

Seleção e Classificação do
Leite Humano Ordenhado Cru



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 23.05: Seleção e Classificação Leite Humano Ordenhado Cru.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 23.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 23.21

Palavras-chave

Banco de Leite Humano. Doadora. Posto de Coleta de Leite Humano. Controle de Qualidade. Seleção. Classificação. Leite Humano Ordenhado Cru

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. Condições Gerais

5. Condições Específicas

6. Anexos



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer os critérios necessários para seleção e classificação do leite humano ordenhado cru, 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 09.21: Doadoras: Triagem, Seleção e Acompanhamento, Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 25.21: Leite Humano Ordenhado Cru: Verificação da Cor. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 26.21: Leite Humano Ordenhado - Determinação de *Off-flavor*: Método Sensorial. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 27.21: Leite Humano Ordenhado - Verificação de Sujidades. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 29.21: Leite Humano Ordenhado - Determinação de Acidez Titulável: Método Dornic. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 30.21: Leite Humano Ordenhado Determinação Crematócrito. 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 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.

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 efeito desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. **Cadeia de Frio:** condição de conservação sob frio, na qual os produtos refrigerados ou congelados devem ser mantidos, da coleta ao consumo, sob controle e registro.

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

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



3.4. **Embalagem Padronizada pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.

3.5. **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.

3.6. **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.

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

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

3.9. **Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC):** leite humano ordenhado que não foi submetido ao processamento.

4. Condições Gerais

4.1. Todo leite humano ordenhado recebido pelo Banco de Leite Humano segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 21.21: Recepção do Leite Humano Ordenhado Cru, deverá ser submetido aos procedimentos de seleção e classificação dispostos nesta Norma Técnica.

4.2. Os frascos de leite humano devem permanecer em cadeia de frio enquanto aguardam o resultado de todo o processo de seleção e classificação.

4.3. O leite humano ordenhado cru, deverá ser submetido ao processo de seleção e classificação imediatamente após ao degelo.

4.4. As alíquotas de leite humano ordenhado cru coletadas não devem ser congeladas para posterior análises.

5. Considerações Específicas

5.1. O Leite Humano Ordenhado Cru recebido pelo Banco de Leite Humano deve ser submetido a procedimentos de degelo, segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 24.21: Degelo do Leite Humano Ordenhado Cru, a qual define que a temperatura final do produto submetido a este processo não deve exceder 5°C (cinco graus Celsius).

5.1.1. Após o degelo, todas as embalagens deverão ser mantidas em cadeia de frio, até a da etapa de seleção que compreende a verificação das condições da embalagem; presença de sujidades; cor; *off-flavor* e acidez Dornic. E a etapa de classificação: verificação do período de lactação; acidez Dornic; e conteúdo energético (crematócrito).

5.2. Critérios para Seleção: A etapa de seleção compreende na verificação das condições da embalagem, cor, *off-flavor*, presença de sujidades e acidez Dornic.

5.2.1. Verificação da Embalagem:

5.2.1.1. A embalagem utilizada no acondicionamento do leite humano ordenhado cru deve estar em conformidade com os padrões estabelecidos na Norma Técnica BLH-IFF/NT 31.21: Embalagem para o Leite Humano Ordenhado.

5.2.2. Verificação de Sujidades:

5.2.2.1. A presença de sujidades no leite humano ordenhado deve ser verificada de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 27.21: Leite Humano Ordenhado - Verificação de Sujidades;

5.2.2.2. O leite humano ordenhado que apresentar não conformidade para alguma das avaliações acima (embalagem, sujidade, cor e *off-flavor*), deve ser descartado, de acordo com a 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.

5.2.3. Verificação da Cor:

5.2.3.1. A cor do leite humano ordenhado deve ser verificada de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 25.21: Leite Humano Ordenhado Cru: Verificação da Cor.

5.2.4. Verificação do Flavor:

5.2.4.1. O *flavor* do leite humano ordenhado deve ser verificado de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 26.21: Leite Humano Ordenhado - Verificação de *Off-flavor*: Método Sensorial.

5.2.5. Determinação da Acidez Dornic:

5.2.5.1. A determinação da acidez Dornic do leite humano ordenhado deve ser feita seguindo os critérios estabelecidos pela Norma Técnica BLH-IFF/NT 29.21: Leite Humano Ordenhado - Determinação da Acidez Titulável: Método Dornic;

5.2.5.2. O leite humano ordenhado que apresentar acidez Dornic maior que 8,0°D será considerado impróprio para consumo e deve ser descartado, de acordo com a 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.


5.3. Critérios para Classificação:

5.3.1. Período de Lactação:

5.3.1.1. Para determinação do período de lactação deverá ser considerada a informação prestada pela paciente em seu cadastro de doadora (data do parto) e no rótulo da embalagem contendo LHO (data de coleta), levado em consideração a idade gestacional no momento do parto e a idade da lactação em dias em que o leite foi coletado, de acordo com as definições descritas nesta Norma Técnica, em:

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

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.



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

5.3.1.2. Para determinar a classificação, deverá ser considerada a informação prestada pela paciente em seu Cadastro de Doadora, levando em consideração a idade gestacional no momento do parto e a idade da lactação em dias em que o leite foi coletado.

5.3.2. Após a realização da análise de acidez Dornic no processo de seleção do leite humano ordenhado, qualquer valor situado na faixa de 1,0ºD a 8,0ºD, inclusive, podem nortear os critérios de distribuição do leite humano pasteurizado, uma vez que indicam que a biodisponibilidade de cálcio e fósforo e a osmolaridade do produto variam de forma inversa à acidez, ou seja, quanto mais baixo o valor de acidez Dornic, maior a biodisponibilidade de cálcio e fósforo.

5.3.3. Crematócrito:

5.3.3.1. A determinação do crematócrito, como descrita na Norma Técnica BLH-IFF/NT 30.21: Leite Humano Ordenhado Determinação Crematócrito. Os valores obtidos nesta análise, podem nortear os critérios de distribuição do leite humano pasteurizado, uma vez que indicam o aporte calórico-energético do produto.

5.4. Os valores obtidos nas análises de seleção e classificação do leite humano ordenhado devem ser registrados com instrumentos próprios para essa finalidade (vide Anexo desta Norma), para que se possa realizar a rastreabilidade de intercorrências e a consequente melhoria dos processos.

5.5. Uma vez concluídas as análises do processo de seleção e classificação, deve-se realizar imediatamente o reenvase, e seguir com a pasteurização e controle de qualidade microbiológico.

5.6. Os produtos que não preencherem as especificações determinadas dentro dos parâmetros de normalidade pelos itens 5.2 e 5.3 deverão ser descartados como lixo hospitalar, de acordo com as instruções estabelecidas na Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiente - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, como resíduos do Grupo D, ou seja, podem ser descartados diretamente na rede de esgoto (águas servidas), sem tratamento prévio. Quando não houver sistema de tratamento de esgoto da rede pública, a instituição deve realizar tratamento próprio.

**Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leite Humano para o Sistema Único de Saúde
(PCFioBLH-SUS)**

BLH-IFF/PCFioBLH 005

Formulário para Registro da Frequência Mensal de Não-Conformidades

Mês: _____

Ano: _____

Atributo	Amostras Reprovadas	
	Total de amostras	Porcentagem (%)
Embalagem		
Sujidade		
Cor		
Flavor		
Acidez		
Total		

Responsável: _____



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz