



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- 37.11

Estocagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado

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: Estocagem. Leite Humano. Qualidade.

7 páginas

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Documentos Complementares
 3. Definições
 4. Fundamentos
 5. Condições Gerais
 6. Condições Específicas
 7. Equipamentos
- ANEXO – Formulário para Controle de Temperatura

1. Objetivo

Esta Norma estabelece os critérios para estocagem do leite humano ordenhado e pasteurizado, devendo integrar o controle de qualidade de rotina dos Bancos de Leite Humano.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma foram consultados:

BLH-IFF/NT 18.11 – Pré-estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru. 2011.

BLH-IFF/NT 22.11 – Estocagem do Leite Humano Ordenhado Cru. 2011.

BLH-IFF/NT 44.04 – Controle de Termômetros. 2004

NBR 14711: 2001. Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

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

Programa Nacional de Qualidade em Bancos de Leite Humano – Manual do Participante. Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002.

3. Definições

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

3.1. Estocagem: condição de temperatura e tempo sob os quais o produto é mantido até o momento do consumo.

3.2. Pasteurização: tratamento térmico, conduzido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado ao leite humano ordenhado, com o objetivo de inativar 100% dos micro-organismos patogênicos e 99,99% da microbiota saprófita, equivalendo a um tratamento 15°D para inativação térmica da *Coxiella burnetti*.

3.3. Período de Estocagem: limite de tempo em que o leite humano ordenhado pode ser armazenado sob as condições preestabelecidas.

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., 1985. Leite Humano Ordenhado. In: *Banco de Leite Humano*. Anais do Congresso Pan-Americano de Aleitamento Materno. Porto Alegre.

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., 1992. *Fatores de Defesa do Leite Humano: Ecologia microbiana* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G., 1992. *O Leite Humano: aspectos relativos à composição* (filme-vídeo). 1 cassete VHS, 34 minutos, color., sonoro. Rio de Janeiro: Núcleo de Vídeo – CICT/Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: *Fisiologia e Patologia da Lactação* (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

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

LIRA, B. F., 2002. *Qualidade da fração lipídica do leite humano ordenhado e processado*. Dissertação de Mestrado, Recife: Departamento de Nutrição, Universidade Federal de Pernambuco.

4.2. Princípio

Assim como o leite humano tem todos os ingredientes em qualidade e quantidade necessários para propiciar adequado desenvolvimento à criança, pode se transformar em excelente meio de cultura para os micro-organismos que compreendem sua microbiota, caso as condições ambientais forneçam uma ecologia microbiana propícia.

O crescimento de micro-organismos em um meio depende de uma série de fatores, dentre os quais merecem destaque a presença de barreiras físicas ou químicas, concentração de nutrientes, temperatura e atividade de água, dentre outros.

As bactérias crescem sempre em progressão geométrica de razão dois. Quanto mais favoráveis estiverem as condições do meio no qual se encontram, menor será o tempo de geração e conseqüentemente maior a velocidade de crescimento.

Dentre as diferentes formas de retardar ou até mesmo impedir o crescimento bacteriano, existe a possibilidade de trabalhar com a redução da temperatura do meio.

Para crescer, os micro-organismos dependem da velocidade das reações enzimáticas que ocorrem em seu citoplasma. Uma das maneiras de afetar o crescimento bacteriano é através da redução da temperatura, pois uma reação enzimática sempre ocorre em uma temperatura ideal.

À medida que a temperatura é reduzida, afastando-se da ideal, as reações enzimáticas vão se tornando progressivamente mais lentas, reduzindo conseqüentemente a velocidade de crescimento bacteriano.

Nestas perspectivas, pode-se dizer que a temperatura de 7°C é considerada limítrofe para o crescimento de micro-organismos patogênicos no leite humano ordenhado. Abaixo deste valor não se conhece nenhum patógeno que possa se desenvolver.

A velocidade de crescimento dos micro-organismos capazes de promover alterações na composição é reduzida de forma pronunciada quando o produto é submetido a temperaturas inferiores a 7°C. Em termos práticos, como os refrigeradores comumente encontrados no mercado apresentam variação de $\pm 2^\circ\text{C}$, define-se 5°C como temperatura de estocagem para produtos refrigerados.

Dessa maneira, os equipamentos trabalharão entre 3°C e 7°C, ou seja, $5^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$. Quando o leite humano é submetido a temperaturas inferiores a $-0,55^\circ\text{C}$, seu ponto de congelamento, além da redução da velocidade das reações enzimáticas, ocorre redução da atividade da água.

A água livre, antes disponível para o crescimento bacteriano, agora se transforma em água quimicamente ligada, formando cristais de gelo, tornando-se indisponível para os micro-organismos. Por essa razão, o produto mantido sob congelamento suporta um período de estocagem maior do que aquele refrigerado.

Além das questões relacionadas ao crescimento bacteriano, a estocagem sob congelamento amplia a vida de prateleira do produto, porque minimiza a probabilidade de ocorrência das reações químicas indesejáveis, como a oxidação da matéria lipídica.

5. Condições Gerais

5.1. O Banco de Leite deverá possuir um formulário de registro da movimentação de entrada e saída dos produtos na área de estocagem.

5.2. Inventariar e verificar periodicamente os produtos estocados, registrando e tratando qualquer não-conformidade encontrada.

5.3. Retirar do estoque e dar o tratamento definido pelo seu sistema de qualidade aos produtos com prazos de validade vencidos.

5.4. Respeitar o limite máximo de empilhamento dos frascos.

5.5. Dar saída ao seu estoque, obedecendo à ordem cronológica da data de pasteurização, ou seja, os mais antigos antes dos mais recentes.

5.6. Conhecer, utilizar e fornecer as normas de segurança aplicáveis em caso de acidentes com o produto estocado (vide BLH-IFF/NT 43.11 – Cuidados para Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Ambiente Hospitalar, 2011).

6. Condições Específicas

6.1. As condições de estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado somente se aplicam ao produto que foi submetido a um correto processamento prévio.

6.2. O leite humano pasteurizado deve ser resfriado até uma temperatura de 5°C antes da sua estocagem.

6.2. Todo leite humano estocado deverá ser obrigatoriamente rotulado, observando-se para isto a Norma BLH-IFF/NT 33.11 – Rotulagem do Leite Humano Processado, de 2011.

6.3. O Banco de Leite deverá dispor de sistema de controle de estoque que permita identificar com segurança os diferentes tipos de produto, dando ênfase especial à distinção entre leite humano cru e pasteurizado e leite aguardando liberação para consumo.

6.4. Não é permitida a estocagem do leite humano pasteurizado em conjunto com o leite humano cru ou qualquer outro tipo de alimento.

6.5. Uma vez descongelado, o leite humano deverá ser consumido o mais rapidamente possível, não sendo permitindo novo congelamento do produto.

6.6. O leite humano pasteurizado deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura de 10°C negativos ou abaixo.

6.7. Sob as condições descritas acima, o período máximo de congelamento deverá ser de 6 meses.

6.8. O leite humano pasteurizado liofilizado pode ser estocado em temperatura ambiente por 1 ano, desde que acondicionado em atmosfera inerte.

7. Equipamentos

7.1. O Banco de Leite deverá dispor de equipamentos destinados exclusivamente à estocagem do leite humano ordenhado pasteurizado.

7.2. Para estocagem do leite humano ordenhado o equipamento ideal é o *freezer* horizontal, que tenha opção de congelamento rápido, degelo automático e registre preferencialmente a temperatura interna nominal.

7.2.1. Os equipamentos referidos acima deverão conter gavetas ou prateleiras em número suficiente para conter o estoque e garantir sua integridade.

7.2.2. Gavetas e prateleiras devem ser de fácil visualização e permitir rápida identificação do produto procurado.

7.3. As temperaturas máximas e mínimas dos refrigeradores e *freezers* destinados à estocagem do leite humano pasteurizado devem ser monitoradas com instrumentos próprios para essa finalidade (vide BLH-IFF/NT 44.11 – Controle de Termômetros, de 2011) e registradas em formulário próprio (vide Anexo desta Norma).

7.4. É obrigatória a instalação de termômetro de registro de temperatura máxima e mínima em todos os equipamentos destinados à estocagem do leite humano.

LH-IFF/NT- 37.11 - ANEXO
FORMULÁRIO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA

Dia	Hora	Máxima (°C)	Máxima (°C)	Responsável
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

Mês _____

Ano _____