

**Transferência de Leite Humano
Pasteurizado em Situação de
Emergência ou Estado de
Calamidade Pública**



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

Alejandro Rabuffetti
Claudia Bortolaso Pinto
Danielle Aparecida da Silva
Euclides Etienne Miranda Arreguy
Elisabete Cristina Julião da Silva Hess
Fernanda Viana Pereira da Luz
João Aprígio Guerra de Almeida
Jonas Borges da Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicação: BLH-IFF/NT 56.24:
Transferência de Leite Humano
Pasteurizado em Situação de
Emergência ou Estado de Calamidade
Pública.

Palavras-chaves

Banco de Leite Humano.
Situação de Emergência.
Estado de Calamidade Pública.
Transferência de Leite Humano.
Transporte de Leite Humano.

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. Anexos

LEITE HUMANO ORDENHADO PASTEURIZADO

PRODUTO CONGELADO

FRAGIL

CUIDADO



rBLH



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer os critérios de transferência interredes do leite humano pasteurizado, no âmbito da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano, em situação de emergência ou estado de calamidade pública.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

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 19.21: Transporte do Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 20.21: Controle de Temperatura de Caixas Isotérmicas. Rio de Janeiro, 2021.

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

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 37.21: Estocagem de Leite Humano Ordenhado Pasteurizado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 38.21: Controle de Temperatura dos Freezers. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 44.21: Controle de Termômetros. 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.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 52.21: Distribuição de Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

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

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 54.21: Porcionamento do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar. 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. **Banco de Leite Humano:** Serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.

3.2. **Banco de Leite Humano Doador:** Banco de Leite Humano que realiza a doação de leite humano pasteurizado próprio para consumo para atender solicitação de Centro de Referência da Unidade Federativa em situação de emergência e/ou estado de calamidade pública.

3.3. **Banco de Leite Humano Receptor:** Banco de Leite Humano da Unidade Federativa em situação de emergência e/ou estado de calamidade pública, que recebe leite humano pasteurizado próprio para consumo para distribuir aos receptores de leite humano.

3.4. **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.

3.5. **Caixas Isotérmicas:** caixas para transporte de produtos perecíveis, externamente de plástico atóxico e incorrosível, e internamente com material térmico do tipo poliuretano ou poliestireno expandido.

3.6. **Centro de Referência Doador:** Banco de Leite Humano de Referência da Unidade Federativa responsável por receber a doação intrarrede e realizar a doação interrede para o Banco de Leite Humano de Referência da Unidade Federativa do território em situação de emergência ou estado de calamidade pública.

3.7. **Centro de Referência Receptor:** Banco de Leite Humano de Referência da Unidade Federativa do território em situação de emergência ou estado de calamidade pública que receber doação interrede.

3.8. **Condições Higiênico-sanitárias:** condições estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista da saúde pública.

3.9. **Doação intrarrede:** cessão de leite humano pasteurizado de um Banco de Leite Humano para o Banco de Leite Humano de Referência de sua Unidade Federativa para doação interrede.

3.10. **Doação interrede:** cessão de leite humano pasteurizado de Banco de Leite Humano de Referência de uma Unidade Federativa para o Banco de Leite Humano de Referência do território em situação de emergência ou estado de calamidade pública.

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

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

3.13. **Estado de calamidade pública:** situação anormal provocada por desastre causadora de danos e prejuízos que implicam o comprometimento substancial da capacidade de resposta do poder público do ente atingido, de tal forma que a situação somente pode ser superada com o auxílio dos demais entes da Federação.



3.14. **Estocagem:** conjunto de operações que visam a conservação do leite humano.

3.15. **Receptores do Leite Humano:** consumidores do produto distribuído pelo Banco de Leite Humano (BLH) ou Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

3.16. **Situação de emergência:** situação anormal provocada por desastre causadora de danos e prejuízos que implicam o comprometimento parcial da capacidade de resposta do poder público do ente atingido e da qual decorre a necessidade de recursos complementares dos demais entes da Federação para o enfrentamento da situação.

3.17. **Transferência Intrarrede:** remessa de frascos com leite humano pasteurizado de um Banco de Leite Humano para o Banco de Leite Humano de Referência de sua Unidade Federativa.

3.18. **Transferência Interrede:** remessa de lote de frascos com leite humano pasteurizado entre os Bancos de Leite Humano que integram a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

4. Fundamentos

Considerando a necessidade de ações ágeis para o enfrentamento de situações de emergência e de estado de calamidade pública, quando estes afetam a segurança alimentar e nutricional de recém-nascidos internados em unidades de saúde, a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano define, neste documento, os critérios necessários para garantir a transferência de leite humano pasteurizado de forma segura e ágil.

Desde a extração do leite até o transporte ao consumidor final, por questões de natureza microbiana ou de sua composição, se faz necessária a manutenção do leite humano sob cadeia de frio como importante ação preventiva para a garantia da qualidade do produto.

Ao longo de toda a cadeia, o momento do transporte sempre agrega riscos de elevação da temperatura que, por conseguinte, favorece a ocorrência de não conformidades. A questão central de toda discussão relacionada ao transporte diz respeito às dinâmicas que se estabelecem em relação à transferência de calor, razão pela qual, se faz imprescindível a manutenção da cadeia de frio.



5. Considerações Gerais

5.1. A necessidade de transferência deve ser expressada formalmente pelo Centro de Referência da Unidade Federativa do território em situação de emergência ou estado de calamidade pública, em documento enviado ao Centro de Referência Nacional:

5.1.1. Ao receber tal documento, o Centro de Referência Nacional deverá entrar em contato com os Centros de Referência das Unidades Federativas com o objetivo de conhecer o volume de leite humano pasteurizado que cada um se compromete a disponibilizar;

5.1.2. Cada Centro de Referência das Unidades Federativas deve entrar em contato com os Bancos de Leite Humano de seu território, com o objetivo de contabilizar o volume total de leite humano pasteurizado que pode ser disponibilizado por cada unidade, sem comprometer a sua distribuição interna. Este volume será contabilizado e informado ao Centro de Referência Nacional;

5.1.3. O Centro de Referência Nacional, uma vez que detenha os valores do volume que cada unidade federativa poderá dispensar ao Centro de Referência da Unidade Federativa em situação de emergência ou estado de calamidade, irá orientar as ações de logística em conjunto com os Centros de Referência Doadores e gestores do SUS de nível central e territorial.

6. Considerações Específicas

6.1 O Banco de Leite Humano que puder disponibilizar leite humano pasteurizado para doação, ficará responsável pela transferência para o Centro de Referência da sua Unidade Federativa, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 19.21: Transporte do Leite Humano Ordenhado, acompanhado do instrumento - Controle de Transferência Intrarrede de Leite Humano Pasteurizado devidamente preenchido (Anexo 1).

6.2. O Centro de Referência doador deverá verificar se as embalagens com o leite humano pasteurizado dispõem de informação ou identificação que permita a rastreabilidade e facilitem a adequação do uso às necessidades do receptor, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 33.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado.

6.3. O Centro de Referência doador ficará responsável por estocar o Leite Humano Pasteurizado recebido dos Bancos de Leite Humano da sua Unidade Federativa, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 37.21: Estocagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado, até o momento do transporte ao Centro de Referência solicitante/receptor.

6.4. O transporte interredes do Leite Humano Pasteurizado deverá obrigatoriamente ser realizado com gelo seco, em quantidade suficiente para assegurar que o volume de leite humano pasteurizado transportado chegue ao destino final a uma temperatura máxima de -10°C :

6.4.1. A constatação da existência de gelo seco no interior da caixa isotérmica, em qualquer quantidade, no momento de sua abertura no Centro de Referência Receptor indica que o limite máximo de temperatura de -10°C foi respeitado.



6.5. Com o propósito de assegurar o disposto no item 6.4, deverão ser usadas caixas isotérmicas com características semelhantes às das utilizadas pelo Programa de Imunização do Ministério da Saúde do Brasil para transporte de vacinas:

6.5.1. O planejamento da logística de transferência de Leite Humano Pasteurizado interredes deverá incluir, obrigatoriamente, consulta ao Programa de Imunização do Ministério da Saúde do Brasil com o propósito de identificar as caixas isotérmicas utilizadas pelo mesmo.

6.6. O acondicionamento dos frascos do Leite Humano Pasteurizado no interior da caixa isotérmica deverá permitir o posicionamento dos mesmos na horizontal, encaixando-os de maneira a minimizar, ao máximo possível, o espaço entre eles para evitar quebras durante o transporte:

6.6.1. A alocação dos frascos da camada superior da caixa isotérmica deverá permitir um espaço mínimo de 10 cm entre a superfície da camada e a borda superior da caixa isotérmica;

6.6.2. Após o acondicionamento dos frascos no interior da caixa isotérmica, o espaço mínimo de 10 cm definido no item 6.6.1 deve ser completamente preenchido com gelo seco;

6.6.3. A camada de gelo seco deverá obrigatoriamente encostar em toda a superfície interna da tampa da caixa isotérmica, não permitindo espaços vazios;

6.6.4. O gelo seco não pode ser manipulado diretamente com as mãos. O profissional deverá utilizar luvas com proteção térmica para temperaturas de -70°C .

6.7. Imediatamente após o acondicionamento dos frascos com o gelo seco no interior da caixa isotérmica, a mesma deverá ser lacrada por profissional do Centro de Referência Doador:

6.7.1. A fita utilizada para lacrar a tampa da caixa isotérmica deverá assegurar um vedamento perfeito;

6.7.2. Uma vez lacrada, a caixa isotérmica deverá ser completamente envolvida em filme de PVC transparente;

6.7.3. O lacre da caixa isotérmica deverá ser rompido apenas no Centro de Referência Receptor no momento do recebimento da mesma, por profissional designado para esse fim.

6.8. No momento da abertura da caixa no Centro de Referência Receptor, os frascos com leite humano pasteurizado deverão ser imediatamente transferidos para freezers de estocagem.

6.9. O prazo máximo a ser observado entre as operações de lacrar a caixa isotérmica e sua abertura é de 12 horas:

6.9.1. A logística de transferência deve ser cuidadosamente planejada para assegurar que o prazo de 12 horas seja rigorosamente respeitado;

6.9.2. Caso a logística de transporte observe situação adversa que implique em ultrapassar o limite de 12 horas, a caixa isotérmica deverá retornar ao Centro de Referência Doador, antes desse período, para que os frascos voltem ao interior do freezer de estocagem.

6.10. Na Recepção da caixa isotérmica no Centro de Referência Receptor, deve ser feita a conferência de seu conteúdo tomando como referência o Mapa de Controle de Transferência Interredes de Leite Humano Pasteurizado referente ao lote transferido (Anexo 2):



6.10.1. Imediatamente após a conferência da caixa isotérmica o Mapa de Controle de Transferência Interredes de Leite Humano Pasteurizado deverá ser completado com a data da recepção, hora da recepção e nome do profissional responsável pela recepção;

6.10.2. Possíveis não conformidades verificadas na recepção, a exemplo de quebra ou falta de frascos, as mesmas deverão ser registradas no Mapa de Controle de Transferência Interredes de Leite Humano Pasteurizado e imediatamente comunicadas ao Centro de Referência Doador;

6.10.3. Concluída a conferência aludida no item 6.10, o profissional responsável pela recepção deverá assinar o Mapa de Controle de Transferência Interredes de Leite Humano Pasteurizado e encaminhar cópia para o Centro de Referência Doador, encerrando com isso a primeira etapa de transferência interrede.

6.11. O Centro de Referência Receptor é responsável pelo monitoramento da utilização do leite humano pasteurizado em seu território e do preenchimento do Mapa de Controle - Distribuição do Leite Humano Pasteurizado Recebido por Transferência Interredes pelos Bancos de Leite Humano Receptores (Anexo 3):

6.11.1. O Centro de Referência Receptor é responsável por encaminhar os Mapas de Controle - Distribuição do Leite Humano Pasteurizado Recebido por Transferência Interredes (Anexo 3) ao Centro de Referência Doador.

6.12. Compete ao Centro de Referência Doador o envio, para o Centro de Referência Nacional, dos Mapas de Controle que integram os anexos 1, 2 e 3 da presente Norma Técnica, que documentam a transferência de cada lote.

6.13. O Centro de Referência Doador é responsável por encaminhar o(s) Mapa(s) de Controle - Distribuição do Leite Humano Pasteurizado (Anexo 3) ao(s) Banco(s) de Leite Doador(es) para que sejam feitos os devidos registros e garantir rastreabilidade.

