

Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru



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 17.05:
Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru

1ª revisão: BLH-IFF/NT 17.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 17.21

Palavras-chave

Banco de Leite Humano. Posto de Coleta de Leite Humano. Leite Humano Ordenhado Cru. Rotulagem. Rastreabilidade

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. Considerações Específicas
6. Referências Bibliográficas

Arthur
Cornel
RN de
DN: 23
Data d
Términ
Data c

Arthur Rn de Izabella Paiva Dornellas
Dornellas

RN de: Izabella Paiva Dornellas
616543 Aten
12/21 Hora: 08:00

DN: 23/11/2021 Pront: 616543

Data da Coleta: 10/12/21

Término da coleta: _____

Data de Val: _____

Izabella Paiva Diogo

Izabella Paiva Diogo Dornellas

616543 Aten

12/21 Hora: 08:00

DN: _____

Data da Coleta: _____

Término da coleta: _____

Data de Val: _____



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer o processo de rotulagem de recipientes ou frascos que acondicionem o leite humano ordenhado cru em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, visando a garantia da qualidade nestes serviços e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO.BLH-IFF/NT16.21: Ordenha de Leite Humano - Procedimentos Higiênicos Sanitários. 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.

Anvisa. RDC 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20, set, 2002.

3. Definições

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

Para os efeitos desta Norma Técnica, aplica-se a seguintes definições:

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

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

3.3. **Rastreabilidade:** procedimento que possibilita o registro das informações para acompanhamento de todo o percurso da matéria prima, desde sua origem até o uso do produto final, com o objetivo de manter os padrões de qualidade.

3.4. **Rótulo:** identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem.

4. Fundamentos

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 microrganismos 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 quando o produto é submetido a seleção e classificação.

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

Do ponto de vista da qualidade, a rotulagem do recipiente ou frascos de leite humano, compõem o referencial mínimo necessário, para assegurar as informações relativas à seleção e classificação do produto, que fazem parte dos elementos demandados por uma análise de risco, que constitui o controle de qualidade dinâmico preconizado pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

5. Considerações Específicas

5.1. Todas as embalagens utilizadas para armazenar o leite humano após a ordenha/extração, que forem encaminhados ao Banco de Leite Humano ou Posto de Coleta de Leite Humano devem possuir um rótulo que contenha, no mínimo, os seguintes dados:

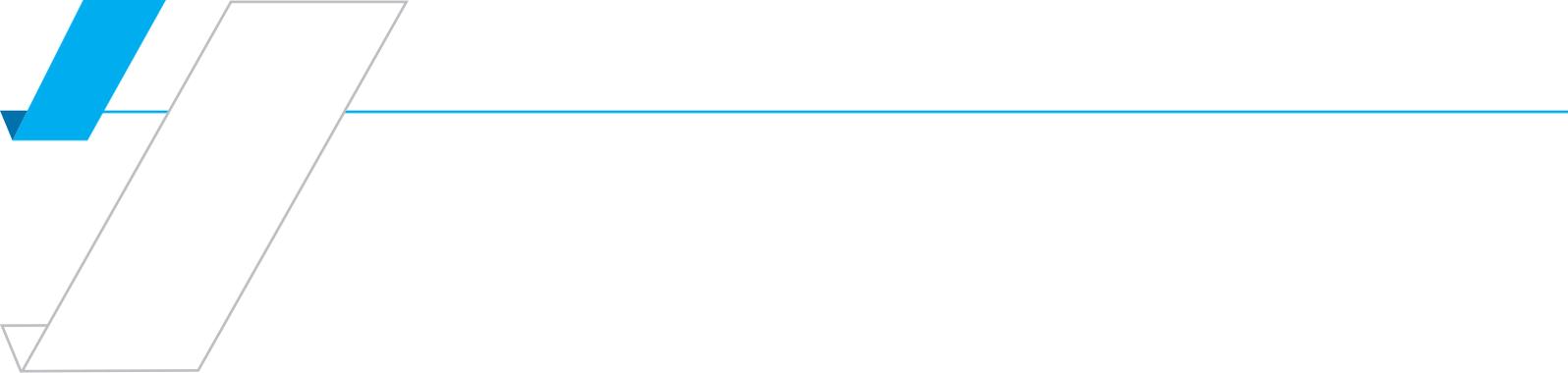
- a) Nome da doadora
- b) Data (dia/mês/ano) e hora da primeira coleta

Estes dados irão contribuir com a rastreabilidade do leite humano ordenhado. A validade é calculada a partir da data da 1ª coleta. Outras informações podem ser verificadas junto a ficha de doadora, como período de lactação.

As informações contidas no rótulo podem ser substituídas por denominação ou codificação padronizada pelo Banco de Leite Humano ou Posto de Coleta de Leite Humano, desde que permita a identificação e a rastreabilidade do mesmo.

5.2. O rótulo deve ser bem afixado, de tal maneira que sua substituição somente seja possível no momento da lavagem do frasco para novo uso e a sua qualidade deve possibilitar a integridade dos dados.

5.3. No caso de coleta domiciliar cabe ao Banco de Leite Humano e o Posto de Coleta de Leite Humano deve fornecer embalagem padronizada e esterilizada para o armazenamento do leite humano ordenhado e rótulo para doações, assim como a orientação da doadora quanto ao preenchimento correto do rótulo e as condições higiênico-sanitárias antes, durante e após a coleta do leite humano para garantir a preservação de seu valor biológico.



6. Referências Bibliográficas

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.

FSSC 22000. 2019. Guidance Document: ISO 22000 Interpretation. Version 5, December 2019. Acesso em 10/02/2021. Disponível em https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.1210-Guidance_ISO-22000-Interpretation_Version-5.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz