ALMEIDA, J. A. G., 1999. *Amamentação: Um Híbrido Natureza-Cultura*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

## **4.2 Princípio**

A qualidade do leite humano ordenhado é uma grandeza dinâmica que se constrói a partir da interseção de duas dimensões – característica do produto e necessidades do receptor. A lógica que norteia a construção da qualidade se estabelece a partir do espelhamento das necessidades decorrentes das peculiaridades fisiológicas do metabolismo do lactente sobre as características do leite humano ordenhado. As necessidades do consumidor podem ser entendidas como requisitos de qualidade a serem atendidos pelas características do produto. Uma vez estabelecida esta relação de reciprocidade, de correspondência biunívoca entre um determinado requisito de qualidade e uma característica do produto, esta deixa de ser apenas uma característica e passa a assumir um papel de atributo de qualidade para o receptor em questão.

É nesta relação que se estabelece entre atributos e requisitos qualidade que são definidos os processos norteadores para a distribuição do leite humano em um Banco de Leite.

De modo geral, no momento de definir qual produto deve ser destinado a um dado receptor, é preciso que se levem em consideração os seguintes aspectos:

### **4.2.1 Leite exclusivo**

O leite da própria mãe sempre se mostra o mais indicado.

### **4.2.2 Leite de baixo aporte energético**

Apesar de muitas vezes não ser valorizado, merece destaque o fato de os leites de baixo aporte energético serem ricos em imunobiológicos e substâncias antioxidantes, particularmente importantes em situações em que a preocupação maior gira em torno de questões relacionadas a danos oxidativos da mucosa, translocações bacterianas e patologias do tubo digestivo.

### **4.2.3 Leite de elevado aporte energético**

Indicado sempre em situações nas quais a preocupação maior é o ganho de peso.

### **4.2.4 Leite de baixa acidez Dornic**

Além de representar um produto de melhor qualidade microbiológica, a acidez Dornic permite fazer inferências sobre uma maior biodisponibilidade do cálcio: quanto mais baixa a acidez, mais biodisponível o cálcio no leite humano ordenhado. Este produto é recomendável nos casos de hipocalcemia.

## **5. Condições Gerais**

**5.1** Serão selecionados como receptores aptos a receber o leite humano distribuído pelos Bancos de Leite aqueles lactentes que preencherem uma ou mais das indicações especificadas pela Norma BLH-IFF/NT 42.04, que trata da triagem, seleção e acompanhamento dessas crianças.

**5.2** Ainda de acordo com a Norma supracitada, o fornecimento de leite a um receptor fica condicionado à obrigatoriedade da sua inscrição junto ao BLH.

## **6. Condições Específicas**

**6.1** Somente poderão ser distribuídos pelos Bancos de Leite aqueles produtos que tenham sido submetidos ao correto processamento e controle adequado da qualidade.

**6.1.1** A distribuição do leite humano cru, nos casos em que o receptor for o filho da doadora, constitui caso de exceção. Ainda assim, as medidas referentes ao manuseio e ao transporte do produto deverão ser observadas e o consumo terá que ser imediatamente após a coleta.

**6.2** O fracionamento dos produtos destinados ao consumo deve observar as exigências para acondicionamento:

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

**6.2.2** Todo leite humano ordenhado deve ser obrigatoriamente identificado.

**6.2.3** As embalagens e materiais que entrarem em contato direto com o leite humano devem estar obrigatoriamente esterilizadas.

**6.3** O fracionamento dos produtos destinados ao consumo deve observar as exigências para estocagem e transporte:

**6.3.1** O leite humano pasteurizado deve estar estocado, sob congelamento, a uma temperatura inferior a  $-10^{\circ}\text{C}$  por até 6 meses.

**6.3.2** O descongelamento do produto para distribuição poderá ser feito com auxílio de microondas ou banho-maria, de acordo com as curvas de aquecimento previamente estabelecidas, obedecendo à razão volume x tempo.

**6.3.3** Uma vez descongelado para consumo, o produto não poderá ser congelado novamente para armazenamento.

**6.3.4** O transporte do leite humano até a unidade onde ele será utilizado deverá ser feito em caixas isotérmicas, com manutenção da cadeia de frio, conforme Norma BLH-IFF/NT 19.04.

**6.4** O Banco de Leite tem a responsabilidade de orientar os cuidados com o transporte, na conservação, fracionamento e utilização do leite humano.

**6.5** O Banco de Leite deverá fornecer orientações para a Unidade Receptora sobre o manuseio do produto até a sua utilização pelo consumidor.

**6.6** O Banco de Leite deverá possuir uma planilha em que constem as informações acerca do leite distribuído (veja ANEXO desta Norma).

