Normas Técnicas

BLH-IFF/NT 52.21

Distribuição de Leite Humano Ordenhado

rBLH

V.1, N.52, setembro, 2021

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
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Mariana Simões Barros

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Maíra Domingues Bernardes Silva
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

Esta norma técnica substitui a BLH-IFF/NT BLH – IFF/NT 41.21: Distribuição de Leite Humano Ordenhado

Palavras-chaves

Banco de Leite Humano. Distribuição.

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. Fundamentos
5. Condições Gerais
6. Condições Específicas
7. Referência Bibliográfica
8. ANEXO

1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer os critérios a serem observados na distribuição 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. Norma Técnica BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta - Funcionários. Rio de Janeiro, 2021

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. Norma Técnica BLH-IFF/NT 19.21: Transporte do Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO.BLH – IFF/NT 23.21: Seleção e Classificação Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro. 2021

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. Norma Técnica BLH-IFF/NT 47.18: Uso do leite humano em ambiente hospitalar. Rio de Janeiro, 2018

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. Norma Técnica BLH-IFF/NT 51.21: Biossegurança em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. Norma Técnica BLH-IFF/NT 53.21: Receptores - Triagem e Acompanhamento. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. Norma Técnica BLH-IFF/NT 54.21: Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar. Rio de Janeiro, 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 set. 2006.

3. Definições

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

3.1. **Aditivos em leite humano ordenhado**: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental

3.2. **Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenhado**: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado desde sua coleta até a distribuição

3.3. **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.

3.4. **Conformidade do leite humano ordenhado**: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.

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

3.5. **Distribuição do leite humano ordenhado**: é a liberação do leite humano ordenhado, próprio para consumo, de acordo com os critérios de prioridades e necessidades do receptor, para posterior porcionamento.

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

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.

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

3.7. **Porcionamento do leite humano ordenhado**: aliquotagem do leite humano ordenhado para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista.

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

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

3.12. **Receptores do leite humano**: consumidor do produto distribuído pelo Banco de Leite Humano ou Posto de Coleta de Leite Humano.

4. Fundamentos

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 de qualidade que são definidos os processos norteadores para a distribuição do leite humano em um Banco de Leite Humano.

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:

O leite da própria mãe (leite humano ordenhado exclusivo) sempre se mostra como o mais indicado.

O Leite humano ordenhado de baixo aporte energético, apesar de muitas vezes não ser valorizado, merece destaque por ser rico 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.

O Leite humano ordenhado de elevado aporte energético, é indicado sempre em situações nas quais a preocupação maior é o ganho de peso.

O leite humano ordenhado que apresenta valores de baixa acidez Dornic, além de representar um produto de melhor qualidade microbiológica, é recomendável nos casos de hipocalcemia, pois 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.

5. Condições Gerais

5.1. Serão selecionados como receptores aptos a receber o leite humano ordenhado pasteurizado distribuído pelos Bancos de Leite Humano aqueles lactentes que preencherem uma ou mais das indicações especificadas pela Norma BLH-IFF/NT 42.21: Receptores de Leite Humano Ordenhado - Triagem e Acompanhamento.

5.2. Ainda de acordo com a Norma supracitada, o fornecimento de leite humano ordenhado pasteurizado a um receptor fica condicionado à obrigatoriedade da sua inscrição junto ao Banco de Leite Humano.

5.3. O leite humano ordenhado pasteurizado deve estar estocado, sob congelamento, a uma temperatura inferior a –4°C por até 6 meses, segundo a norma técnica BLH/IFF NT 37.21 Estocagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado.

5.4. O processo de porcionamento do leite humano ordenhado pasteurizado, segundo a norma técnica BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamento do Leite Humano Ordenhado.

6. Condições Específicas

6.1. O Banco de Leite Humano somente poderá distribuir leite humano ordenhado pasteurizado que tenha sido submetido ao processamento e controle de qualidade adequados a legislação vigente RDC nº 171/2006.

6.1.1. 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.

6.1.2. A distribuição do leite humano ordenhado cru, somente é permitido no caso em que o receptor for o filho(a) da doadora, e deve seguir a norma técnica BLH-IFF/ NT 47.18 Uso do leite humano em ambiente hospitalar.

6.2. A distribuição do leite humano ordenhado pasteurizado a um receptor fica condicionada a:

6.2.1. Inscrição do receptor no Banco de Leite Humano, mediante cadastro que contemple: a identificação do receptor e de sua mãe; a identificação do prontuário do receptor e da mãe; a data de parto e idade gestacional.

6.2.2. Prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista, contendo diagnóstico do receptor, aporte energético e volume de cada dieta, além do número e horário das dietas prescritas por dia.

6.2.3. Os critérios de prioridade: recém-nascido prematuro ou de baixo peso, que não suga; recém-nascido infectado, especialmente com enteroinfecções; recém-nascido em nutrição trófica; recém-nascido portador de imunodeficiência; recém-nascido portador de alergia a proteínas heterólogas; casos excepcionais, a critério médico.

6.3. A seleção do leite humano ordenhado pasteurizado deve respeitar as peculiaridades fisiológicas do metabolismo do receptor.

6.4. Critérios para a distribuição do leite humano ordenhado pasteurizado

6.4.1. No momento da recepção da prescrição do profissional médico e/ou da nutricionista verificar se o receptor é exclusivo; em caso afirmativo, certificar se a mãe está cadastrada como doadora exclusiva. Caso o receptor não for exclusivo, procurar um produto com perfil que mais se assemelhe a sua idade gestacional e período de lactação.

6.4.2. Receptores com idade menor ou igual a 21 dias deverão receber, preferencialmente, colostro/leite de transição.

6.4.3. Verificar na prescrição o aporte energético indicado, o volume demandado e demais características que componham o quadro clínico do receptor.

6.4.4. Utilizando o sistema de controle de estoque do Banco de Leite Humano, fazer uma análise comparativa das necessidades do receptor, com as características do leite humano ordenhado pasteurizado estocado e liberado para consumo. Escolher o(s) produto(s) que corresponda(m) melhor às demandas específicas do receptor.

6.4.5. Localizar no freezer o(s) frasco(s) identificado(s) segundo os critérios estabelecidos no item 6.4.4.

6.4.6. Retirar o(s) frasco(s) do freezer e acondicioná-lo(s) de forma a garantir a manutenção da cadeia de frio.

6.4.7. Todo leite humano ordenhado pasteurizado distribuído, deve ser obrigatoriamente identificado, com a identificação do produto, do receptor, leito e unidade de internação, data da distribuição.

6.4.8. O transporte do leite humano ordenhado pasteurizado até o local de porcionamento deverá ser feito em caixas isotérmicas, com manutenção da cadeia de frio, conforme Norma BLH-IFF/NT 19.21 Transporte do Leite Humano Ordenhado.

6.5. O Banco de Leite Humano tem a responsabilidade de orientar os profissionais de saúde da unidade de internação quanto aos cuidados com o transporte, na conservação, porcionamento e utilização do leite humano ordenhado pasteurizado.

6.6. Caso seja solicitado leite humano ordenhado pasteurizado à um recém-nascido externo a unidade de saúde em que esteja localizado o Banco de Leite Humano, o mesmo deve ser cadastrado como receptor do Banco de Leite Humano, segundo a norma técnica BLH-IFF/NT 53.21: Receptores de Leite Humano Ordenhado – Triagem e Acompanhamento.

6.7. Os dados acerca do processo de distribuição do leite humano ordenhado devem ser registrados em planilha específica para este fim, para garantir a rastreabilidade (veja ANEXO desta Norma).

6.8. No intuito de preservar a qualidade do produto no momento do consumo, o porcionamento do leite humano ordenhado em ambiente hospitalar deve observar as recomendações para este fim, dispostas na Norma BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamento do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar, 2021.

6.9. A utilização de aditivo no leite humano ordenhado é vetada durante as fases de: coleta, processamento, distribuição e no porcionamento.

6.9.1. Em condições excepcionais, o acréscimo de aditivos poderá ser realizado, sob prescrição médica, no momento da administração ao receptor, mediante a garantia da isenção de riscos à saúde do receptor.

6.9.2. No caso do uso de aditivo, este deve ser administrado em ambiente hospitalar.

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

rBLH BRASIL
Rede Global de Bancos de Leite Humano

Programa de Certificação Fiocruz em Bancos de Leite Humano para o Sistema Único de Saúde (PCFioBLH-SUS)
BLH-IFF/PCFioBLH 00013 **Formulário para Controle da distribuição do leite humano ordenhado pasteurizado pelo Banco de Leite Humano**

Responsável pela prescrição:
Data de solicitação:
Data de consumo:
Observação:

Informações do Receptor			**Informações do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado**								
Matrícula Receptor	Nome Receptor	Volume Solicitado	Número Frasco	Volume	Caloria (kcal/L)	Acidez Média	Tipo/Idade	Prematuro	Exclusivo	Freezer	Gaveta

Nº total de frascos distribuídos:
Volume total distribuído (ml):

Liberado por:	Data: ____/ ____/ ____
Recebido por:	Data: ____/ ____/ ____

rBLH

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cru: