

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: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

The background 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 large white tray filled with numerous small, cylindrical white containers, likely sample vials or tubes. The scene is overlaid with a semi-transparent blue filter. In the upper part of the image, a sign with the word 'AÇÃO' is partially visible. In the bottom right corner, there is a logo for 'Centro 100 X 80' and a stylized emblem.

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 e 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°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