



Rede Nacional de Bancos de Leite Humano

PNQBLH – Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano

Sede:
FIOCRUZ/IFF-BLH
Av. Rui Barbosa, 716 –
Flamengo
Rio de Janeiro CEP:
RJ 20.550-020

Tel/fax: (021) 2553-9662
www.redeblh.fiocruz.br

NOV 2011

BLH-IFF/NT- 33.11

Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Processado

Origem

Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano – Instituto Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Franz Reis Novak e Vander Guimarães

Palavras-Chave: Leite Humano Processado. Rotulagem.

4 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Condições Específicas

1. Objetivo

Esta Norma tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem e marcação de recipientes ou frascos para leite humano processado pelos Bancos de Leite Humano e integra o controle de qualidade em Bancos de Leite.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 17.11 – Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru. 2011

BLH-IFF/NT 23.11 – Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado Cru. 2011.

NBR 10213: 1975. Óleos Essenciais. Rotulagem e Marcação dos Recipientes ou Frascos

RDC 171. Normas para Implantação e Funcionamento de Bancos de Leite Humano. DOU – 04/09/2006.

3. Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se as seguintes definições, de acordo com a NBR 10213 e BLH-IFF/NT 23.11:

3.1. Coloostro: produto da secreção lática, obtido em média até 7 dias após o parto.

3.2. Leite Humano de Transição: produto intermediário da secreção lática da nutriz, entre o colostro e o leite maduro, obtido em média entre o 7º e o 15º dia após o parto.

3.3. 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.

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

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

3.6. Rotulagem: processo para indicar o conteúdo do recipiente ou frasco através da aplicação de um rótulo que, entretanto, não é parte integrante do mesmo.

4. Fundamentos

4.1. Quadro Teórico

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

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. *Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría*, 61(1):12-15.

LIRA, B. F.; GUERRA, N. B. & LIMA, A., 2003. Evolução da legislação brasileira sobre rotulagem de alimentos e bebidas embalados, e sua função educativa para promoção da saúde. *Higiene Alimentar*, 110:12-17.

4.2. Princípio

A composição do leite humano está sujeita a uma série de variações que podem ser ocasionadas por fatores inerentes à própria fisiologia da lactação ou decorrentes da ação de agentes externos. Dentre esses agentes, destacam-se os micro-organismos que compõem a microbiota de contaminação secundária.

As mudanças na composição do leite humano ordenhado implicam modificações de suas propriedades físico-químicas, sem que isso necessariamente represente a ocorrência de não conformidades. Contudo, é preciso que se obtenham meios capazes de detectar tais modificações no momento em que o produto é submetido a seleção e classificação

Na abordagem desses aspectos sob a perspectiva da qualidade, surge um novo e indispensável elemento – a rastreabilidade. O significado desse termo resume a possibilidade de obtenção de toda a história do leite humano ordenhado coletado, tornando possível a identificação da doadora, o local de doação, a data da coleta, as condições de pré-estocagem e transporte, entre outros.

Tais dados compõem um quadro referencial mínimo, necessário para assegurar as informações relativas à classificação do produto, como o período de lactação, bem como garantir os elementos demandados por análise de risco em um controle de qualidade dinâmico.

Em termos gerais, além das considerações referentes ao leite humano ordenhado cru, faz-se necessário agregar dados relativos ao processamento, no intuito de assegurar a rastreabilidade do produto. São os seguintes dados: qualidade físico-

química e microbiológica, data da recepção e processamento, identificação do ciclo de pasteurização e das condições de estocagem.

Tais informações não devem constar obrigatoriamente no rótulo do produto. Este poderá apresentar apenas um número localizador, que permita identificar todos esses dados em planilhas e/ou formulários de controle, podendo estar armazenados até mesmo em meio magnético.

Além do identificador / localizador, o rótulo deve trazer informações explícitas sobre o tipo e a validade do produto acondicionado.

5. Condições Específicas

5.1. Todo leite humano coletado deverá ser obrigatoriamente identificado.

5.2. Todo produto coletado e processado deve conter externamente à embalagem, identificadores que possibilitem caracterizá-lo e rastreá-lo quanto à sua origem e à ocorrência de possíveis não-conformidades.

5.3. A rotulagem do frasco deve conter as seguintes descrições:

5.3.1. Classificação quanto ao tipo de leite

a. Colostro

b. Leite de transição

c. Leite maduro

5.3.2. Número de identificação da doadora

5.3.3. Validade do produto

5.3.4. Localizador (etiqueta), no caso de informatização, o localizador substitui todas as informações descritas anteriormente.

5.4. Os rótulos devem ser afixados de tal maneira que sua substituição somente seja possível no momento da lavagem do frasco para novo uso.