**6.7** No intuito de preservar a qualidade do produto no momento do consumo, a manipulação do leite humano em ambiente hospitalar deve observar as recomendações para este fim,

dispostas na Norma BLH-IFF/NT 43.04 – Cuidados na Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar, de 2004.

**6.8** Não se autoriza a utilização de aditivos no preparo do leite humano a ser distribuído pelo Banco de Leite.

BLH-IFF/NT- 41.04 – DISTRIBUIÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

ANEXO

**LEITE HUMANO PASTEURIZADO LIBERADO PELO BANCO DE LEITE HUMANO**

Instituição: \_\_\_\_\_

Nome do receptor: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Volume Total (ml): \_\_\_\_\_ Número de frascos: \_\_\_\_\_

<b>Nº de frascos Doadora</b>	<b>Volume (ml)</b>	<b>Gordura G%</b>	<b>Kcal/l</b>	<b>Acidez Titulável (º Dornic)</b>	<b>Coliformes</b>

Data da Liberação: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Liberado por:

\_\_\_\_\_  
Assinatura do funcionário do  
Banco de Leite

Recebido por:

\_\_\_\_\_



**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](http://www.redeblh.fiocruz.br)

FEV 2004

BLH-IFF/NT- 42.04

## **Receptores: Triagem, Seleção e Acompanhamento**

### 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:** Acompanhamento. Banco de leite humano.  
Receptores. Seleção. Triagem.

3 páginas

## **SUMÁRIO**

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Triagem
5. Seleção
6. Acompanhamento

### **1. Objetivo**

Esta Norma estabelece os aspectos a serem observados na triagem e seleção dos receptores em Bancos de Leite, assim como no seu acompanhamento.

### **2. Documentos Complementares**

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 09.04 – Doadoras: Triagem, Seleção e Acompanhamento. 2004

BLH-IFF/NT 21.02 – Recepção do LHO cru no Banco de Leite Humano. 2004

Garnier, M. & Delamare, V. Dicionário de Termos Técnicos de Medicina. 20ª Edição. Ed. Andrei, São Paulo. 1984

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

Portaria Serviço de Vigilância Sanitária/MS – 337/99. Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral. DOU – 14/04/99

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 CID:** Classificação Internacional de Doenças.

**3.2 Colostro:** primeiro produto da secreção lática da nutriz, obtido em média até o sétimo dia após o parto.

**3.3 Deficiência Imunológica:** insuficiência dos meios de defesa naturais do organismo: quer dos meios não específicos (deficiência da fagocitose), quer das reações da imunidade humoral ou celular. Esta última deficiência deixa a pessoa a quem afeta na impossibilidade de ter uma resposta imunológica específica normal à estimulação de qualquer agente, seja pela produção de anticorpos séricos (imunoglobulinas), seja por uma reação de hipersensibilidade tardia (anticorpos celulares).

**3.4 Êntero-Infecção:** invasão do intestino delgado e/ou grosso por um micróbio.

**3.5 Lactente:** criança que ainda mama; em verdade, abrange o período de vida que vai do final do primeiro mês até a idade de dois anos, quando começa a primeira infância.

**3.6 Leite Humano de Transição:** produto intermediário da secreção lática da nutriz, entre colostro e leite maduro, obtido em média entre o sétimo e o décimo quinto dia após o parto.

**3.7 Leite Humano Maduro:** produto da secreção lática da nutriz, livre do colostro, obtido em média a partir do décimo quinto dia após o parto.

**3.8 Leite Humano Homólogo:** leite humano ordenhado classificado de acordo com a idade de lactação e idade gestacional na qual ocorreu o parto da doadora, buscando espelhar as características da lactação da mãe do receptor.

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

**3.10 Recém-nato de Baixo Peso:** criança que tenha pesado menos de 2.500g ao nascimento, independente da idade gestacional.

**3.11 Recém-nato Prematuro:** criança que tenha nascido antes de completar 37 semanas de vida intra-uterina.

**3.12 Receptores:** clientes que necessitam dos produtos fornecidos pelos Bancos de Leite Humano.

#### **4. Triagem**

**4.1** O processo de triagem dos receptores deverá ser de responsabilidade do médico ou nutricionista que fez a solicitação do produto ao Banco de Leite (colostro, leite de transição ou leite maduro – homólogo ou não).

**4.2** Fica a critério do responsável pelo Banco de Leite verificar a disponibilidade de estoque para o fornecimento do produto, obedecendo aos critérios de seleção determinados no item 5 desta Norma.

**4.3** O fornecimento de leite humano fica condicionado à obrigatoriedade da inscrição do receptor no Banco de Leite, a fim de que se crie um Cadastro que contemple:

**4.3.1** Informações sobre a identificação do receptor;

**4.3.2** Prescrição de profissional médico ou nutricionista, contendo o CID primário, o número de ingestas e o volume demandado pela criança.

#### **5. Seleção**

Serão selecionados como receptores lactentes que apresentem uma ou mais das indicações que se seguem:

**5.1** Recém-nato prematuro e/ou de baixo peso que não estão com reflexo de sucção satisfatório;

**5.2** Recém-nato com algum tipo de doença infecciosa, preferencialmente êntero-infecções;

**5.3** Lactentes portadores de deficiências imunológicas;

**5.4** Lactentes portadores de patologias do trato gastrointestinal;

**5.5** Lactentes gemelares;

**5.6** Casos excepcionais, não contemplados pelos itens anteriores, mediante justificativa médica;

**5.7** Lactente sadio, em se tratando de Banco de Leite Humano de empresa.

## **6. Acompanhamento**

O acompanhamento das crianças alimentadas com o leite humano fornecido pelos Bancos de Leite caberá à unidade solicitante, com a co-responsabilidade médica do Banco de Leite Humano.

### **6.1 Controle**

O paciente submetido à nutrição com leite materno deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da terapêutica.

**6.1.1** O controle do paciente que esteja sendo alimentado com leite humano deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à nutrição, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as conseqüentes alterações na formulação ou via de administração da nutrição deve constar na história clínica do paciente.

### **6.2 Avaliação Final**

Antes da interrupção da terapêutica nutricional o paciente deve ser avaliado em relação à:

- 6.2.1** capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;
  - 6.2.2** presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e/ou de vida: e
  - 6.2.3** possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.
-



**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](http://www.redeblh.fiocruz.br)

FEV 2004

BLH-IFF/NT- 43.04

## Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenado em Ambiente Hospitalar

### 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:

Ambiente hospitalar. Leite humano. Manipulação. Qualidade. 2 páginas

## SUMÁRIO

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

### **1. Objetivo**

Esta Norma fixa procedimentos exigíveis para garantir as condições de segurança no manuseio do leite humano em ambiente hospitalar e faz parte do controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

### **2. Documentos Complementares**

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 07.04 – Limpeza e Desinfecção de Ambientes. 2004

BLH-IFF/NT 08.04 – Manuseio do Lixo e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano.  
2004

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

BLH-IFF/NT 15.04 – Biossegurança. 2004

NBR 12809: 1993 – Manuseio de resíduos de serviços de saúde.

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 Autoclavagem:** processo de esterilização através de calor úmido, que consiste em manter o produto a ser esterilizado sob temperatura de 121°C durante 15 a 30 minutos.

**3.2 Biossegurança:** conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas empregadas para prevenir acidentes ao lidar com material biológico.

**3.3 Desinfecção:** processo de inativação de microrganismos patogênicos, em sua forma vegetativa, existentes em superfícies inertes, mediante a aplicação de agentes químicos ou físicos.

**3.4 Esterilização:** inativação de todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados, por processos físicos ou químicos.

**3.5 Resíduo:** considera-se resíduo, em Banco de Leite, todo material a ser descartado que tenha entrado em contato direto ou indireto com o leite humano, inclusive este, quando também impróprio para consumo.

### **4. Condições Gerais**

**4.1** Todos os funcionários dos Bancos de Leite devem estar capacitados para segregar adequadamente os resíduos.

**4.2** Todo resíduo, no momento de sua geração, tem que ser acondicionado próximo ao local de geração e identificado, obedecendo ao disposto no item 5.

### **5. Condições Específicas**

#### **5.1 Geração e Segregação**

**5.1.1** Os Bancos de Leite têm que dispor de ambientes específicos para a destinação final dos resíduos.

- 5.1.2** Os resíduos líquidos infectantes, como o leite humano, além do sangue e outras secreções e excreções orgânicas, têm que ser submetidos a tratamento no próprio Banco de Leite anterior ao lançamento na rede pública de esgoto, conforme exigências do órgão competente de controle ambiental.
- 5.1.3** As embalagens contendo o leite humano, sejam frascos e placas utilizados na pesquisa do controle de qualidade ou aquelas destinadas ao armazenamento do produto, deverão ser submetidas a um processo de esterilização prévio, por autoclavagem, antes do descarte do produto.

## **5.2 Manuseio**

- 5.2.1** Para o manuseio do leite humano em Bancos de Leite, o funcionário deverá utilizar equipamentos de proteção individual, como disposto na Norma BLH-IFF/NT 15.04 – Biossegurança, de 2004.
- 5.2.2** No caso de derramamento de leite humano em superfícies, devem ser feitas, de imediato, a limpeza e a desinfecção simultâneas da área, conforme preconizado em BLH-IFF/NT 07.04 – Limpeza e Desinfecção de Ambientes, 2004.
- 5.2.3** No caso de contato do produto com mucosas ou ingestão acidental, o funcionário deverá proceder conforme a orientação explicitada na Norma referente a Biossegurança.