

## Pasteurização do 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 34.05:  
Pasteurização do Leite Humano  
Ordenhado.

1ª revisão: BLH-IFF/NT34.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 34.21

## Palavras-chave

Leite Humano Cru. Pasteurização.

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](mailto:rbhl@fiocruz.br) / Portal: [www.rbhl.fiocruz.br](http://www.rbhl.fiocruz.br)

The image shows two individuals in a laboratory or cleanroom environment. They are wearing white lab coats, hairnets, and face masks. They are focused on a white tray containing numerous small, cylindrical containers, likely for samples. The scene is overlaid with a semi-transparent blue rectangle containing text. In the background, a window with a mesh screen is visible, and a sign with the word 'AÇÃO' is partially seen. The overall tone is professional and scientific.

## SUMÁRIO

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



## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer o processo de pasteurização 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 01.21: Qualificação de Recursos Humanos . Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 07.21: Limpeza e Desinfecção de Ambientes. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 31.21: Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 33.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 35.21: Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 47.18: Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 48.21: Ambiência - Localização e Infraestrutura Física de 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 49.21: Ambiência - Controle de Climatização de Ambientes 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 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. **Pasteurização:** tratamento térmico ao qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota.

3.2. **Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP):** leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.

3.3. **Tempo de Pré-aquecimento:** período compreendido entre o momento da colocação dos frascos a serem pasteurizados no banho maria até a estabilização da temperatura do ponto frio dos frascos de leite humano ordenhado a 62,5°C.

### 4. Fundamentos

Em termos gerais, os microrganismos que compõem a microbiota do leite humano ordenhado podem ser classificados quanto à origem ou à patogenicidade. São considerados contaminantes primários aqueles que passam diretamente da corrente sanguínea para o leite, como por exemplo, o vírus HIV.

Já os contaminantes secundários, são compostos pelos microrganismos que habitam as regiões mais externas dos canais mamilares e o meio externo.

Independentemente de sua origem, os integrantes da microbiota primária e secundária do leite humano ordenhado, podem ainda ser classificados como saprófitas ou patogênicos.

O leite humano ordenhado destinado ao consumo de recém-nascidos, particularmente os internados em Unidades de Terapia Intensiva, não deve apresentar microrganismos em quantidade ou qualidade capazes de representar agravos à saúde. Desta forma, é preciso que se disponha de procedimentos capazes de assegurar a qualidade sanitária do leite humano ordenhado.

A pasteurização representa uma alternativa eficaz, há muito conhecida e praticada no campo de Tecnologia de Alimentos. Trata-se de um tratamento térmico aplicável ao leite humano que adota como referência a inativação térmica da *Coxiella burnetti*, por ser considerada o microrganismo patogênico mais termorresistente.

Uma vez observado o binômio temperatura de inativação e tempo de exposição capaz de inativar esse microrganismo, pode-se assegurar que os demais patógenos também serão termicamente inativados.

A pasteurização é conduzida a 62,5°C por 30 minutos, não visa à esterilização do leite humano ordenhado, mas sim a uma letalidade que garanta a inativação de 100% dos microrganismos patogênicos passíveis de estarem presentes, quer por contaminação primária ou secundária, além de 99,99% da microbiota saprófita ou normal.

A pasteurização realizada nos Bancos de Leite Humano da rBLH, mostrou ser eficiente na inativação dos microrganismos causadores de enfermidades tais como: Dengue, Chikungunya, Zika e Covid-19.



## 5. Condições Gerais

5.1. O ambiente onde ocorre a pasteurização deverá ser limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada turno, entre os procedimentos, e ao término das atividades conforme o estabelecido na Norma Técnica BLH-IFF/NT 07.21: Ambiência: Limpeza e Desinfecção de Ambientes.

5.2. Antes de iniciar o processo de pasteurização verificar se o equipamento está limpo.

5.3. O processo de pasteurização deve ser realizado por, no mínimo, dois analistas habilitados segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 01.21: Qualificação de Recursos Humanos.

## 6. Condições Específicas

6.1. Todo Leite Humano Ordenhado Cru congelado recebido pelo Banco de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano, seja de coleta interna ou externa, deve ser obrigatoriamente encaminhado para o processamento e controle de qualidade:

6.1.1. A única exceção que pode ser admitida, ocorre em situações particulares de doação exclusiva da mãe para o próprio filho, com ordenha conduzida sob supervisão, conforme a Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal.

6.2. Para a rotina de pasteurização, deve-se utilizar no banho maria somente água destilada ou deionizada, por serem águas desmineralizadas, prevenindo um possível processo de corrosão do equipamento.

6.3. Técnica:

6.3.1. Antes de ligar o banho maria de pasteurização, preencha com água destilada ou deionizada, buscando um volume que seja suficiente para a imersão de todo volume dos frascos de leite humano;

6.3.2. Ligue o aquecimento e a circulação da água do banho maria de pasteurização;

6.3.3. Regular a temperatura de aquecimento do banho maria de pasteurização de acordo com os padrões definidos na realização da curva de penetração de calor, segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização (temperatura suficiente para atingir 62,5°C no ponto frio) e esperar que o equipamento se estabilize:


6.3.3.1. As embalagens de leite humano com volume padronizado deverão ser colocadas no banho maria de pasteurização somente após a temperatura selecionada se manter estável.

6.3.4. No momento de carregar o banho maria com as embalagens contendo o leite humano a ser pasteurizado, observe:

6.3.4.1. Utilizar sempre embalagens padronizadas de acordo com as Normas Técnicas BLH-IFF/NT 31.21: Embalagem para Leite Humano Ordenhado Pasteurizado e BLH-IFF/NT 32.21 Acondicionamento do Leite Humano Ordenhado Cru;

6.3.4.2. Assegurar que as embalagens de leite humano a serem pasteurizadas foram submetidos às análises de seleção e classificação, e que obtiveram resultados conformes;

6.3.4.3. Ao dispor as embalagens no banho maria de pasteurização, recomenda-se que o rosqueamento das



tampas esteja com folga de  $\frac{1}{4}$  de volta (embalagem semifechada), em função do desprendimento de ar dissolvido no leite humano durante o processo de aquecimento;

6.3.4.4. Observe o volume de água no banho maria e verifique se todo volume de água está acima do volume de leite nos frascos. O nível de água não pode alcançar a tampa e tampouco deixar os frascos instáveis dentro do banho;

6.3.4.5. Os frascos deverão estar dispostos de maneira uniforme e com espaçamento entre eles, para que todos possam receber a mesma quantidade de calor;

6.3.4.6. Iniciar a marcação do tempo imediatamente após carregar o banho-maria de acordo com o padronizado pela curva de penetração de calor. O tempo a ser contabilizado na pasteurização refere-se ao tempo de pré-aquecimento somado ao tempo de letalidade térmica do leite humano ordenhado (30 minutos).

6.3.5. O tempo de processamento dependerá do tipo, volume e do número de frascos utilizados durante a pasteurização, definido segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização;

6.3.6. O funcionário responsável pela pasteurização deverá agitar manualmente cada frasco, sem retirá-lo do banho maria, a cada 5 minutos, durante todo o processo. Evitar que o volume de leite vaze do frasco durante a agitação;

6.3.7. A temperatura da água do banho maria de pasteurização deverá ser monitorada e registrada a cada 5 minutos;

6.3.8. Não se permite oscilação da temperatura superior a  $0,5^{\circ}\text{C}$ . Caso verifique uma oscilação superior a  $0,5^{\circ}\text{C}$ , todo o lote deverá ser descartado, como orientado na 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;

6.3.9. Transcorridos os 30 minutos relativos à letalidade térmica, promover o resfriamento dos frascos até que o leite humano pasteurizado atinja uma temperatura igual ou inferior a  $5^{\circ}\text{C}$ :

6.3.9.1. O resfriamento dos frascos pode ser obtido através de resfriadores automáticos ou pela imersão dos frascos em um banho de água e gelo reciclável:

6.3.9.1.1 Antes de ligar o resfriador automático, preencha com água destilada ou deionizada, buscando um volume que seja suficiente para a imersão de todo volume dos frascos de leite humano;

6.3.9.1.2. Quando realizado em banho de água e gelo, observar o aquecimento da água e a necessidade de troca do gelo reciclável.

6.4. Ao fim de todo o processo de pasteurização o banho maria de pasteurização deverá ser esvaziado e limpo com água e sabão neutro e desinfetado com álcool a 70%.

6.5 O equipamento deverá ser aferido rotineiramente após a realização de 30 ciclos de pasteurização, após o equipamento sofrer qualquer tipo de manutenção, ou ainda, quando houver necessidade de inclusão de diferentes volumes ou embalagens na rotina. A equipe responsável pelo processamento do leite humano deverá verificar o tempo de pré-aquecimento de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização.

6.6. O banho maria de pasteurização deve estar dentro do programa de manutenção preventiva.



## 7. Referências Bibliográficas

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

STUMBO, C. R., 1973. Thermobacteriology in food processing. University of Massachusetts – Department of Food and Technology.

PFAENDER, S.; VIELLE, N.J.; EBERT, N.; SYEINMANN, E; ALVES, M.P AND THIEL, V. Inactivation of Zika virus in human breast milk by prolonged storage or pasteurization. Virus Res. 2017 Jan 15, 228-58-60. doi: 10.1016/j.virusres.2016.11.025. Epub 2016 Nov 23.

WALKER, G.J.; CLIFFORD, V; BANSAL, N.; STELLA, A.O.; TURVILLE, S.; STELZER-BRAID, S.; KLEIN, L.D. AND RAWLINSO, W. SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurization but not cold storage. J Paediatr Child Health, 2020 DEc; 56(12): 1872-74. doi: 10.1111/jpc.15065. Epub 2020 Aug 7.







Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz