

Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo  
Curso de Farmácia

JULIENE SANTOS FERREIRA ACCHAR  
MUNIK FABRES POLEZI

VERIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSAMENTO  
DE LEITE MATERNO EM DOIS BANCOS DE LEITE  
HUMANO DA REGIÃO METROPOLITANA  
DE VITÓRIA – ES

Vitória  
2011

JULIENE SANTOS FERREIRA ACCHAR  
MUNIK FABRES POLEZI

VERIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSAMENTO  
DE LEITE MATERNO EM DOIS BANCOS DE LEITE  
HUMANO DA REGIÃO METROPOLITANA  
DE VITÓRIA – ES

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado  
ao curso de Graduação em Farmácia -  
Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo  
como requisito parcial para obtenção do título  
de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Msc. Helber Barcellos

Vitória  
2011

JULIENE SANTOS FERREIRA ACCHAR  
MUNIK FABRES POLEZI

**VERIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE LEITE MATERNO EM  
DOIS BANCOS DE LEITE HUMANO DE VITÓRIA – ES**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado ao curso de Graduação em Farmácia - Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo, como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: 21 de Novembro de 2011.

---

Profº. Msc. Helber Barcellos (FCSES)  
(Orientador)

---

Profº. Msc. Maurício da Silva Mattar (FCSES)

---

Profª Drª. Ana Cristina Nascimento Chiaradia (UFES)

## **DEDICATÓRIA**

**A nossas famílias, filhos e amigos, pelo apoio e incentivo.**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus por ter me concedido esta vitória, pois sem ele seria impossível.

Agradeço aos meus pais, Amorim e Madalena, e meu irmão Leomir por absolutamente tudo que sempre fizeram e continuam fazendo por mim.

Ao professor Helber Barcellos pelo tempo e paciência a nós dedicados e pelo espírito crítico com o trabalho para que ficasse o melhor possível.

A professora Viviane, pois graças a ela amadurecemos a idéia deste tema. O meu sincero agradecimento.

A toda equipe dos BLH's visitados, pela grandiosa colaboração e contribuição para a realização do nosso trabalho.

Aos meus queridos amigos Bárbara Mathias Fanhing, Elyomar Brambati Lobão, e José Fritz Síquara quero agradecer pelos grandes momentos de alegria e também os de tristeza que juntos compartilhamos. Agradeço em especial a minha grande amiga e companheira de TCC Munik, que juntas passamos por tantas coisas, que esteve ao meu lado em tantos momentos da minha vida, e em todo este tempo juntos comemoramos e choramos, nossa foram muitas emoções. Estes amigos aos quais me refiro, carregarei por toda minha vida, pois de todo coração amo cada um de vocês, obrigada por sempre estarem ao meu lado.

Agradeço a todos os meus amigos e familiares, que são muitos e não caberia aqui, mas sintam-se lembrados, pois direta ou indiretamente vocês contribuíram para minha vitória.

Ao meu filho que é minha razão de viver, te peço perdão pela ausência em tantos momentos de sua vida, te amo!

Por fim, meu mais sincero agradecimento a Yousseff, meu marido. Pela força e apoio, por ter aturado meus momentos de stress em varias situações, enfim te agradeço por tudo, te amo.

Julienne Santos Ferreira Acchar

## AGRADECIMENTOS

Quero agradecer em primeiro lugar a **Deus**, por ter dado força durante todo o caminho para conclusão deste trabalho e de toda graduação.

A minha dupla e amiga **Juliene**, pelas muitas horas que passamos escrevendo e apagando tantas coisas, sempre sorrindo, sem brigas, sem desentendimento e nos divertindo muito enquanto fazíamos este longo trabalho que chamávamos carinhosamente de “TCC treva”!

Ao nosso orientador, professor **Helber** por todo apoio e paciência.

A querida professora **Viviane Moura**, por ter nos sugerido fazer nosso trabalho com este tema.

A todos os amigos que sempre nos incentivaram a continuar, mesmo quando pensávamos em desistir, em especial meus “best friends” **Bárbara, Rhaíssa, José Fritz e Elyomar**, desde o início da faculdade lutando juntos, amizades que vou levar para o resto da vida.

A minha família que sempre me apoiou. Minha **mãe** que estava sempre oferecendo distrações enquanto queríamos nos concentrar, meu **pai** por todos os quitutes oferecidos para repor as energias, e meu **irmão** por todo carinho e perturbação!

A meu filho **Henrique**, pelos momentos de alegria durante todo o caminho árduo!

A toda equipe do Banco de Leite pela atenção durante o tempo que passamos lá e a todas as mães doadoras de leite, pois sem elas o Banco de Leite não existiria.

Finalmente agradeço a todos contribuíram de diversas formas para realização desse trabalho, mesmo se não citado, sintam-se lembrados.

**MUITO OBRIGADA!**

Munik Fabres Polezi

“A mãe carrega o filho no útero por nove meses, no colo por dois anos e no coração por toda a vida”.

José Dias Rego

## RESUMO

**Introdução:** O aleitamento materno é a principal fonte de sobrevivência para o recém-nascido devido à grande quantidade de nutrientes e imunoglobulinas encontrados no leite humano. O primeiro banco de leite humano implantado no Brasil foi em 1943, no Instituto Fernandes Figueira, com objetivo de coletar e distribuir leite humano para crianças consideradas como casos especiais. No banco de leite humano é realizado o processamento do leite doado, onde a pasteurização é o principal método para conservação deste leite. **Objetivo:** Verificar os métodos utilizados no controle físico-químico e controle microbiológico do leite humano, bem como seu armazenamento antes e após a pasteurização em dois bancos de leite humano da Região Metropolitana de Vitória-ES. **Metodologia:** Visitas técnicas em dois bancos de leite humano da Região Metropolitana de Vitória-ES e revisão de literatura em artigos científicos e livros. **Resultados e discussão:** Verificou-se que, em ambos os bancos de leite visitados, a disposição de ambientes não atende ao que preconiza a RDC N° 171/2006, e durante a realização do processamento do leite humano ocorrem algumas falhas nos métodos. No BLH A, ocorrem durante o degelo, *off-flavor*, classificação quanto ao período de lactação, acidez Dornic e pasteurização. No BLH B, ocorrem na verificação de sujidades e pela ausência da realização do teste confirmatório para coliformes totais. **Considerações finais:** Os bancos de leite humano possuem grande importância no incentivo ao aleitamento materno e para processamento do leite humano para recém-nascidos internados. A realização de todas as etapas de processamento do leite humano são muito importantes e não devem deixar de ser realizadas.

Palavras-chaves: Controle físico-químico. Controle microbiológico. Pasteurização.



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Classificação do LH conforme o período de lactação .....	23
Tabela 2 - Outros componentes imunológicos do LH.....	28
Tabela 3 - Tipos de BLH.....	36
Tabela 4 - Classificação de BLH .....	36
Tabela 5 - BLH's centros de referências com anos de criação .....	36
Tabela 6 - Fórmulas para calcular os teores de creme, energia e gordura .....	48
Tabela 7 - Comparação entre os BLH's visitados quanto à disposição de ambientes, e cumprimento das etapas na recepção de LHOC, degelo e controle de qualidade.....	55
Tabela 8 - Comparação entre os BLH's visitados quanto à realização do controle de qualidade.....	58
Tabela 9 - Comparação dos BLH's visitados quanto ao reenvase e etapas da pasteurização .....	59
Tabela 10 - Comparação dos BLH's visitados quanto à realização do teste microbiológicos.....	60

## **LISTA DE SIGLAS**

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

AGCC - Ácidos Graxos De Cadeia Curta

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BLH - Banco de Leite Humano

EUA - Estados Unidos da América

FIOCRUZ- Fundação Osvaldo Cruz

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

IFF - Instituto Fernandes Figueira

IHAC - Iniciativa Hospital Amigo da Criança

IgA - Imunoglobulina A

INAN - Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição

LH - Leite Humano

LHOC - Leite Humano Ordenhado Cru

LHOP - Leite humano Ordenhado Pasteurizado

OMS - Organização Mundial de Saúde

PCLH - Posto de Coleta de Leite Humano

PNIAM - Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno

RedeBHL-BR - Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano

RN - Recém-nascido

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	14
2	<b>OBJETIVOS</b> .....	17
2.1	<b>OBJETIVO GERAL</b> .....	17
2.2	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	17
3	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	18
3.1	<b>ALEITAMENTO MATERNO</b> .....	18
3.2	<b>LEITE HUMANO (LH)</b> .....	21
3.2.1	SÍNTESE E CLASSIFICAÇÃO DO LH.....	21
3.2.2	CONSTITUIÇÃO DO LH.....	23
3.2.3	INTOLERÂNCIA RELATIVA À LACTOSE .....	26
3.2.4	ASPECTOS IMUNOLÓGICOS DO LH .....	27
3.2.5	EFEITOS DO ALEITAMENTO MATERNO .....	28
3.2.6	INTERFERÊNCIA DA INGESTÃO DE LEITE BOVINO PELA LACTANTE NA COMPOSIÇÃO DO LH.....	29
3.2.7	DIFERENÇAS ENTRE O LH E O LEITE BOVINO .....	30
3.2.8	CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DO LH .....	31
4	<b>BANCO DE LEITE HUMANO (BLH)</b> .....	33
4.1	<b>HISTÓRICO GERAL</b> .....	33
4.2	<b>HISTÓRICO BRASILEIRO</b> .....	35
4.3	<b>CRIAÇÃO DA REDE NACIONAL DE BANCOS DE LEITE HUMANO (RedeBLH-BR)</b> .....	38
4.4	<b>RESOLUÇÕES SOBRE FUNCIONAMENTO DOS BLH'S</b> .....	40
4.4.1	ANVISA-RDC Nº 171, DE 4 DE JANEIRO DE 2006.....	40
4.4.2	ANVISA-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002.....	41
4.4.3	ANVISA-RDC Nº 189, DE 18 DE JULHO DE 2003.....	42
4.4.4	OUTRAS PORTARIAS .....	42
5	<b>PROCESSAMENTO DO LH</b> .....	43
5.1	<b>RECEPÇÃO</b> .....	43

5.2	<b>PREPARO DO LH PARA PASTEURIZAÇÃO</b>	44
5.2.1	DEGELO	45
5.2.2	CONTROLE DE QUALIDADE	45
5.2.3	SUJIDADES, <i>OFF-FLAVOR</i> , PERÍODO DE LACTAÇÃO	45
5.2.4	CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO	46
5.2.4.1	<b>Acidez Dornic</b>	46
5.2.4.2	<b>Crematócrito</b>	47
5.2.5	REENVASE	48
5.2.6	PASTEURIZAÇÃO	49
5.2.7	CONTROLE MICROBIOLÓGICO	50
5.2.7.1	<b>Teste Presuntivo</b>	50
5.2.7.2	<b>Prova Confirmatória</b>	51
5.2.8	ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO LHOP	51
5.2.8.1	<b>Armazenamento</b>	51
5.2.8.2	<b>Distribuição</b>	52
6	<b>METODOLOGIA</b>	53
7	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	55
7.1	<b>DISPOSIÇÃO DE AMBIENTES, RECEPÇÃO DE LHOC E DEGELO</b>	55
7.2	<b>ANÁLISE DA REALIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE</b>	56
7.2.1	SUJIDADES	56
7.2.2	<i>OFF-FLAVOR</i> E CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO PERÍODO DE LACTAÇÃO	57
7.2.3	RETIRADA DE ALÍQUOTAS	57
7.3	<b>ANÁLISE DA REALIZAÇÃO DO CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO</b>	58
7.3.1	ACIDEZ DORNIC	58
7.3.2	CREMATÓCRITO	59
7.4	<b>REEVASE</b>	59
7.5	<b>ETAPAS DA PASTEURIZAÇÃO</b>	60
7.6	<b>CONTROLE MICROBIOLÓGICO</b>	61
7.7	<b>RESULTADO DA ENTREVISTA NOS BLH'S</b>	61
7.8	<b>NORMA REGULAMENTADORA Nº 32 (NR 32)</b>	62

<b>8</b>	<b>O FARMACÊUTICO NO BLH.....</b>	<b>63</b>
<b>9</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>65</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>67</b>
	<b>APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>75</b>
	<b>APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO INSTITUCIONAL..</b>	<b>76</b>
	<b>APÊNDICE C- QUESTIONÁRIO APLICADO NO BLH.....</b>	<b>77</b>
	<b>APÊNDICE D- PLANILHA DE CUSTOS.....</b>	<b>78</b>
	<b>ANEXO I- ANVISA-RDC Nº 171.....</b>	<b>79</b>
	<b>ANEXO II- OFÍCIO DE APROVAÇÃO DO CEP .....</b>	<b>101</b>
	<b>ANEXO III- TABELA PARA CLASSIFICAÇÃO DE CREMATÓCRITO.....</b>	<b>103</b>
	<b>ANEXO IV- PLANTA MOSTRANDO DISPOSIÇÃO DE AMBIENTES DO BLH DA MATERNIDADE CARMELA DUTRA, DA FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE SANTA CATARINA.....</b>	<b>104</b>

# 1 INTRODUÇÃO

O aleitamento materno é a principal fonte de sobrevivência para o recém-nascido (RN), pois contém nutrientes e imunoglobulinas que são importantes para a sua sobrevivência. Sendo assim, é um direito que não deve ser negado, uma vez que consegue manter o bebê protegido contra doenças nesses primeiros meses de vida (ALMEIDA et al 2004).

Os principais nutrientes encontrados em sua composição são: lipídeos, carboidratos, proteínas, vitaminas e minerais, que poderão variar de mãe para mãe, no decorrer do dia ou até mesmo em uma mesma mamada. Esta composição poderá ser alterada de acordo com a alimentação da lactante. Estes nutrientes são importantes na prevenção de algumas doenças gastrointestinais e respiratórias, pois é neste período que ocorrerá o início da criação de resposta imunológica no bebê (ALMEIDA et al 2004).

Estudos demonstram que a alimentação exclusiva com leite humano (LH) é a melhor forma de proteger o RN de doenças infecciosas. Crianças que são amamentadas nos seis primeiros meses de vida desenvolvem menos doenças do que as que não são, principalmente diarreias que são as maiores causas de mortalidade em RN. Esta proteção se deve em parte pela influência do LH na composição da microbiota intestinal da criança (ALMEIDA et al 2004; NOVAK et al, 2001)

O Ministério da Saúde preconiza que o aleitamento materno deve ser exclusivo até o 6º mês de vida, pois estudos realizados constataram que a criança quando afetada pelas principais doenças que as acometem nesta fase da vida, não desenvolvem suas formas mais graves, pois com o aleitamento materno seu sistema imunológico se desenvolve de forma mais eficaz, o que irá protegê-las cada vez mais, por isso a importância de manter a amamentação neste período e, após esse período deve-se inserir novos alimentos, não deixando de amamentar até 2 anos ou mais (ALMEIDA et al 2004).

No Brasil, o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM), foi criado em 1981, no Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN), órgão responsável pelo planejamento de ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento natural. Em 1998, o INAN foi extinto e o PNIAM foi implantado na área de Saúde da Criança do Ministério da Saúde (ARAÚJO et al *apud* REIS et al, 2008).

Em outubro de 1943, foi implantado no Brasil o primeiro Banco de Leite Humano (BLH) no Instituto Fernandes Figueira (IFF), que tinha como principal objetivo coletar e distribuir LH com intuito de atender os casos considerados especiais como: prematuros, distúrbios nutricionais e alergias a proteínas heterólogas (que segundo Zeppone (2008, p.15) são proteínas de origem animal), porém somente a partir de 1985, com o PNIAM, é que os BLH passaram a assumir um novo papel no cenário de saúde pública, e com isso ser um forte meio de promover a importância da amamentação e doação do LH (ALMEIDA *apud* BRASIL, 2008).

O leite doado pelas nutrizes e encaminhado ao BLH passa por vários processos antes de ser entregue às unidades neonatais, que farão uso nos RN internados (SCHÜLER et al, 2001).

Os processos se iniciam na seleção do leite, verificam-se as condições de embalagem, a presença de sujidades, cor, *off-flavor*, acidez em graus Dornic, crematócrito, pasteurização e contagem de coliformes totais (SCHÜLER et al, 2001).

Dentre esses processos, a pasteurização é o principal método utilizado para conservação, visto que neste processo devem-se eliminar os micro-organismos patogênicos, porém este método é capaz de somente reduzir e não eliminar os micro-organismos deterioradores, e ainda a eficácia do processo depende da população inicial de micro-organismos. Assim se a pasteurização não for eficaz pode ocorrer o descarte do leite doado ou algum dano ao lactente, quando não detectado a não eficácia do processamento (SCHÜLER et al, 2001; PORTO, 2009).

Ao final dessas etapas, o LH que passa por todos esses processos deve passar por um controle de qualidade, para verificar se está sem nenhum micro-organismo. Assim é realizado o teste para detecção de coliformes total, em caldo bile verde brilhante lactose 2% (SCHÜLER et al, 2001).

Os BLH's são anexos hospitalares, e de acordo com pesquisas realizadas sobre o funcionamento dos BLH's na cidade pesquisada, não há farmacêutico inserido na equipe de trabalho. A relevância social do trabalho é tornar de conhecimento geral o trabalho que é realizado no BLH, no auxílio às mães que não conseguem amamentar e a relevância científica é justificada quando ao acompanharmos as etapas do processamento do LH dentro do BLH, poderemos verificar se todas as etapas do processamento do LH estão sendo cumpridas para que o produto final seja de qualidade.

O presente trabalho visa ampliar a visão do farmacêutico para esta área de atuação, sendo este um profissional também habilitado para a execução de todas as etapas de processamento do LH dentro do BLH, executar as análises microbiológicas e também como responsável técnico.



## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Verificar os métodos utilizados no controle físico-químico e controle microbiológico do LH, bem como seu armazenamento antes e após a pasteurização, feita em dois BLH's da Região Metropolitana de Vitória-ES.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Citar a síntese, constituição e características do LH;
- Examinar as legislações brasileiras vigentes sobre o funcionamento de BLH e verificar se estão sendo cumpridas;
- Verificar como é realizada a recepção de LH doado e os métodos utilizados para a conservação após a recepção;
- Descrever as etapas do processamento do LH dentro do BLH;
- Explicar como é executado o processo de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do LH;
- Comparar os BLH's visitados, quanto ao cumprimento das etapas dentro dos métodos utilizados durante o processamento do LH;

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 ALEITAMENTO MATERNO

De acordo com o Ministério da Saúde (2008), durante os seis primeiros meses de vida, o único alimento que o RN necessita é o leite materno, que contém todos os nutrientes necessários para que cresça sadio, e pela grande quantidade de água na sua composição, o bebê que mama no peito não necessita nem mesmo de bebê-la, pois pode diminuir a frequência de mamadas e diluir os fatores nutricionais e de defesa, além de poder estar contaminada, aumentando os riscos de diarreia. Após esta fase, a mãe deve continuar amamentando de forma complementar e introduzir novos alimentos, de acordo com orientação médica, criando assim o hábito alimentar da criança, até o desmame completo (REGO, 2001).

Cerca de 97% das crianças brasileiras iniciam a amamentação no peito nas primeiras horas de vida (BRASIL *apud* ALMEIDA, 2008) o que faz com que tenham menos chances de sofrer com vários problemas de saúde, como doenças respiratórias, diarreias, infecções urinárias e menos chances de desenvolver diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares, e além de diminuir o risco de doenças que podem levar a internação e até a morte (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Para a mulher, a amamentação também traz muitos benefícios, como reduzir o sangramento após o parto, diminuindo a incidência de anemia, câncer de útero e ovário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Vinagre et al (2001), descreve que durante a Idade Moderna e Contemporânea, a partir do século XIII, a prática de amamentar não era mais vista pela sociedade europeia de classe média alta com entusiasmo, surgindo então à prática de amamentação pelas amas de leite como um hábito rotineiro. Porém, mesmo com esta prática, os índices de mortalidade aumentaram, devido ao fato de que as amas de leite

amamentavam primeiro o filho da patroa e depois seu próprio filho. Logo a criança que era amamentada primeiro não ingeria a fração lipídica do leite, ficando esta fração para o filho da ama de leite, assim seu filho engordava e o da patroa não, o que causava inclusive castigos para as amas de leite.

No século XIX, nos Estados Unidos da América (EUA), 25% das crianças morriam antes de completarem o primeiro ano de vida. Mortes estas causadas por desnutrição e diarreia infecciosa, causadas muitas vezes por condições precárias de vida, falta de saneamento básico em regiões pobres. Até o final do século XIX, a criança que não era amamentada corria um grande risco de não sobreviver, assim mamar no peito significava vida ou morte para a criança (VINAGRE et al, 2001).

Em 1859, o leite de vaca foi pasteurizado pela primeira vez, e em 1886 esterilizado pela primeira vez, dando início ao ambulatório “Gota de Leite” em Paris. No século XX, em 1911, foi obtido pela primeira vez o leite em pó, e assim deu-se início ao aleitamento artificial (VINAGRE et al, 2001).

Somente a partir de 1938, que se descobriu que o leite de vaca possuía uma quantidade maior de proteínas do que no LH, começando assim a acreditar que a quantidade era melhor que a qualidade. A partir daí surge à ênfase na alimentação infantil que cogitava uma abordagem quantitativa, considerada mais precisa, e assim mais científica. A partir deste momento o primeiro substituto do LH (o leite de vaca), usava como modelo, os dados disponíveis, que eram muito limitados porque até então não existiam muitos estudos voltados para esta área, e até então não se sabia ao certo sobre todos os constituintes e importância fisiológica do LH para a criança. Desta forma nota-se que a importância da quantidade em relação à qualidade era visto como mais importante na valorização nutricional a partir da introdução de alimentos de forma precoce, ou seja, antes dos seis meses de vida, quando deveria ocorrer somente o aleitamento materno (VINAGRE et al, 2001).

A prática do aleitamento apropriado no Brasil foi diminuindo gradativamente, devido à vida independente da mulher, além de fatores externos da vida social, e o fato de ter que voltar ao trabalho após o período de licença, o que fez com que ela introduzisse o leite em pó e outros alimentos na dieta da criança. Aparentemente, os baixos níveis de aleitamento materno até o final dos anos 70 parecem estar relacionados com as rotinas alimentares, formadas já na própria maternidade, considerando a separação mãe-filho como algo normal, principalmente quando o bebê tinha que ficar hospitalizado. A partir deste momento, passa-se então a adotar a amamentação como prática pública de saúde pelos órgãos internacionais e colegiados médicos. De fato, neste período passa então o LH a ser aceito universalmente como importante e desejável para proteção e desenvolvimento da criança. Porém é importante lembrar que são poucos os RN que quando hospitalizados necessitam de fazer uso de substituintes do LH (VINAGRE et al, 2001; BORBA, 2001).

Em crianças que foram amamentadas tem sido observada baixa morbidade, em países desenvolvidos e industrializados. Nas comunidades mais ricas observou-se que, em crianças amamentadas, a prevalência de doenças como otite média, doença celíaca, doença de Crohn, diabetes e câncer é menor, além de não gerarem problemas decorrentes da sucção do leite artificial como problemas ortodônticos. Deste modo nota-se a importância da criação de um sistema estabelecido que pudesse auxiliar na nutrição destas crianças, tendo em vista que os mais necessitados deste leite são RN de baixo peso, prematuro e desnutridos intra-útero (VINAGRE et al, 2001).

## 3.2 LEITE HUMANO (LH)

### 3.2.1 SÍNTESE E CLASSIFICAÇÃO DO LH

O LH se forma nas glândulas mamárias, onde as células epiteliais dos alvéolos mamários sintetizam alguns componentes do leite e outros são retirados do plasma sanguíneo. Todas as células alveolares são capazes de produzir leite com todos os seus constituintes (JALDIN & SANTANA *apud* SILVA, 2008).

O leite pode demorar até 30 horas após o parto para descer, e após ser estabelecida a lactação, a glândula mamária fica sob controle autócrino que reúne os reflexos maternos de produção e ejeção de leite, estes reflexos envolvem a ação de hormônios. A concentração no sangue depende da estimulação das terminações nervosas do complexo mamilo-aureolar pelo lactente, ou seja, a sucção, e também depende de estímulos visuais e auditivos (ALMEIDA, 2000).

O hormônio responsável pela síntese do LH é a prolactina, que desempenha função de induzir e manter a produção do LH. No último trimestre da gestação, os níveis plasmáticos desse hormônio estão muito elevados, porém são bloqueados pelo alto nível de progesterona. Quando ocorre o parto, os níveis dos hormônios placentários caem bruscamente, causando assim o desbloqueio da ação da prolactina. A produção deste hormônio depende da estimulação das terminações nervosas da mama pelo lactente, sendo assim o volume de leite produzido depende diretamente da sucção da criança. Quanto maior a frequência das mamadas, maior será o estímulo das terminações nervosas da mama, mantendo assim os níveis de prolactina plasmáticos elevados e aumentando também a síntese de leite (ALMEIDA, 2000; VALDÉS et al, 1996).

Mulheres que fazem uso de estrogênio durante a gestação ou logo após o parto, não conseguem produzir o LH, pois o estrogênio inibe a ação da prolactina em nível da célula alveolar mamária, inibindo o aumento do número de receptores de prolactina. A progesterona inibe a síntese de lactoalbumina, que induz a síntese de prolactina. Após o aleitamento materno estar estabelecido, os receptores para progesterona desaparecem da glândula mamária, assim seu efeito inibitório sobre a lactação desaparece. Outro fator inibidor de prolactina é a dopamina, a administração de dopaminérgicos reduz os níveis plasmáticos de prolactina inibindo a secreção láctica (VALDÉS et al, 1996).

A partir dos mecanismos imunológicos mediados pelas células de Peyer que se configuram nos principais elementos do “ciclo entero-mamário” o LH possui marcas biológicas construídas com bases em matrizes sociais maternas, quando a mãe transfere para o filho sua memória imunológica adquirida quando entrou em contato com agentes enteropatogênicos (ALMEIDA, 2000).

O LH é classificado de acordo com o período de lactação. Esta variação se dá devido à constituição de cada fase ser específica para atender às necessidades do metabolismo do lactente e possuírem características bioquímicas adequadas para atender a cada período de sua vida. São denominados colostro, leite de transição e leite maduro (ALMEIDA, 2000; VALDÉS et al, 1996).

O colostro é produzido no último trimestre de gravidez e secretado até o 7º dia após o parto, é rico em imunoglobulinas, e supre as necessidades do RN nos primeiros dias de vida. Seu volume durante a mamada nos primeiros dias pós-parto pode variar de 2 a 20mL. Mães de RN prematuros e pequenos para idade gestacional podem ter o período de colostro aumentando em até duas vezes mais que o normal. O leite de transição é secretado entre o 7º e 15º dia após a lactação quando ocorre um aumento do volume de leite, chegando a 700mL/dia. O leite maduro é secretado a partir do 15º dia após o parto e sua composição sofre variações durante as mamadas e seu volume

pode chegar até 900mL/dia durante os primeiros seis meses, e até 600mL/dia no semestre seguinte (ALMEIDA, 2000; VALDÉS et al, 1996) (Tabela 1).

O LH é uma mistura homogênea e sua estrutura é composta por 3 fases, uma fração emulsão composta por glóbulos de gordura, fração suspensão que são micelas de caseína, e fração solução que é composta por constituintes hidrossolúveis. No início da mamada o leite é constituído pela fração solução, que vai sendo substituído pela fração suspensão e por fim da lugar a fração emulsão (ALMEIDA, 2000).

**Tabela 1 - Classificação do leite humano conforme o período de lactação**

<b>Classificação</b>	<b>Período de Lactação</b>
Colostro	Até o 7º dia após o parto
Leite de transição	Entre o 7º e 15º dia após o parto
Leite maduro	A partir do 15º dia após o parto

### 3.2.2 CONSTITUIÇÃO DO LH

De acordo com Almeida (2000), o LH possui mais de 150 componentes, com funções biológicas definidas. Entre eles, a água corresponde a 87% da composição centesimal do leite e é considerada o principal nutriente em termos qualitativos.

Outros constituintes importantes são as proteínas suspensas, cuja principal função é dar sustentação ao crescimento estrutural celular do lactente. Já as proteínas do soro do leite têm função de proteger o recém-nascido de agentes infecciosos. Já os carboidratos são as fontes energéticas, e atuam também como adjuvantes na produção de outros fenômenos biológicos, os lipídios desempenham funções diversas, ainda para a nutrição há também os elementos minerais que são indispensáveis. Há também os hormônios, enzimas e fatores específicos do LH, e todos estes componentes juntos atendem todas as necessidades do lactente (ALMEIDA, 2000).

Ao início de uma mamada, o lactente irá receber a fração solução do LH, que é considerada o soro do leite. Esta é a fase que reúne todos os componentes hidrossolúveis, como vitaminas, minerais, carboidratos, proteínas, enzimas, hormônios e seu principal componente, a água. Esta adequação se dá devido ao equilíbrio osmolar entre o sangue e o leite. Do ponto de vista nutricional ela atende todas as necessidades do lactente, que mama em regime de aleitamento exclusivo e sem horários pré-estabelecidos (ALMEIDA, 2000).

A fração solução concentra a grande maioria dos fatores de proteção presentes no leite. Dentre esses fatores, os principais são as imunoglobulinas, a lactoferrina, o fator bífidus, o fator anticólera, o fator antidengue e a lactoperoxidase. Porém a eficácia da proteção que é gerada por esses fatores, irá depender da frequência e duração da amamentação (ALMEIDA, 2000).

Os carboidratos presentes na fração solução estão livres ou combinados com aminoácidos e proteínas, cerca de 7%. Aproximadamente 15% são oligossacarídeos, glicopeptídeos, glicose e galactose. A lactose supre cerca de 40% das necessidades energéticas do RN, fornece glicose como fonte de energia, e galactose como base para síntese de galactopeptídeos, que são necessários para o desenvolvimento do sistema nervoso central. A lactose tem sua concentração por volta de 4% no colostro e até 7% no leite maduro, e também auxilia nos mecanismos de absorção de cálcio e ferro, e constitui substrato para a flora intestinal do bebê, promove a colonização intestinal com *Lactobacillus bífidus*. A flora bífida constitui 95% da flora intestinal do RN (ALMEIDA, 2000; CASTRO, [2011?]; ISHIBASHI et al, 1997).

A concentração de minerais em geral atende as necessidades do lactente, e seu nível geralmente não varia em decorrência da alimentação materna, pois a mulher possui mecanismos compensatórios (ALMEIDA, 2000).

A fração solução após um tempo da mamada é substituída pela fração suspensão, que corresponde à fase suspensa do LH, onde são encontradas as micelas de caseína,



cálcio e fósforo, e também proteínas com função plástica. As micelas são um aglomerado protéico de caseínas e a estabilidade da estrutura é atribuída pela periferia da micela, que é composta por uma capa de caseína. A caseína é um sistema protéico composto por várias sub-frações com estruturas distintas, no LH encontram-se as caseínas  $\beta$  (beta) e  $\kappa$  (capa), e existem diferenças físico-químicas presentes entre as caseínas dos leites de vários mamíferos, pois dependem do tipo e concentração de caseína disponível em cada leite (ALMEIDA, 2000; SGARBIERI, 2005).

A fração suspensão não apresenta nenhum fator de proteção, sua função é exclusivamente nutricional, a fim de suprir as necessidades decorrentes do crescimento estrutural celular do lactente (ALMEIDA, 2000).

Ao final da mamada, o bebê recebe a fração emulsão, que corresponde à fase lipídica do LH, onde se encontram os óleos, gorduras, ácidos graxos livres, vitaminas e demais constituintes lipossolúveis. Apesar de estar em um meio totalmente polar, devido à grande quantidade de água e substâncias inorgânicas encontradas no soro, a fase lipídica se mantém estável e distribuída de modo uniforme, pois forma uma emulsão que é estabilizada por uma membrana de gordura (ALMEIDA, 2000; BORBA, 2001).

Os lipídios representam a principal fonte energética para o RN, garantindo cerca de 50% de sua necessidade diária. Esta fração é rica em colesterol, possui dois fatores de proteção importantes, são eles os ácidos graxos de cadeia curta (AGCC) e os ésteres (ALMEIDA, 2000).

Segundo Almeida (2000), os AGCC têm papel importante, pois possuem uma potente ação bactericida. Devido à sua composição química e sua baixa capacidade de ionização, esses ácidos são confundidos pelos micro-organismos como fontes de carbono e energia. Quando ocorre o transporte de um AGCC para o citoplasma do micro-organismo, esses ácidos se ionizam, e mudam o pH do meio, o que causa a

desestruturação das rotas enzimáticas necessárias para a manutenção da vida celular, causando a morte do micro-organismo. Os ésteres também apresentam função bactericida, em destaque especial o fator anti-estafilococos que possui duplo fator protetor, pois protege tanto a mama da lactante quanto o organismo do lactente, os ésteres protegem a mama da lactante dos micro-organismos da flora normal da pele, que são em grande maioria os estafilococos, impedindo assim sua livre colonização e a instalação de mastites. Na criança este fator confere proteção frente à ação dos estafilococos enterotoxigênicos.

Esta fração também é composta por agentes antioxidantes tocoferol e quinonas, o LH é rico em ácidos graxos insaturados, em especial por poliinsaturados de cadeia longa, que são importantes para o desenvolvimento do sistema nervoso central e a síntese de prostaglandinas. Estes componentes, entretanto são quimicamente instáveis, se oxidam com facilidade e perdem sua função biológica, assim os agentes antioxidantes conferem estabilidade a estes compostos, os protegendo assim de danos oxidativos, desde sua síntese até o momento da absorção. Os agentes antioxidantes também atuam protegendo a mucosa gástrica do lactente contra danos oxidativos, como nos casos de enterocolite asséptica (ALMEIDA, 2000).

### 3.2.3 INTOLERÂNCIA RELATIVA À LACTOSE

É um fenômeno que acomete crianças que são alimentadas exclusivamente com LH e sem restrição de horários. Ocorre quando as mães não conseguem estabelecer a regulação da lactação, e assim produzem um volume de leite maior do que seus filhos necessitam. Então durante a mamada o lactente não consegue esgotar toda a mama, e acaba sempre se alimentando das duas primeiras fases do leite, solução e suspensão, e nunca chegam à fase emulsão, em consequência observa-se que o bebê não ganha peso suficiente, devido à baixa ingestão energética, ocorrem fezes líquidas devido ao acúmulo de lactose no intestino e o bebê tem uma irritabilidade acentuada, pois está sempre com sensação de fome, pois não atingiu a necessidade

organoléptica das papilas gustativas que é gerada pela gordura na fração emulsão (ALMEIDA, 2000).

#### 3.2.4 ASPECTOS IMUNOLÓGICOS DO LH

Há anos já se sabe que a criança é protegida contra infecções pelo aleitamento materno. No entanto, os estudos nesta área são recentes. Somente a partir da década de 1950, apareceram os primeiros estudos clínico-epidemiológicos realizados com métodos científicos rigorosos, demonstrando uma diminuição na ocorrência de doenças infecciosas, especialmente diarreias, em lactentes amamentados.

Começaram então a surgir na literatura a partir da década de 1960, os primeiros dados sobre os mecanismos responsáveis pela proteção antiinfecciosa conferida pelo aleitamento materno. Surgindo a partir daí novas técnicas laboratoriais para estudar a resposta imune, que tornou possível a detecção de anticorpos e outros fatores antiinfecciosos presentes no leite, além de seus mecanismos de proteção (REGO, 2001).

Uma das principais funções dos anticorpos secretores é promover a exclusão imune, que consiste em um mecanismo não inflamatório para manter fora do organismo toxinas, micro-organismos entre outros. Como em qualquer secreção externa, no LH também predominam os anticorpos imunoglobulina A (IgA) que não são absorvidos pelo trato gastrointestinal do RN, pois não sofrem hidrólise pelas enzimas digestivas. A função destes anticorpos é agir localmente, promovendo um revestimento protetor na superfície da mucosa do trato digestivo do bebê (REGO, 2001; NEWMAN, 1995).

Rego (2001), afirma que desde os primeiros momentos de vida, diversas linhagens de *Escherichia coli* colonizam o intestino humano, fazendo então parte da flora comensal, porém algumas delas podem causar doença intestinal grave.

Todo LH doado é submetido ao processo de pasteurização, porém este tratamento não altera a capacidade de inibir a adesão bacteriana, muito embora a pasteurização tenha a capacidade de reduzir parcialmente o nível de IgA total (REGO, 2001).

Outras imunoglobulinas também podem ser encontradas no LH em concentrações bem mais baixas do que a de IgA. Dentre elas a imunoglobulina M (IgM) como a segunda mais abundante no leite, a imunoglobulina G (IgG), imunoglobulina D (IgD) e imunoglobulina E (IgE) também são encontradas em baixas concentrações no LH, dentro outros componentes imunológicos (REGO, 2001) (Tabela 2).

A quantidade de células no colostro é bem variável, de acordo com dados observados na literatura. A quantidade de fagócito presente no colostro apresenta alta atividade fagocitária para partículas e micro-organismos. Em estudos realizados sobre a atividade fagocitária, as células do colostro mostraram-se capazes de internalizar partículas de zimozan (que segundo Kabeya et al, 2002) é uma preparação de células de levedura provenientes de *Saccharomyces cerevisiae*), *Escherichia coli* entero patogênica e *Salmonella* (REGO, 2001).

**Tabela 2: Outros componentes imunológicos do LH.**

<b>Componentes</b>	<b>Mecanismo</b>
IgA Secretora	Impermeabilização antisséptica das mucosas (digestiva, respiratória, urinária)
Lactoferrina	Ação Bacteriostática (retirada de ferro)
Lisozima	Ação bactericida (Lise das bactérias)
Macrófagos	Fagocitose (engloba as bactérias)
Fator bífido	Lactobacilos – ácidos orgânicos: bactericida

Fonte: HECI. BANCO DE LEITE, [2011?].

### 3.2.5 EFEITOS DO ALEITAMENTO MATERNO

O aleitamento materno não só protege o bebê de infecções gastrintestinais, respiratórias e sistêmicas, no período de amamentação, mas produz efeitos a longo prazo, conseguindo diminuir a incidência de infecções, alergias e outras patologias. O aleitamento tem a capacidade de reduzir a taxa de mortalidade infantil e diminuir assim o risco de diarreias agudas e persistentes, sepse neonatal, doenças respiratórias, entre outras (REGO, 2001).

Esta proteção está diretamente ligada à presença de anticorpos IgA presentes no leite materno, reativos com patógenos ou toxinas, como foi demonstrado para *Escherichia coli*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Giardia lamblia*, entre outros agentes (REGO, 2001).

Existem na literatura indicações de que o aleitamento reduz o risco de desenvolver no futuro doenças como diabetes tipo 1, esclerose múltipla, artrite reumatóide, doença celíaca e doença de Crohn. Todos estes achados mostram que o aleitamento materno tem efeito direto sobre a resposta imunológica do bebê, promovendo uma maturação e ativação com conseqüências imediatas e duradouras (REGO, 2001).

### 3.2.6 INTERFERÊNCIA DA INGESTÃO DE LEITE BOVINO PELA LACTANTE NA COMPOSIÇÃO DO LH

Durante a gravidez a alimentação e nutrição da mulher é um dos fatos mais preocupantes, e após o parto, durante o período de lactação continua sob observação do médico. Existem vários cardápios, dietas e regras especiais que regem a gravidez e a lactação. Dentre estes, o estímulo ao consumo de leite de vaca e derivados é um hábito muito indicado para a mulher que está grávida ou amamentando, porém no soro do leite bovino há uma proteína conhecida como beta-lactoglobulina, que é capaz de contaminar o LH das mulheres que consomem o leite de vaca e seus derivados, podendo causar assim resposta antigênica em alguns lactentes. Por esta razão, o consumo de leite de vaca e seus derivados durante a gravidez e amamentação devem

ser realizados com cautela, observando sempre o hábito alimentar da gestante e lactante. Mulheres que não fazem consumo de leite de vaca e derivados normalmente, não devem ser estimuladas a fazê-lo, pois o consumo do leite bovino é desnecessário e pode causar riscos a saúde da criança. O correto é promover uma adequação quali-quantitativa da dieta da mulher, mas sem deixar de respeitar seus hábitos alimentares (ALMEIDA, 2000).

### 3.2.7 DIFERENÇAS ENTRE O LEITE HUMANO E O LEITE BOVINO

O LH possui caseínas capazes de formar micelas pequenas e leves, o que faz com que seja digerido mais facilmente, ao contrário do leite bovino que possui caseínas de variados tipos,  $\alpha - S_1$  (alfa -  $S_1$ ),  $\alpha - S_2$  (alfa -  $S_2$ ),  $\beta$  (beta),  $\gamma$  (gama) e  $\kappa$  (capa), em quantidade muito superior ao do LH, que gera um coágulo no intestino do lactente de difícil digestão (VALDÉS et al, 1996; SGARBIERI, 2005).

No soro do LH a proteína mais abundante é a alfa-lactoalbumina, que possui alto teor biológico, e no leite bovino são encontrados apenas alguns traços. No leite bovino é encontrada muita beta-lactoglobulina, uma proteína que tem um grande potencial causador de alergia ao lactente. A lactoferrina, que favorece a absorção de ferro, está presente no LH e quase não é encontrada no leite bovino, assim como a lisozina, que tem função imunológica de hidrolisar a parede celular de algumas bactérias e também possui atividade anti-inflamatória (VALDÉS et al, 1996).

A taurina, um aminoácido essencial para o prematuro, não é encontrado no leite bovino. Já fenilalanina e tirosina, que o RN não possui enzimas para adequada metabolização, estão presentes em grande concentração no leite bovino, e no LH quase não são encontradas (VALDÉS et al, 1996).

Segundo Valdés et al (1996), a quantidade de ferro no LH é variável, e sua absorção gira em torno de 50%. No leite bovino a concentração é maior, porém a absorção

chega no máximo a 10%. Os níveis de cálcio no LH são menores, porém a absorção é maior. A IgA é encontrada em grande quantidade do LH, assim como componentes bioativos, como moduladores de crescimento, enzimas e hormônios que não são encontrados no leite bovino.

### 3.2.8 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DO LH

Uma das propriedades organolépticas do LH é a cor. Ela configura um dos atributos dado pela cultura na indicação de qualidade, com termos sociais conhecidos como leite ralo, fraco, forte, puro e impuro. Muitas vezes a cor do leite não indica necessariamente que está fraco, ralo, ou forte, etc (ALMEIDA, 2000).

O padrão de cor e consistência para LH foi formado a partir dos padrões da pecuária leiteira, que dizia que o leite para ser forte, tinha que ser “gordo”, definindo assim que quanto mais encorpado e de coloração mais intensa, de tom branco opaco até amarelado, o LH tinha, melhor sua qualidade. Porém essa informação muitas vezes fazia com que a nutriz pensasse que seu leite era fraco, pois se a mesma antes de amamentar seu filho, realizar uma inspeção manual das mamas para verificar a cor de seu leite, irá deparar-se com um leite de início da mamada, que tem consistência e cor semelhante ao de água de coco (ALMEIDA, 2000).

A cor do LH é o resultado da combinação de seus constituintes, e pode variar de um azul claro muito fraco até amarelo intenso, passando por padrões de cores intermediárias como verde escuro como o caldo de cana, e o branco opaco, e essas cores não indicam nenhum sinal de anormalidade. Essas diferenças de cores ocorrem devido à variação da composição do LH durante a mamada ou ordenha, pois dependem do predomínio das fases solução, suspensão e emulsão (ALMEIDA, 2000).

No início da mamada ou ordenha, predomina a fase solução, rica em componentes hidrossolúveis, assim o leite tende a ter uma coloração parecida com a de água de coco, variando de azul claro até o verde escuro intenso. No meio da mamada, quando predomina a fração suspensão, o aumento das micelas de caseína ocasiona no leite uma coloração branca opaca, que será mais intensa se a quantidade de caseína for maior. No final da mamada, entra a fração emulsão, e devido ao aumento do conteúdo lipídico, o leite tende a ficar amarelado. Essas variações de cores LH descritas geralmente não indicam motivos de preocupação, a não ser que o leite obtenha tonalidades de cores vermelho tijolo ou a cor típica de café com leite, pois essas cores podem indicar a presença de sangue, e devem ser investigadas (ALMEIDA, 2000).

Almeida (2000), diz que o sabor é outra característica do LH. Ele tem sabor levemente adocicado e varia de acordo com a constituição de cada fase da mamada. No decorrer da amamentação ocorre a diminuição da lactose e aumento da concentração de cloretos, mudando o sabor do leite inicial de levemente doce para levemente salgado. Essas mudanças de sabor ajudam a adequar o lactente aos novos padrões de sabor dos novos alimentos que lhe serão oferecidos, formando assim seu hábito alimentar.

Um aspecto importante no sabor do LH é o que diz respeito à alimentação da lactante, pois ocorre passagem de substâncias flavorizantes dos alimentos ingeridos pela mãe para o leite, no decorrer de sua síntese. Este fato é importante, pois quando há variações de sabor decorrente da alimentação materna o lactente passa a se adaptar a dieta sensorial da família, e durante a amamentação ele irá se preparar para receber os novos alimentos que vão fazer parte de seu hábito alimentar, a partir da cultura e grupo social em que se encontra (ALMEIDA, 2000).

Estudos comprovam que crianças desmamadas precocemente têm resistência a variações no cardápio e inserção de novos alimentos, pois não passaram por todas as fases da amamentação, e assim não puderam sentir a modificação do sabor do leite no decorrer do tempo da amamentação (ALMEIDA, 2000).



## 4 BANCO DE LEITE HUMANO (BLH)

### 4.1 HISTÓRICO GERAL

Rona et al (2008), expõe que quando os BLH's foram criados, o intuito era gerar um centro de referência para as nutrizes, onde elas receberiam apoio e orientação para amamentação, visando diminuir as perdas de LH em consequência do desmame precoce.

Houve um grande incentivo para a criação dos BLH's, que foram definidos pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz em 1998 (*apud* RONA et al, 2008, p.258), como:

Centros especializados, responsáveis pela promoção e incentivo ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta, processamento e controle de qualidade de colostro, leite de transição e leite humano maduro, para posterior distribuição em uma população vulnerável que deles dependem como fator de sobrevivência.

Em 1862, Baines (*apud* VINAGRE et al, 2001, p.343) já relatava: “O leite procedente de amas de leite não é o substituto adequado, e nenhum outro, exceto o da própria mãe pode ser o mais adequado à alimentação do seu filho”.

A amamentação por amas de leite se tornava cada vez mais caro devido aos altos valores que elas cobravam para amamentar crianças que não eram seus filhos e consequentemente deixavam os próprios filhos a mercê de doenças, pois já que ganhava dinheiro para amamentar estas crianças seus filhos eram privados deste leite. Em consequência deste processo foi então preconizada à criação de lactários de leite humano, denominados banco de leite humano (VINAGRE et al, 2001).

Segundo Vinagre et al (2001), o primeiro BLH no mundo foi criado na Áustria, na cidade de Viena por volta de 1900 e somente 10 anos depois nos EUA. O mais antigo BLH ainda em atividade é o de Wilmington no estado de Delaware, EUA, fundado em

1947. O BLH do Instituto de Pesquisas de São José cidade da Califórnia, EUA, foi estabelecido em 1974, e durante 10 anos, distribuiu 12.400 litros de leite coletado de 550 doadoras.

O primeiro Banco de Leite Humano instalado no Brasil é o do IFF, na cidade do Rio de Janeiro, que está em atividade desde 1943, sendo o Centro de Referência Nacional para os Bancos de Leite Humano no país (VINAGRE et al, 2001).

As primeiras indicações de como utilizar o LH foram estabelecidas pela Academia Americana de Pediatria em 1943. No início dos anos 70 na Inglaterra, todas as maternidades e hospitais já possuíam BLH em suas unidades, além de cinco grandes centros de distribuição de LH, que era enviado para todo país quando necessário. Apesar do número reduzido de BLH na Europa, eles continuaram ativos em vários países (VINAGRE et al, 2001).

Os BLH's representam uma solução de eficácia confirmada para lactentes que não dispõem de aleitamento ao peito e dependem exclusivamente de LH e ou do colostro para a sua nutrição. Neste caso, destacam-se os bebês prematuros, os de grande importância. Morse (*apud* VINAGRE et al, 2001), em 1905 já chamava atenção para o suprimento de nutrientes para estas crianças e citava que o melhor alimento era o leite humano (VINAGRE et al, 2001).

A instalação de BLH's e o uso do LH para prematuros tiveram uma redução significativa na década de 80. Isto ocorreu devido aos avanços da alimentação artificial, com as fórmulas para prematuros, divulgação dos preceitos de puericultura com este tipo de alimentação e, principalmente, com o surgimento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A disseminação da doença influenciou na mudança dos costumes das mães que amamentavam, pois existia a probabilidade da transmissão do vírus para o bebê através do leite humano. O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é excretado no leite de mães infectadas, por um período de até 18 meses após o parto, e pode penetrar através da mucosa

nasofaringe e ou gastrintestinal do lactente. A partir do fato do vírus HIV poder ser excretado no leite, muitos BLH's encerram suas atividades, antes mesmo de ter sido comprovada esta transmissão. Essa precaução, para muitos, foi então justificada e, na mesma época, a utilização de leite de outra mulher, chamado de aleitamento cruzado, foi contra-indicada, devido ao risco de contaminação pelo vírus do HIV, entre outras doenças sexualmente transmissíveis. De forma parecida ao que ocorreu no século XV, quando a prática de aleitamento em "amas de leite" tornou-se impróprio em decorrência da sífilis, os BLH's passaram por esse processo até a metade da década de 80. Isto somente foi alterado quando as pesquisas realizadas demonstraram que a pasteurização do LH era capaz de eliminar qualquer risco de transmissão pelo vírus do HIV (VINAGRE et al, 2001).

#### 4.2 HISTÓRICO BRASILEIRO

No Brasil, o primeiro BLH criado foi no Instituto Nacional de Puericultura atual Instituto Fernandes Figueira, em 1943. Hoje é o atual centro de referência nacional, além de ser o centro de referência para o Estado do Rio de Janeiro. Os precursores da implantação do BLH do país foram os professores Mário Olinto e Adamastor Barbosa que faziam parte do Departamento Nacional da Criança (FERREIRA, [2011?]; MAIA et al, 2006).

O BLH foi criado para atender RN com baixo peso, prematuros, entre outros, oferecendo um serviço de qualidade e especializado, onde é responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, e execução de atividades de coleta da produção láctica da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e sua posterior distribuição, e pode ser dividido em três tipos (Tabela 3) e possui três classificações (Tabela 4) (FERREIRA, [2011?]; ALMEIDA, [2011?]; APRILE, [2011?]).

**Tabela 3: Tipos de BLH.**

<b>Tipo Francês</b>	<b>Tipo Brasileiro</b>	<b>Tipo Misto</b>
Caracterizado pela coleta de	Caracteriza-se pela coleta	Constituído de um BLH

<p>leite a domicílio, onde são estabelecidos horários prévios para coleta e recolhimento do leite o que deve ser feito no menor tempo possível.</p> <p>Deve-se ter controle de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uma área geográfica de doadores;</li> <li>- um serviço volante para recolhimento do leite (ambulância apropriada, ligada a um sistema de motocicleta.)</li> </ul>	<p>realizada no próprio BLH, que é uma unidade isolada, integrada a um hospital de Pediatria e (ou) Maternidade, onde as doadoras comparecem para a doação do leite.</p> <p>Não há serviço externo de coleta.</p>	<p>(tipo brasileiro) dotado de um sistema de coleta externa (tipo francês).</p> <p>O veículo-coletor deve dispor de três áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-recepção e lanche;</li> <li>-vestiário (cabine para a preparação da doadora); e,</li> <li>-estocagem do leite coletado (freezer, etc.)</li> </ul>
--	---	---

**Tabela 4: Classificações de BLH.**

<b>Tipo I</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Tipo III</b>
<p>Atende a recém-nascidos internados no hospital, com distribuição de colostro, leite de transição ou maduro na forma de leite pasteurizado ou cru.</p>	<p>Distribui para outras instituições o leite pasteurizado, sendo este o colostro, leite de transição ou maduro.</p>	<p>Funciona como centro de referência treinamento, de recursos humanos, assessoramento e fiscalização dos demais existentes na sua região, desempenhando funções semelhantes ao tipo I e II, além da dedicação à pesquisa.</p>

Os principais BLH, que são centros de referência em seus estados, estão listados abaixo (Tabela 5), com seus respectivos anos de criação (FERREIRA, [2011?]).

**Tabela 5: BLH's centros de referência com anos de criação.**

<b>Ano de implantação</b>	<b>Local do BLH</b>	<b>Centro de Referência</b>
1976	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP	Interior do estado de São Paulo
1978	Hospital Regional de Taguatinga	Distrito Federal
1980	Maternidade Darcy Vargas	Santa Catarina

1982	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	Rio Grande do Sul
1986	Maternidade Odete Valadares	Minas Gerais
1987	Instituto Materno Infantil de Pernambuco – IMIP	Pernambuco
1987	Anita Cabral na Maternidade Frei Damião	Paraíba
1987	Hospital Geral Cleriston de Andrade	Bahia
1987	Dr. Carlos Roberto C. Perdigão na Maternidade Escola Santa Monica	Alagoas
1987	Maternidade Dona Evangelina Rosa	Piauí
1988	Banco de Leite Humano Marly Sarney Maternidade Hildete Falcão Baptista,	Sergipe
1988	Hospital Maternidade Leonor Mendes de Barros	Região de São Paulo capital e Grande São Paulo
1988	Maternidade Marly Sarney	Maranhão
1988	Maria Lucilia Monti Magalhães no Hospital Universitário de Londrina	Paraná
1988	Hospital Materno Infantil de Goiania	Goiás
1995	Hospital Geral Dr. Cesar Calls	Ceará
1988	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	Mato Grosso do Sul
1996	Maternidade Escola Januário Cicco	Rio Grande do Norte
1998	Hospital Dr. Dório Silva	Espírito Santo
2001	Maternidade Bárbara Heliodora	Acre
2001	Dr. José de Faria Vinagre Hospital Geral Universitário	Mato Grosso

2002	Hospital de Referência Dona Regina	Tocantins
2002	Hospital da Mulher Mãe Luzia	Amapá
2004	Maternidade Ana Braga	Amazonas
2004	Santa Ágata Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	Rondônia

Atualmente, existem no Brasil mais de 100 bancos de leite e hospitais credenciados como “Amigo da Criança” pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Porém funcionam somente em alguns estados e existe o objetivo de se instalar em todos os estados brasileiros. Os BLH’s, os “Hospitais Amigos da Criança”, os programas governamentais e os das sociedades pediátricas, tiveram papel importante no aumento dos índices de aleitamento materno nos últimos dez anos no Brasil, aumentando, assim, consideravelmente a procura pelos BLH’s para doação de LH (VINAGRE et al, 2001).

#### 4.3 CRIAÇÃO DA REDE NACIONAL DE BANCO DE LEITE HUMANO

Através de uma ação realizada pela Fiocruz e o PNIAM, a partir de 1985, teve início o desenvolvimento de um subprograma com intenção de promover uma expansão qualitativa dos BLH’s no Brasil, que naquela época não ultrapassavam uma dezena. Seu funcionamento era difícil além de questionado e substituído. Estas unidades de serviço mesmo com toda dificuldade de funcionamento, foram reorientadas, com o intuito de serem transformadas em locais fixos de promoção do aleitamento materno. E com isso o objetivo era mais do que coletar leite, esse então passou a ser a promoção da amamentação natural, havendo muitos esforços no início, principalmente dos fatores que obstaculizam a amamentação nas unidades de atenção terciária, principalmente no que se tratava de prematuridade (REGO, 2001).

No Brasil, houve uma expansão nunca registrada na história das unidades de serviço. Com um pouco mais de uma dezena em 1985, o país deu um salto para contar com mais de 100 unidades. Neste mesmo ano um novo paradigma norteou as ações dos BLH's no Brasil, onde estes deixaram de ser simplesmente um local de coleta de um produto que era comercializado para se avançarem na promoção do aleitamento materno, fundando uma importante estratégia de política governamental em prol da amamentação. Este aumento no número de BLH retrata o esforço inteligente direcionado e coordenado por um grupo atuante e liderado pelo Dr. João Aprígio Guerra de Almeida junto com o Ministério da Saúde. Com objetivo de capilarizar as ações através da implantação de Centros de Referências Estaduais, com suas respectivas comissões, que assumem o local e a implementação das ações já estabelecidas pelas políticas públicas para área (REGO, 2001; GIUGLIANI, 2002).

A Rede Nacional de Bancos de Leite Humano (RedeBLH-BR) é uma iniciativa do Ministério da Saúde, que foi desenvolvida através da Secretaria de Políticas de Saúde (Área da Saúde da Criança e Aleitamento Materno) e da Fiocruz, que tem como missão promover a saúde da mulher e da criança mediante a integração e a construção de parcerias com órgãos federais, unidades da federação, municípios, iniciativa privada e a sociedade, no que diz respeito a atuação dos BLH's (REGO 2001).

A rede então teve início e com muito sucesso, pois os investimentos em pesquisa permitiram que o Centro de Referência Nacional da Fiocruz desenvolvesse novas metodologias de controle de qualidade caracteristicamente adaptadas às necessidades nacionais, seguras e sensíveis o bastante para serem praticadas em sua rotina. O custo de análise por amostra ficou à razão de poucos centavos de dólar e as técnicas de processamento foram cada vez mais adaptadas a modelos mais seguros, porém de menor custo, enquanto, em algumas regiões do mundo, os BLH's foram fechados, devido ao temor às questões em relação à segurança operacional e o risco biológico (REGO, 2001).

Hoje a RedeBLH-BR é a maior e mais bem estruturada rede de BLH do mundo, e atualmente conta com mais de 150 unidades espalhadas por todo o país. Seu trabalho tem sido reconhecido internacionalmente, e inclusive já recebeu o Prêmio de Saúde Sasakawa – OMS, em 2001. A eficácia do papel desenvolvido nos BLH's no cenário das políticas públicas de promoção da amamentação pode ser evidenciada através da história da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), no Brasil, cujo início foi em sua maioria, marcado pela implantação da IHAC em instituições que dispunham de trabalho prévio de BLH (REGO, 2001; GIUGLIANI, 2002).

#### **4.4 RESOLUÇÕES SOBRE FUNCIONAMENTO DOS BLH'S**

A Portaria nº 322, de 26 de maio de 1988, foi a primeira legislação que aprovou normas gerais destinadas a regular a instalação e o funcionamento dos BLH's no Brasil. A partir de 05 de setembro de 2006, os BLH's passaram a seguir um novo regulamento para funcionamento, Resolução RDC nº 171 de 4 de janeiro de 2006 (BRASIL, 1993).

##### **4.4.1 ANVISA - RDC Nº 171, DE 4 DE JANEIRO DE 2006 (ANEXO 1)**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de BLH. Esta RDC conta com 9 artigos e 1 anexo. (BRASIL<sup>2</sup>, 2006).

Em resumo, os artigos descrevem: Artigo 1º aprova o Regulamento Técnico e define as normas para funcionamento do BLH, que constam no anexo da RDC. O Artigo 2º define a estrutura física, para que todos sigam os mesmos padrões, de acordo com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003, que serão citadas a seguir. O Artigo 3º define que todas as Secretárias de Saúde Estadual, Municipal e do Distrito Federal adotem os procedimentos técnicos ditos nesta RDC, o artigo 4º se refere aos atos normativos que quando substituídos ou atualizados serão atualizados em relação ao ato de origem. O Artigo 5º cita que é proibida a comercialização dos produtos coletados, processados e distribuídos pelo



BLH e pelo Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH). O artigo 6º descreve que o não cumprimento desta RDC constitui infração de natureza sanitária, sujeito a processo e penalidade previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis. O Artigo 7º fala sobre o prazo para os BLH e PCLH se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico. O Artigo 8º vem revogar o subitem "d" do item 25 (Alimentos Naturais) do anexo I (Padrões Microbiológicos Sanitários Para Alimentos) do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução - RDC Nº 12, de 2 de janeiro de 2001. E o Artigo 9º confirma que a Resolução entra em vigor na data de sua publicação (BRASIL<sup>2</sup>, 2006).

Para atender a legislação descrita acima e estar em funcionamento, o BLH deve possuir os seguintes ambientes: Sala para recepção, registro, e triagem das doadoras; área para estocagem de leite humano ordenhado cru (LHOC), em geladeira ou freezer exclusivo, área para arquivo de doadoras; sala para ordenha; sala para processamento, onde serão realizadas atividades de degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, estocagem e distribuição; laboratório para controle de qualidade microbiológico (BRASIL<sup>1</sup>, 2008) (Anexo IV).

#### 4.4.2 ANVISA - RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Dentro da ATRIBUIÇÃO 4: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA, o item 4.13 Desenvolvimento de atividades relacionadas ao leite humano. Que fala sobre as atividades relacionadas a recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras; preparar a doadora; coletar leite humano (colostró, leite de transição e leite maduro), intra ou extra estabelecimento; fazer o processamento do leite coletado, compreendendo as etapas de seleção, classificação, tratamento e acondicionamento; fazer a estocagem do leite processado; fazer o controle de qualidade do leite coletado e processado; distribuir leite humano; promover ações de educação no âmbito do

aleitamento materno, através de palestras, demonstrações e treinamento “in loco”; e proporcionar condições de conforto aos lactentes acompanhantes da doadora (BRASIL<sup>2</sup>, 2002).

Esta RDC descreve os materiais de acabamento para pisos, paredes, bancadas, e tetos, do BLH para que sejam resistentes a lavagens e ao uso de saneantes (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

#### 4.4.3 ANVISA - RDC Nº 189, DE 18 DE JULHO DE 2003.

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências (BRASIL<sup>2</sup>, 2003).

#### 4.4.4 OUTRAS PORTARIAS

A Portaria nº 698, de 09 de abril de 2002, modificada pela Portaria nº 2193, publicada no DOU em 15/09/2006 define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano no Brasil (BRASIL<sup>1</sup>, 2002; BRASIL<sup>1</sup>, 2006).

PORTARIA Nº 1893/GM em 2 de outubro de 2003, define o dia 1º de outubro como o “Dia Nacional de Doação do Leite Humano” (BRASIL<sup>1</sup>, 2003).

RDC nº 12 de janeiro de 2001 do Ministério da Saúde, foi a primeira a estabelecer os critérios para controle microbiológico do LH no Brasil (SERAFINI et al, 2003).

## 5 PROCESSAMENTO DO LH

### 5.1 RECEPÇÃO

O processo se inicia quando as doadoras chegam ao BLH ou Posto de coleta de leite humano (PCLH) para obter ajuda de como realizar a amamentação de forma correta, orientação sobre o aleitamento e forma correta sobre a pega do recém-nascido no peito. No primeiro contato com a nutriz, sempre é realizada a triagem, preenchendo uma ficha com todos os dados, nome completo, idade, endereço, local onde realizou o pré-natal e todos os exames realizados, e quaisquer problemas que ocorreram durante o pré-natal e o parto, informação sobre medicações que estão sendo utilizadas e o local e data do parto. Para ser doadora a nutriz deve estar amamentando ou ordenhando leite para seu próprio filho, sua produção láctica deve ser superior as exigências de seu filho, não pode usar álcool ou drogas ilícitas, estar saudável e não fumar mais que 10 cigarros por dia (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; APRILE, [2011?]).

A ordenha é considerada como parte do controle de qualidade, pois se não for bem realizada, o produto final poderá conter sujidades, odor estranho e ser descartada. Durante a entrevista com a possível doadora são feitas as instruções de como deve ser realizada a ordenha, indicam que sempre a doadora deve lavar as mamas antes do inicio da ordenha, utilizar utensílios previamente fervidos, lavados com detergente neutro, os frascos para armazenamento do LH deve ser de vidro com tampa de rosca, ou utilizar o frasco já esterilizado que é dado pelo BLH, prender os cabelos, manter unhas aparadas e limpas e uso de máscara, além de instruir sobre as boas práticas de manipulação do leite humano ordenhado (LHO) em casa, para que sempre ao terminar a ordenha o frasco com LH deve ser levado imediatamente à refrigeração para congelamento, e caso seja necessário colocar mais leite dentro do mesmo vidro, para completar seu volume, deve-se utilizar um copo previamente fervido, ordenhar o leite dentro do copo e transferir para frasco que já estava com LH congelado, sem que este

descongele. Lembrar sempre que não se deve encher totalmente o vidro e que o local da ordenha não pode trazer riscos microbiológicos ao leite, como banheiros e locais com animais domésticos. A ordenha deve ser realizada em local limpo, fresco e tranquilo (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; SAÚDE, [2011?]).

Após a coleta, o leite humano ordenhado cru (LHOC) congelado deve ser encaminhado ao BLH em até 15 dias. O LH quando congelado pode perder algumas propriedades nutricionais e imunológicas, porém este fato não é considerado relevante ao ponto da necessidade de substituí-lo por outros leites, pois suas características ainda assim são melhores que as dos outros leites (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; AMAMENTAR, [2011?]).

Quando a ordenha acontece em casa ou em PCLH, o LHOC deve ser transportado para o BLH sempre em recipientes isotérmicos com gelo reciclável, e sob cadeia de frio, que “é a condição, na qual os produtos são mantidos sob refrigeração ou congelamento desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir alterações químicas, físico-químicas, microbiológicas e imunológicas” (BRASIL *apud* BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.48).

Assim que os frascos com LH chegam ao BLH são inspecionados quanto sua integridade e rotulagem, são higienizados com álcool a 70% e são levados diretamente para armazenamento em freezer próprio, com outros LHOC a espera da pasteurização (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

## **5.2 PREPARO DO LH PARA PASTEURIZAÇÃO**

### **5.2.1 DEGELO**

Para ser realizada a pasteurização, primeiro é necessário fazer o degelo do LH, que é realizado em banho-maria, com controle da temperatura. A água, que deve ser filtrada, fica em torno de 40°C, e o LH não pode passar da temperatura de 5°C. Os frascos

colocados no banho-maria devem ser do mesmo tamanho, devem estar com a tampa semi-fechada, todo processo deve ser controlado a cada cinco minutos sempre agitando os frascos de LH, para que o leite que está na superfície entre em contato com o que ainda está congelado, ocorrendo assim troca de calor entre eles. Assim que o degelo termina, todos os frascos são colocados no banho de gelo, para manter a cadeia de frio (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; BRASIL, 2004).

### 5.2.2 CONTROLE DE QUALIDADE

Após o degelo, são realizadas a seleção e a classificação do leite, que fazem parte do controle de qualidade, que analisa a presença de sujidades, *off-flavor*, acidez Dornic, período de lactação, e crematócrito que são realizados durante o reenvase. Todas estas etapas devem ser realizadas no campo de chama, dentro de um raio de 15 a 20cm do centro da chama do bico de Bunsen para evitar a contaminação secundária do LH (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

O desprezo de LH nessas etapas do processo, quando vem de doadoras externas ao domicílio está relacionado aos contaminantes ambientais, muitas vezes devido a falhas na técnica de coleta, pré-estocagem, manutenção da cadeia de frio e manejo do frasco coletor, o que resultam em alterações das propriedades do leite e o torna impróprio para o consumo (GRAZZIOTIN et al, 2010).

### 5.2.3 SUJIDADES, OFF-FLAVOR, PERÍODO DE LACTAÇÃO

Com o LH ainda na embalagem que estava acondicionado durante o degelo, é avaliada a presença de sujidades, que comumente são pelos, cabelos, fragmentos de pele, unha, insetos, etc. Sempre que encontrada qualquer sujidade no LH, todo seu conteúdo deve ser descartado. É considerado aceitável o LH que não apresente nenhum tipo de corpo estranho em seu conteúdo (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; BRASIL, 2005).

Outra etapa realizada durante o reenvase é a avaliação de *off-flavor*, que é a característica organoléptica não conforme com a original do leite, que causa odores indesejáveis decorrente de sua perda de qualidade. Alguns odores são associados a micro-organismos. Os lipolíticos causam a rancificação hidrolítica e oxidativa, que é associada a odor de sabão de coco, os proteolíticos causam odor de peixe ou ovo em fase de decomposição, outros odores podem ser decorrentes da fermentação que causa cheiro de coalhada, proteólise ou lipólise que deixam o leite com odor de ovo podre, e devido a capacidade de sorção da lactose o leite pode ficar com odor de cloro, plástico, borracha e remédio. Caso o LH apresente qualquer um desses odores ele é descartado (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; NOVAK et al, 2008).

Durante as análises, o LH é classificado de acordo com o período de lactação, como já descrito anteriormente, em colostro, leite de transição e leite maduro. Para esta classificação, é considerada a informação dada pela nutriz em seu cadastro, levando em conta a idade da lactação em dias que o leite foi coletado (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

#### 5.2.4 CONTROLE FÍSICO-QUÍMICO

Antes do reenvase, são retiradas alíquotas para realizar os processos de controle de qualidade físico-químico, acidez Dornic e crematócrito (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

##### 5.2.4.1 Acidez Dornic

É a acidez titulável do LH expressa em graus Dornic. Esta acidez é classificada como original e desenvolvida, onde a original é resultado da presença dos próprios constituintes do leite, como fosfatos, citratos e os ácidos graxos. E a desenvolvida consequência do crescimento bacteriano, da microbiota primária e secundária, com produção de ácido láctico a partir da fermentação da lactose por bactérias mesófilas, a elevação da quantidade de micro-organismos no LHOC. E até relacionada às técnicas

inadequadas de coleta, a falta de higiene da doadora e dos utensílios utilizados e a manutenção do leite fora da cadeia de frio. A elevada acidez do LH pode levar à redução dos componentes nutricionais e imunológicos e desqualificar sua utilização (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; NOVAK & CORDEIRO, 2007; VIECZOREK, 2010).

Para determinar a acidez, é utilizada a solução titulante padronizada e fatorada de hidróxido de sódio 0,1 N. É retirada uma alíquota de 4ml de cada frasco de leite a ser analisado, que é colocado em um tubo de ensaio, e sempre mantido em banho de gelo, para manter a cadeia de frio. Após, são pipetadas três alíquotas de 1ml que serão tituladas, adicionando uma gota do indicador fenolftaleína. Cada 0,01mL da solução titulante, o gasto corresponde a 1°D (um grau Dornic). Quando ocorre a virada do indicador, no final de cada titulação, é verificada a quantidade da solução titulante gasta, e o valor expresso em graus Dornic deve estar na faixa entre 1 a 8°D para ser considerado aceitável, pois a acidez Dornic no LH varia de 2 a 7°D (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; CAVALCANTE et al, 2005; VIECZOREK, 2010).

#### 5.2.4.2 Crematócrito

Segundo Severine et al (2008, p.153), o crematócrito é:

Uma técnica alternativa que permite analisar e conhecer o conteúdo energético de forma precisa, simples, rápida e com baixo custo, de forma individual por amostras, sendo de utilidade indiscutível para adequada alimentação dos recém-nascidos em cuidados neonatais – principalmente para os que necessitam restrição hídrica e apresentam baixo ganho ponderal.

Esta técnica permite realizar o cálculo estimado do conteúdo energético do LHOC, que consiste em centrifugar amostras de leite por 15 minutos, que separa o creme e o soro do leite, para estimar a quantidade de gordura existente. Após são realizados cálculos matemáticos específicos (Tabela 6), e assim é determinado o conteúdo energético e creme (VIEIRA et al, 2004; BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

Para realizar o crematócrito, é retirada uma alíquota de 1ml do LHOC, que é colocado em um tubo de ensaio e aquecido em banho-maria por 15 minutos. Depois são coletadas três amostras, para realizar a média final, em capilares para centrifugação, e após esta, é observada a formação de duas colunas, uma de creme e uma de soro (BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

Com auxílio de uma régua milimetrada, é medido o comprimento da coluna de creme e de creme mais soro, e com os valores são realizados os cálculos (Tabela 6) para serem avaliados os valores de teor de creme, gordura e valor energético (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; SILVA et al, 2007).

**Tabela 6: Fórmulas para calcular os teores de creme, energia e gordura.**

<b>Teor</b>	<b>Fórmula</b>
<b>Creme (%)</b>	$\text{Coluna de creme (mm)} \times 100 / \text{coluna total de produto (mm)} = \% \text{ de creme}$
<b>Gordura</b>	$\text{Teor de creme (\%)} - 0,59 / 1,46 = \% \text{ de gordura}$
<b>Energia (kcal/L)</b>	$66,8 \times \text{teor de creme (\%)} + 290 = \text{kcal/litro}$

O LH é rico em substâncias protetoras quando têm conteúdo energético baixo, principalmente as que se destacam pela proteção química e biológica exercidas no trato digestivo do lactente. Quanto maior o teor de creme, mais calórico será o LH (BRASIL, 2005).

#### 5.2.5 REENVASE

Depois de retiradas as alíquotas e realizadas todas as seleções e classificações, é então realizado o reenvase, e o leite é então transportado de um frasco para outro já esterilizado, para uniformizar os volumes e embalagens. Esta uniformidade de volume é definida por cada BLH e deve ser realizada no campo de chama, para evitar contaminação. O LH é transferido para o frasco que irá para pasteurização (BRASIL<sup>1</sup>, 2008; MESQUITA, 2007).



Caso seja necessário, o BLH pode fazer o *pool* dos leites, que consiste na mistura de vários leites doados. Porém para isso os leites que serão misturados devem antes ser aprovados na seleção e classificação, para assim completarem o volume já padronizado dos frascos. (BRASIL<sup>2</sup>, 2006).

#### 5.2.6 PASTEURIZAÇÃO

Segundo Dias et al (2006, p.1), pasteurização “é um processo térmico conduzido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado ao LHOC, com o objetivo de inativar 100% dos micro-organismos patogênicos e 99,99% da microbiota saprófita”.

Para ser realizada a pasteurização, primeiro é feito o pré-aquecimento da água do banho-maria, até temperatura constante de 62,5°C. Então os frascos com LH, já com volume padronizado, são colocados dentro do banho-maria, com a tampa semi-rosqueada. A temperatura do LH durante a pasteurização será medida em um frasco controle, que seu conteúdo é LH que foi descartado por ser reprovado em alguma análise do controle de qualidade, utilizando um termômetro até constante de 62,5°C. Este frasco deve ocupar a posição central no banho-maria. Após a constante da temperatura, é iniciada a marcação de 30 minutos, da pasteurização. A cada cinco minutos os frascos deveram ser agitados e a temperatura anotada em formulário específico, onde a variação da temperatura não pode ser superior a 0,05°C. Após o tempo de pasteurização, os frascos deveram ser resfriados, em banho de gelo ou resfriadores automáticos, até que o LHOP atinja a temperatura de 5°C ou inferior (BRASIL, 2005).

O processo de pasteurização é muito eficiente, porém sua eficácia pode ser comprometida devido a níveis elevados de contaminantes no LHOC. A qualidade microbiológica do leite cru determinará a qualidade do leite pasteurizado. A carga microbiana final irá depender diretamente da carga microbiana inicial (SERAFINI et al, 2003; PORTO, 2009; ZOCHE, 2002).

Os níveis elevados de micro-organismos causam uma carga microbiana inicial elevada. Este número elevado de contaminantes leva à diminuição do valor biológico e nutricional do LH. Esta situação determina o produto como impróprio para consumo, e quando ocorre falha no processo de classificação do LHOC, o processo de pasteurização será menos eficaz, deixando o LHOP susceptível para outras contaminações, que poderão ocorrer através da má higienização de utensílios e equipamentos e condições inadequadas de higiene dos manipuladores (SERAFINI et al, 2003; PORTO, 2009; ZOCHE et al, 2002).

## 5.2.7 CONTROLE MICROBIOLÓGICO

### 5.2.7.1 Teste presuntivo

A realização do teste para determinar a existência de coliformes totais no LHOP tem como objetivo a garantia da qualidade do alimento distribuído pelos BLH's, sob o ponto de vista microbiológico (BRASIL, 2005).

Em geral, os grupos de coliformes totais incluem bactérias Gram-negativas não esporuladas, fermentadoras de lactose, com produção de ácido e gás. O encontro de coliformes totais indica falta do cumprimento das boas praticas de manipulação do LH e possível presença de outros micro-organismos mais patogênicos (NOVAK & ALMEIDA, 2002).

O teste realizado para verificação de coliformes totais é o teste em meio Caldo Bile Verde Brilhante lactose 2% (BGBL) a 50g/L. Este caldo tem em sua composição bile bovina e um corante derivado do trifenilmetano (verde brilhante), que é responsável pela inibição de micro-organismos Gram-positivos (BRASIL, 2005; BRASIL<sup>3</sup>, 2003).

São colocadas quatro alíquotas de 1mL do LHOP, pipetadas em pontos diferentes do frasco, em tubos com 10mL de BGBL com tubos de Durhan em seu interior. Os tubos de Durhan são tubos de vidro pequenos e cilíndricos e têm capacidade de captar o gás formado a partir de uma fermentação. Durante esta coleta de amostras deve-se sempre manter o campo de chama e a cadeia de frio (BRASIL, 2005; LINS et al, 2007)

Estes tubos, após amostragem são incubados a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , por 24-48 horas. Após este tempo é observada se há presença de gás no interior do tubo de Durhan, o que caracteriza resultado positivo presuntivo, que deverá ser submetido à prova confirmatória, obrigatoriamente (NOVAK & ALMEIDA, 2002; BRASIL, 2005).

#### 5.2.7.2 Prova confirmatória

O teste é realizado com os tubos que apresentaram resultado positivo. As amostras são coletadas, sob campo de chama, com alça bacteriológica calibrada a 0,05mL, nos tubos com presença de gás, e colocados em meio BGBL com concentração de 40g/L com tubos de Durhan em seu interior. Estes tubos são inoculados sob as mesmas condições do teste presuntivo. Após este tempo, se for observada a presença de coliformes totais através da formação de gás nos tubos de Durhan, o teste confirma que o produto está impróprio para o consumo (NOVAK & ALMEIDA, 2002; BRASIL, 2005; BRASIL<sup>3</sup>, 2003).

### 5.2.8 ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO LHOP

#### 5.2.8.1 Armazenamento

Após a pasteurização e resfriamento, todo LHOP que será estocado deverá ser obrigatoriamente rotulado, com informações de classificação quanto ao tipo de leite (colostro, transição e maduro), número de identificação da doadora, validade do produto e conteúdo energético (crematócrito). Após esta etapa, os frascos com LHOP devem

ser verificados quanto ao fechamento completo das tampas das embalagens. Esta etapa é realizada antes do processo de congelamento (BRASIL, 2004; BRASIL<sup>1</sup>, 2008).

O LHOP não deve ser estocado junto com o LHOOC ou qualquer outro tipo de alimento, e sua estocagem deve ser sob congelamento a uma temperatura de 10°C negativos ou abaixo desse valor, para inibir a atividade e multiplicação microbiana e diminuir a ocorrência de reações enzimáticas e químicas não desejáveis. O período máximo de congelamento deverá ser de 6 meses. Durante o armazenamento, deve-se evitar abrir a porta do *freezer* por muito tempo ou varias vezes, pois isso poderá prejudicar a temperatura interna do produto. Deve-se fazer o controle diário da temperatura (BRASIL, 2004; BRASIL<sup>1</sup>, 2008; GOMES, 2007/2008).

#### 5.2.8.2 Distribuição

Todo LHOP deverá possuir um formulário de registro da movimentação de entrada e saída na área de estocagem. Sua distribuição irá depender de critérios de prioridades e necessidades de cada receptor (BRASIL, 2004; GOMES, 2007/2008).

No Brasil, para sua distribuição é necessária a prescrição ou solicitação do médico ou nutricionista, onde conste o diagnóstico do receptor, necessidade energética, volume de cada mamada, número e horário das mamadas (GOMES, 2007/2008).

De acordo com o Portal da Saúde ([2011?]), todo LHOOC ou LHOP deve ser distribuído de acordo com os critérios estabelecidos pela Portaria MS nº322/88. São selecionados como receptores os lactentes que apresentam alguma das indicações a seguir:

- Prematuros e RN de baixo peso que não sugam;
- RN's infectados, especialmente com enteroinfecções;
- Portadores de deficiências imunológicas;

- Portadores de diarreia protraída;
- Portadores de alergia a proteínas heterólogas;
- Casos excepcionais, a critério médico.

## 6 METODOLOGIA

O trabalho foi realizado a partir de visitas técnicas em dois BLH's, localizados na Região Metropolitana de Vitória - Espírito Santo, com o acompanhamento dos processos de recepção, armazenamento, controle físico-químico, microbiológico e posterior estocagem do LH doado, além de revisão literária em artigos científicos e livros, onde foi apresentado o histórico do Banco de Leite Humano (BLH) no Brasil e os métodos utilizados no processamento, bem como as características do Leite Humano (LH).

Durante a visita, foi observado se as técnicas preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estavam sendo executadas. Desse modo, também se as exigências das legislações brasileiras vigentes sobre funcionamento de BLH estão sendo cumpridas.

Os registros das visitas foram feitos por meio de anotações em diário de campo e fotografias, ressaltando que quaisquer dados pessoais e institucionais foram resguardados. Nas visitas, as legislações foram levadas impressas e o manual de boas práticas de manipulação do LH, que estão disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA, realizando assim a verificação das etapas do processamento do LH se estão sendo cumpridas. Dessa forma, as pesquisadoras presenciaram os procedimentos, contudo sem participar dos mesmos. Posteriormente, com os dados das visitas, foram analisados se os BLH's visitados estão cumprindo todas as etapas na manipulação do LH da mesma forma.

Outro instrumento de coleta de dados utilizado e aplicado durante a visita, foi uma entrevista estruturada, com questões pré-estabelecidas, em todos os BLH's, a um responsável técnico, com o intuito de entender o funcionamento e história de cada BLH. Os resultados dos questionários estão apresentados no trabalho de forma contextualizada.

As duas etapas do trabalho serviram como base para entender o funcionamento do BLH e o processamento do LH, que estão sendo apresentados na revisão de literatura, pois é uma forma de verificar se o LH está sendo manipulado de forma correta sem deixar de cumprir nenhuma etapa no processo.

Foram utilizadas como base para fins de comparação entre os BLH's visitados a disposição de ambientes e as seguintes etapas do processamento do LH: recepção, com controle no degelo, realização do controle de qualidade e controle físico-químico, controle da temperatura durante a pasteurização e coleta de amostras para o controle microbiológico.

O manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, 161p) foi utilizado como base para verificar se as etapas do processamento estão ocorrendo como recomendado.

O trabalho foi apresentado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo, registrado neste CEP sob o número 84/2011, Ofício 143/2011/CEP, em 05 de outubro de 2011 (ANEXO II).

O presente trabalho trazia como projeto inicial a metodologia de visitas técnicas em cinco BLH's localizados na região metropolitana de Vitória-ES, sendo apresentado e aprovado pelo CEP. Porém, devido à demora da aprovação pelo CEP e respostas dos BLH's com autorização para a realização das visitas, foram realizadas somente em dois BLH's.

## 7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 7.1 DISPOSIÇÃO DE AMBIENTES, RECEPÇÃO DE LHOC E DEGELO

De acordo com o manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.27), quanto aos ambientes mínimos exigidos para funcionamento, os BLH's A e B não atendem aos requisitos descritos, pois não possuem laboratório para realizar o controle microbiológico. A coleta de amostras é realizada na mesma sala onde é feito todo o processamento do LH. Quanto às outras áreas estes BLH's possuem todas as que são preconizadas pelo manual (Tabela 7).

**Tabela 7 - Comparação entre os BLH's visitados quanto à disposição de ambientes, e cumprimento das etapas na recepção de LHOC, degelo e controle de qualidade.**

<b>Processo</b>	<b>BLH A</b>	<b>BLH B</b>
<b>Disposição de ambientes</b>	Não conforme	Não conforme
<b>Recepção de LHOC</b>	Conforme	Conforme
<b>Degelo</b>	Não conforme	Conforme
<b>Verificação de sujidades</b>	Conforme	Não conforme
<b>Off-flavor</b>	Não conforme	Conforme
<b>Classificação quanto ao período de lactação</b>	Não conforme	Conforme
<b>Retirada de alíquotas</b>	Conforme	Conforme

Quanto à recepção do LHOC, nos BLH's A e B, assim que os frascos são recebidos, são avaliados quanto à integridade da embalagem, passam por limpeza com álcool 70% e vão diretamente para o freezer próprio até o dia da pasteurização, nestes BLH's todas as possíveis doadoras passam por triagem levando seus exames de pré-natal e passando por entrevistas com o médico responsável, assim como preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.105-6) (Tabela 7).

Durante o processo de degelo nos BLH's A e B, foram colocados todos os frascos do mesmo tamanho dentro do banho-maria onde a temperatura da água atendia o manual

Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.113) ficando em 40°C (Tabela 7).

No BLH A, os frascos foram agitados esporadicamente e não pontualmente a cada cinco minutos, além de não terem colocado frasco controle no degelo. No BLH B, a agitação dos frascos foi realizada a cada cinco minutos e foi colocado junto para o degelo um frasco para controle da temperatura do leite, na lateral do banho-maria, que era anotada a cada 5 minutos, como preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.114).

Os frascos foram retirados do degelo assim que apresentavam uma “bola” de gelo em seu interior, e após esta etapa foram colocados em banho de gelo, para manter a cadeia de frio (BRASIL<sup>1</sup>, 2008) (Tabela 7).

## **7.2 ANÁLISE DA REALIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE**

### **7.2.1 SUJIDADES**

A verificação das sujidades foi realizada no BLH A de forma eficaz, e repetidamente após cada etapa do processamento do LH. Todo frasco que apresentasse qualquer sujidade era descartado com todo o leite. No BLH B, a verificação das sujidades foi realizada e repetida na retirada de amostras após pasteurização, porém os frascos que apresentaram sujidades, que não fossem formigas ou cabelos, não eram descartados. Durante o reenvase tentava-se retirar as sujidades encontradas deixando-a no fim do frasco. Este é um procedimento errado segundo o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.123) onde diz que qualquer sujidade encontrada deve levar ao descarte total do LH (Tabela 7).



### 7.2.2 OFF-FLAVOR E CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO PERÍODO DE LACTAÇÃO

As etapas de *off-flavor* e a classificação quanto ao período de lactação não foram realizados pelo BLH A. O LH é separado em frascos com colostro e os demais leites são classificados quanto ao índice do crematócrito. Não atendendo o que preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.122, 125-6) (Tabela 7).

No BLH B as etapas de *off-flavor* e a classificação quanto ao período de lactação foram realizadas, em campo de chama, respeitando o que preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.122, 125-6), e todo LH classificado quanto ao período de lactação, anotando esse dado na ficha da doadora (Tabela 7).

### 7.2.3 RETIRADA DE ALÍQUOTAS

Nos BLH's A e B, após a verificação das sujidades, *off-flavor* e classificação do LH, foi realizada a retirada de quatro alíquotas de 1mL, três para o controle físico-químico e uma para o crematócrito, com pipetas volumétricas esterilizadas, e todas estas amostras foram retiradas dentro do campo de chama e mantidas em cadeia de frio até o momento da titulação e crematócrito, de acordo com a indicação do manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p 124, 128). Porém o BLH B, durante a retirada de amostras estavam flambando a pipeta volumétrica na chama do bico de Bunsen o que é desnecessário devido a previa esterilização (Tabela 7).

## 7.3 ANÁLISE DA REALIZAÇÃO DO CONTROLE FÍSICO-QUIMICO

### 7.3.1 ACIDEZ DORNIC

No BLH A, a titulação da acidez Dornic foi realizada em local impróprio, em uma bancada próxima a pia onde é realizada a higienização dos frascos que foram utilizados para armazenar o LH, e também é usada para outros fins. No BLH B, havia laboratório exclusivo para realização de titulação da acidez Dornic (Tabela 8).

Em ambos BLH's a cadeia de frio foi mantida durante a titulação e foram feitas em triplicata para que o valor final da acidez seja a média desses três valores de titulação, respeitando assim o que diz no manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 124-5).

Após a verificação da acidez, os LH que foram classificados como próprios, são então reenvasados para serem pasteurizados (Tabela 8).

**Tabela 8 – Comparação entre os BLH's visitados quanto à realização do controle de qualidade.**

<b>Processo</b>	<b>BLH A</b>	<b>BLH B</b>
Acidez Dornic	Realizada (local impróprio)	Realizada (local próprio)
Cremaatócrito	Realizado	Realizado

### 7.3.2 CREMATÓCRITO

Foi realizado pelos BLH's A e B, conforme o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 128) dentro da sala onde é realizado todo o processamento do LH. A alíquota de 1ml que havia sido separada para o teste é aquecida por 15 minutos em banho-maria a 40°C, e após separada em 3 capilares para centrifugação por 15 minutos. Após este tempo é

medida a coluna de creme e realizada a média dos 3 capilares, para classificação do valor energético, que é realizada com auxílio de uma tabela (anexo III) (Tabela 8).

#### 7.4 REENVASE

O processo de reenvase no BLH A e B foram realizados com frascos estéreis e dentro do campo de chama com volumes padrões definidos, de acordo com o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.133). O BLH A só pasteuriza leite de doação, que são enviados aos BLH a fim de serem usados nas unidades neonatais, então é feito o *pool* dos leites para atingir o volume no frasco para pasteurização. No BLH B, são pasteurizados LH para mães que querem conservar seu leite por mais tempo, por isso realizado *pool* somente de leites da mesma doadora (Tabela 9).

**Tabela 9 – Comparação dos BLH's visitados quanto ao reenvase e etapas da pasteurização.**

<b>Processo</b>	<b>BLH A</b>	<b>BLH B</b>
Reenvase	Conforme	Conforme
Pré-aquecimento da água	Conforme	Conforme
Frasco controle	Sim (posição central no pasteurizador)	Sim (posição lateral no pasteurizador)
Controle de temperatura	Não conforme	Conforme
Agitação dos frascos	Conforme	Conforme

#### 7.5 ETAPAS DA PASTEURIZAÇÃO

Nos BLH's A e B, a pasteurização foi realizada seguindo a técnica preconizada no manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 138), porém algumas etapas não foram cumpridas. Primeiro foi realizado o pré-aquecimento da água, os frascos colocados no pasteurizador com a

tampa semi-rosqueada, como diz o manual, após a temperatura constante do LH no frasco controle, que no BLH A estava localizado de forma correta na posição central do pasteurizador e no BLH B estava na lateral do pasteurizador, de 62,5°C foram contados os 30 minutos da pasteurização (Tabela 9).

De acordo com manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 138) o processo de pasteurização deve ser acompanhado e registrado em formulário a temperatura do LH no frasco controle, porém esta etapa não foi realizada corretamente no BLH A, a temperatura foi anotada de forma aleatória, muitas vezes excedendo o tempo limite de 5 minutos entre as aferições. O BLH B respeitou o tempo de controle de temperatura, onde a cada 5 minutos era conferida e anotada na planilha de controle. Os dois BLH's agitaram os frascos corretamente (Tabela 9).

Após o tempo de pasteurização os frascos foram retirados do pasteurizador, suas tampas foram novamente apertadas, e estes foram colocados no resfriador, que em ambos BLH's apresentava sujidades em seu interior, até a temperatura constante de 5°C para que fossem retirados e guardados na geladeira para manter a cadeia de frio até o momento de retirar as alíquotas para o teste microbiológico.

## 7.6 CONTROLE MICROBIOLÓGICO

Nos BLH's A e B a coleta de alíquotas do LHOP para o teste microbiológico que analisa a presença de coliformes totais foi realizada no local do processamento do LH. Foi realizado em campo de chama, para evitar contaminação secundária do LH onde foram retirados 4mL do LHOP utilizando pipeta esterilizada, e novamente o BLH B flambou a pipeta na chama do bico de Bunsen, sendo 1mL de cada local diferente do frasco e adicionadas em tubos com 10mL de BGBL, que foram enviados para a estufa para aguardar o resultado. No BLH A, quando o teste presuntivo da positivo, é realizado o teste confirmatório, como preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 145). No BLH B,

quando o resultado é positivo o leite já é descartado sem ser realizado o teste confirmatório, não atendendo o que preconiza o manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p. 145) (Tabela 10).

**Tabela 10 – Comparação dos BLH's visitados quanto à realização do teste microbiológico.**

<b>Processo</b>	<b>BLH A</b>	<b>BLH B</b>
Retirada de alíquotas	Conforme	Conforme
Teste presuntivo	Conforme	Conforme
Teste confirmatório	Conforme	Não conforme

Após retiradas as alíquotas para controle microbiológico, o LHOP é etiquetado com as informações do crematócrito, data da pasteurização, e ficam em freezer separados aguardando o resultado do BGBL. Se forem aprovados, são armazenados no freezer com outros LHOP aguardando a distribuição. Durante todo processo foi respeitada a cadeia de frio.

## 7.7 RESULTADO DA ENTREVISTA NOS BLH'S

Ambos BLH's possuem médicos como responsáveis técnicos, e a equipe de trabalho é formada por enfermeiras e técnicos de enfermagem. Esta equipe é responsável por todo processamento do LH assim como a captação do leite na casa das doadoras.

Estes BLH's já funcionam há mais de 13 anos, e promovem o aleitamento materno, instruindo a mãe sobre como amamentar seus filhos e também incentivo a doação de LH, sempre instruindo as possíveis doadoras quanto a forma de coleta e conservação em domicílio.

Dentro dos BLH's há sala para ordenha e instrução das mães de como amamentar.

De acordo com as entrevistadas os BLH's seguem o manual Banco de Leite Humano: funcionamento prevenção e controle de riscos de 2008, como procedimento operacional padrão e participam de treinamentos pela RedeBLH-BR.

Os BLH's visitados não são informatizados, e usam cadernos para registrar as doadoras e entradas e saídas de LH.

Ambos afirmaram que sentem necessidade de ter o farmacêutico inserido na equipe de trabalho.

## 7.8 NORMA REGULAMENTADORA Nº 32

De acordo com a Norma Regulamentadora nº 32 (NR 32), o Guia Técnico de Riscos Biológicos tem por objetivo (BRASIL<sup>2</sup>, 2008, p.5):

[...] trazer subsídios a empregadores, trabalhadores e técnicos da área de saúde para uma melhor compreensão e aproveitamento da Norma Regulamentadora Nº 32, Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, publicada em 2005.

O item 32.2.4.5 indica que o empregador não deve utilizar as pias de trabalho para fins que não sejam os previstos, deve evitar fumar e evitar uso de adornos nos postos de trabalho.

**Tabela 11 – Comparação entre os BLH's visitados quanto ao cumprimento da Norma nº 32.**

<b>Item</b>	<b>BLH A</b>	<b>BLH B</b>
Adorno	Sim	Sim
Fluxo de pessoas	Sim	Não
Uso da pia	Sim	Não
Perfume	Sim	Não

O manual Banco de Leite Humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos (BRASIL<sup>1</sup>, 2008, p.50) descreve que o acesso às áreas de manipulação deve ser restrito aos profissionais que estão diretamente envolvidos com o processo e com devida paramentação, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação do LH. Descreve também que não é permitido uso de adornos, pois pode causar contaminação secundária ao LH, e também não é permitido uso de perfumes, pois pode causar contaminação no LH (Tabela 11).

O uso de adornos foi observado nos BLH's A e B, e somente no BLH A percebeu-se o uso de perfumes, uso da pia de higienização dos frascos para outros fins, assim como o fluxo intenso de pessoas na área comum do processamento do LH, o que não é recomendado (Tabela 11).

## **8 O FARMACÊUTICO NO BLH**

A profissão farmacêutica abrange amplas categorias no mercado de trabalho. Dentro desse mercado, está a responsabilidade técnica em BLH. Para atuar nesta área o profissional passa por curso de capacitação com duração de aproximadamente 160 horas, e após este pode responder pelo processamento e controle de qualidade de um BLH, orientando ainda, o manejo da lactação. Em geral, os profissionais farmacêuticos desconhecem sua atuação no campo de BLH, porém médicos, enfermeiros e nutricionistas estão sempre inseridos neste campo (MARQUES, 2006).

De acordo com a Resolução CFF nº 339, de 26 de março de 1999, que dispõe sobre atribuições do profissional farmacêutico em BLH, os Art. 1º e Art. 2º (BRASIL, 1999, p.1):

Art. 1º. - São atribuições do farmacêutico na área de Banco de Leite Humano, além da

Direção:

a) Coleta;

- b) Processamento;
- c) Controle de qualidade;
- d) Distribuição do Leite Humano;
- e) Emissão de pareceres/ laudos técnicos;
- f) Pesquisa na operacionalização de Bancos de Leite;
- g) Chefias técnicas.

Art. 2º. A Presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as demais disposições em contrário.

De acordo com o Manual de Procedimentos em Banco de Leite Humano da MEAC, o farmacêutico no BLH tem funções diversas como (MEAC, 2005, p.63-4):

- Orientar a doadora para coleta e armazenamento do leite humano.
- Realizar processamento do leite humano ordenhado.
- Realizar análise físico-química do leite humano ordenhado
- Realizar análise microbiológica do leite humano ordenhado.
- Realizar leitura dos resultados da análise microbiológica do leite humano ordenhado.
- Supervisionar a equipe do laboratório de microbiologia.
- Supervisionar o Programa de coleta domiciliar de leite humano realizado pelo Corpo de Bombeiros.
- Fazer e divulgar estatística mensal.
- Orientar e acompanhar estagiários e estudantes em treinamento.
- Emitir laudos dos resultados das análises dos leites.

## 9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após visitas realizadas nos dois BLH's, pode-se conhecer todo o funcionamento do BLH e sua grande importância no incentivo ao aleitamento materno e na nutrição de RN internados que não podem ser amamentados diretamente no peito, pois mesmo após o processo de pasteurização, as características e constituintes do LH são



mantidos em sua maioria, assim os RN internados recebem o leite de acordo com suas necessidades nutricionais.

Durante as visitas, verificou-se que todos os BLH's possuem um exemplar impresso do manual de funcionamento de BLH (2008), porém algumas etapas do processamento do LH não são seguidas como recomendadas, o que pode gerar falha durante o processo e conseqüentemente o descarte do leite doado.

O controle microbiológico realizado mostra-se eficaz no processo, visto que é uma técnica simples e confiável para determinação de coliformes totais, e quando o teste presuntivo tem resultado positivo deve ser realizada a prova confirmatória para que a segurança e qualidade do produto sejam mantidas.

Com este trabalho sugere-se uma análise de todas as etapas realizadas durante o processamento do LH nos BLH's visitados, e visitas em outros BLH's que não puderam ser visitados, visando à melhoria da qualidade do produto final.

Todas as etapas do processo do LH podem ser executadas por uma equipe supervisionada por profissional farmacêutico, levando em conta que de acordo com a RDC Nº 171/2006 é um profissional habilitado, o que é exigido por esta RDC, ou pode ser parte integrante da equipe de trabalho no BLH, assim o trabalho abre a visão para os profissionais farmacêuticos na área de atuação em questão, que estão sendo exploradas por outros profissionais de saúde.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, J. A. G. **LEITE HUMANO**. In: Amamentação – Um Híbrido Natureza Cultura. FIOCRUZ, 2000.

ALMEIDA, J. S. **BANCO DE LEITE HUMANO**. SAÚDE NEONATAL - ENFERMAGEM NEONATAL. [2011?]. Disponível em <<http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/banlei.htm>> Acesso em 31 de outubro de 2011.

ALMEIDA, N.A.M.; FERNANDES, A.G.; ARAÚJO, C.G. **ALEITAMENTO MATERNO: UMA ABORDAGEM SOBRE O PAPEL DO ENFERMEIRO NO PÓS-PARTO**. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 6, n. 3, p. 358-67, 2004. Disponível em: <[http://www.fen.ufg.br/revista/revista6\\_3/pdf/06\\_Original.pdf](http://www.fen.ufg.br/revista/revista6_3/pdf/06_Original.pdf)> Acesso em 15 de maio de 2011.

AMAMENTAR. **EXTRAIR, CONSERVAR E TRANSPORTAR O LEITE MATERNO**. [2011?]. Disponível em: <<http://www.amamentar.net/MãesPais/Aspectospráticosdoaleitamentomaterno/Extrairconservaretransportaroleitematerno/tabid/173/Default.aspx>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

APRILE, M. M. **BANCO DE LEITE HUMANO**. Revista Brasileira de Medicina, Editora Moreira Jr, [2011?]. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=1648](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=1648)> Acesso em 21 de outubro de 2011

ASSIS, M. A. A.; SANTOS, E. K. A.; SILVA, D. M. G. V. **PLANEJAMENTO DE BANCO DE LEITE HUMANO E CENTRAL DE INFORMAÇÕES SOBRE ALEITAMENTO MATERNO**. Rev. Saúde Pública. V. 17, n. 5. São Paulo. 1983. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89101983000500006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89101983000500006&script=sci_arttext)> Acesso em 2 de dezembro de 2011.

BORBA, L. M. **EFEITO DO PROCESSO DE PASTEURIZAÇÃO DO LEITE HUMANO NO CRESCIMENTO DE *Bifidobacterium* spp. "IN VITRO"**. Tese (Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos, para obtenção do título de Doctor Scientiae) VIÇOSA, MG. 2001. Disponível em: <<ftp://ftp.bbt.ufv.br/teses/168553f.pdf>> Acesso em 31 de outubro de 2011.

BRASIL<sup>1</sup>. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **BANCO DE LEITE HUMANO: FUNCIONAMENTO, PREVENÇÃO E CONTROLE DE RISCOS**. Brasília, 2008. 161p. Disponível em: <[www.fiocruz.br/redeblh/media/blhanv2008.pdf](http://www.fiocruz.br/redeblh/media/blhanv2008.pdf)>. Acesso em 15 de maio de 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – Fiocruz. **PROCEDIMENTOS TÉCNICOS REDEBLH-BR PARA BANCOS DE LEITE HUMANO**. FIOCRUZ/IFF-BHL, 2004. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/redeblh/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=205>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – Fiocruz. **PROCEDIMENTOS TÉCNICOS REDEBLH-BR PARA BANCOS DE LEITE HUMANO**. FIOCRUZ/IFF-BHL, 2005. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/redeblh/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=205>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição-INAN. Secretaria de Programas Especiais-SPE. Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno-PNIAM. **NORMAS GERAIS PARA BANCOS DE LEITE HUMANO**. PORTARIA Nº 322, DE 26 DE MAIO DE 1988. Brasília. Ministério da Saúde. 1993. 20 p. Disponível em: <[http://www.redeblh.fiocruz.br/media/p322\\_1988.pdf](http://www.redeblh.fiocruz.br/media/p322_1988.pdf)> Acesso em 26 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_. Resoluções do Conselho Federal de Farmácia. **RESOLUÇÃO Nº 339 DE 26 DE MARÇO DE 1999**. Dispõe sobre atribuições do profissional farmacêutico em Bancos de Leite Humano. DOU 01/04/1999 - Seção 1, Pág. 49. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/339.pdf>> Acesso em 02 de novembro de 2001.

\_\_\_\_\_.<sup>1</sup> Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 2.193, DE 14 DE SETEMBRO DE 2006**. Define a estrutura e a atuação dos Bancos de Leite Humano (BLH). Diário Oficial da União – Seção 1, p.47. 2006. Disponível em: <<http://www.redeblh.fiocruz.br/media/portaria2193.pdf>> Acesso em 26 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_.<sup>1</sup> Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 698/GM EM 09 DE ABRIL DE 2002**. 2p. Disponível em: <[http://www.redeblh.fiocruz.br/media/698\[1\].pdf](http://www.redeblh.fiocruz.br/media/698[1].pdf)> Acesso em 26 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_.<sup>1</sup> Ministério da Saúde. **PORTARIA nº 1893/GM Em 2 de outubro de 2003**. 1p. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/portarias/port2003/gm/gm-1893.htm>> Acesso em 26 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_.<sup>2</sup> Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO RDC/ANVISA 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, 2006. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0171\\_04\\_09\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0171_04_09_2006.html)> Acesso em 20 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_.<sup>2</sup> Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO RDC/ANVISA Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos

assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 2002. p31. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/redeblh/media/50\\_02rdc.pdf](http://www.fiocruz.br/redeblh/media/50_02rdc.pdf)> Acesso em 20 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_<sup>2</sup>. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO RDC/ANVISA Nº 189, DE 18 DE JULHO DE 2003**. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC No- 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 2003. Disponível em: <<http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/75.pdf>> Acesso em 20 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_<sup>3</sup>. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 62, DE 26 DE AGOSTO DE 2003**. Oficializar os Métodos Analíticos Oficiais para Análises Microbiológicas para Controle de Produtos de Origem Animal e Água. Disponível em: <<http://www.hidrolabor.com.br/IN62.pdf>> Acesso em 28 de outubro de 2011.

\_\_\_\_\_<sup>2</sup>. Ministério do Trabalho e Emprego. Riscos Biológicos - Guia Técnico. **OS RISCOS BIOLÓGICOS NO ÂMBITO DA NORMA REGULAMENTADORA Nº. 32**. 2008. Disponível em: <[http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BCB2790012BD509161913AB/guia\\_tecnico\\_cs3.pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BCB2790012BD509161913AB/guia_tecnico_cs3.pdf)> Acesso em 28 de outubro de 2011.

CASTRO, R. **AMAMENTAÇÃO**. [2011?]. Disponível em: <<http://drricardodecastro.site.med.br/index.asp?PageName=Amamenta-E7-E3o>> Acesso em 21 de outubro de 2011

CAVALCANTE, J. L. P.; TELLES, F. J. S.; PEIXOTO, M. M. L.M. V.; RODRIGUES, R. C. B. **USO DA ACIDEZ TITULÁVEL NO CONTROLE DE QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO**. Ciênc. Tecnol. Aliment., Campinas, SP, 25(1): 103-108, janeiro-março. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cta/v25n1/a16v25n1.pdf>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

DIAS, F.S.L.; SILVA, D.A.; ALMEIDA, J.A.G.; CARDOSO, M. H. **EFEITO DA PASTEURIZAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES DO LEITE HUMANO: TEORES DE ACIDEZ E GORDURA**. Anais da 58ª Reunião Anual da SBPC - Florianópolis, SC – Julho. 2006. Disponível em <[http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/JNIC/RESUMOS/resumo\\_2236.html](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/JNIC/RESUMOS/resumo_2236.html)> Acesso em 21 de outubro de 2011.

FERREIRA, S. **REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE**. [2011?]. Disponível em: <<http://www.dipity.com/sferreira/Rede-Brasileira-de-Bancos-de-Leite-Humano/?mode=fs>> Acesso em 14 de outubro de 2011.

GIUGLIANI, E. R. J.; **REDE NACIONAL DE BANCOS DE LEITE HUMANO DO BRASIL: TECNOLOGIA PARA EXPORTAR.** J. Pediatr Rio de Janeiro. v. 78, n.3, p.183-4. 2002. Disponível em: <[http://www.jped.com.br/conteudo/02-78-03-183/port\\_print.htm](http://www.jped.com.br/conteudo/02-78-03-183/port_print.htm)> Acesso em 24 de outubro de 2011.

GOMES, F. **BANCOS DE LEITE HUMANO: CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA.** Monografia. Faculdade de Ciências da Nutrição e Alimentação Universidade do Porto. 2007/2008. Disponível em: <[http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/54757/1/120780\\_0817TCD17.pdf](http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/54757/1/120780_0817TCD17.pdf)> Acesso em 28 de outubro de 2011).

GRAZZIOTIN, A. L.; GRAZZIOTIN, M. C. B; LETTI, L. A.J. **DESCARTE DE LEITE HUMANO DOADO A BANCO DE LEITE ANTES E APÓS MEDIDAS PARA REDUZIR A QUANTIDADE DE LEITE IMPRÓPRIA PARA CONSUMO.** J. Pediatr. Rio de Janeiro. v. 86, n. 4. Porto Alegre, RS. Julho-Agosto. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572010000400008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572010000400008&script=sci_arttext)> Acesso em 31 de outubro de 2011.

HECI - Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim. **BANCO DE LEITE.** [2011?]. Disponível em: <[http://www.heci.com.br/heci/banco\\_leite.asp](http://www.heci.com.br/heci/banco_leite.asp)> Acesso em 31 de outubro de 2011.

ISHIBASHI, N.; YAESHIMA, T.; HAYASAWA, H. **BIFIDOBACTERIA: THEIR SIGNIFICANCE IN HUMAN INTESTINAL HEALTH.** Morinaga Milk Industry Co. Ltd., Nutritional Science Laboratory, 5-1-83, Higashihara, Zama-City, Kanagawa, 228-8583, Japan. Mal J Nutr. n. 3: p.149-159, 1997. Disponível em: <[http://nutriweb.org.my/publications/mjn003\\_2/mjn3n2\\_art6.pdf](http://nutriweb.org.my/publications/mjn003_2/mjn3n2_art6.pdf)> Acesso em 31 de outubro de 2011.

KABEYA, M. L.; AZOLLINI A. L. C. S.; SORIANI, F. M.; LOPES, J. L. C.; VALIM, Y. M. L. **ESTUDO DA ATIVIDADE DE CUMARINAS NO METABOLISMO OXIDATIVO DE NEUTRÓFILOS.** Dissertação (Mestre em ciências farmacêuticas) Departamento De Física e Química, Faculdade De Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo. 2002. Disponível em: <<http://www.s bq.org.br/ranteriores/23/resumos/1150-2/>> Acesso em 13 de outubro de 2011.

LINS, D.; MARIA, C.; ALÉCIO, E.; MENDONÇA, S. **MANUAL ILUSTRADO: NORMAS GERAIS PARA USO DE LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA E MATERIAIS E EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA PRÁTICA ANALÍTICA MICROBIOLÓGICA.** CEFET-PE COORDENAÇÃO DO CURSO TÉCNICO EM QUÍMICA INDUSTRIAL–CQUI. DISCIPLINA DE MICROBIOLOGIA – MÓDULO II. 5º edição. Recife. 2007. Disponível em: <[http://recife.ifpe.edu.br/recife/manual\\_microbiologia\\_5\\_ed\\_2007\\_final.pdf](http://recife.ifpe.edu.br/recife/manual_microbiologia_5_ed_2007_final.pdf)> Acesso em 28 de outubro de 2011.

MAIA, P. R. S.; ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R.; SILVA, D. A. **REDE NACIONAL DE BANCOS DE LEITE HUMANO: gênese e evolução.** Rev. Bras. Saúde Mater. Infant. v. 6, n. 3. Recife. Julho-Setembro. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292006000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292006000300004&script=sci_arttext)> Acesso em 31 de outubro de 2011.

MEAC - Maternidade Escola Assis Chateaubriand - Universidade Federal Do Ceará. **MANUAL DE PROCEDIMENTOS EM BANCO DE LEITE HUMANO.** 2005. Disponível em: <[http://www.meac.ufc.br/blh/arquivos\\_pdf/normas\\_rotinas\\_blh\\_meac.pdf](http://www.meac.ufc.br/blh/arquivos_pdf/normas_rotinas_blh_meac.pdf)> Acesso em 06 de novembro de 2011.

MARQUES, A. C. **DOAÇÃO DE LEITE HUMANO... UMA LIÇÃO DE AMOR À VIDA!** Assessoria de Imprensa Conselho Regional de Farmácia – Mato Grosso. 2006. Disponível em: <<http://www.crf-mt.org.br/materias.php?subcategoriald=4&id=387&id=386&>> Acesso em 02 de novembro de 2011.

MESQUITA, S. A. **AVALIAÇÃO DA CONTAMINAÇÃO DO LEITE MATERNO POR PESTICIDAS ORGANOCORADOS PERSISTENTES EM MULHERES DOADORAS DO BANCO DE LEITE DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA, RJ.** Dissertação (Mestre em Ciências na área de Saúde Pública) ENSP/FIOCRUZ, 2007. Disponível em: <<http://teses.icict.fiocruz.br/pdf/mesqitasam.pdf>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE.** Dicas em saúde. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde. 2008. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/29aleitamento.html>> Acesso em 01 de novembro de 2011.

NEWMAN, J. **COMO O LEITE MATERNO PROTEGE OS RECÉM-NASCIDOS.** Documento do mês sobre amamentação nº 06/97. Scientific American v. 4, p.76-9, dezembro. 1995. Disponível em: <[http://www.ibfan.org.br/documentos/mes/doc6\\_97.pdf](http://www.ibfan.org.br/documentos/mes/doc6_97.pdf)> Acesso em 31 de outubro de 2011.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G. **TESTE ALTERNATIVO PARA DETECÇÃO DE COLIFORMES EM LEITE HUMANO ORDENHADO.** J. Pediatr. Rio de Janeiro. v. 78, n. 3. Porto Alegre. 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572002000300005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572002000300005&script=sci_arttext)> Acesso em 27 de outubro de 2011.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G.; VIEIRA, G. O.; BORBA, L. M. **COLOSTRO HUMANO: FONTE NATURAL DE PROBIÓTICOS?** J Pediatr. Rio de Janeiro. V. 77, n. 4, p.265-70. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n4/v77n4a07.pdf>> Acesso em 31 de outubro de 2011.

NOVAK, F.R.; CORDEIRO, D. M. B. **CORRELAÇÃO ENTRE POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS MESÓFILOS AERÓBIOS E ACIDEZ DORNIC NO LEITE HUMANO ORDENHADO.** J. Pediatr. Rio de Janeiro. v. 83, n. 1. Porto Alegre. Janeiro-

fevereiro. 2007. Disponível em:  
 <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572007000100015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572007000100015)>  
 Acesso em 21 de outubro de 2011.

NOVAK, F.R.; JUNQUEIRA, A.R.; DIAS, M.S.; ALMEIDA, J.A. **SENSORIAL ANALYSIS OF EXPRESSED HUMAN MILK AND ITS MICROBIAL LOAD.** J Pediatr. Rio de Janeiro. v. 84, n. 2, p.181-184. 2008. Disponível em:  
 <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n2/v84n2a16.pdf>> Acesso em 21 de outubro de 2011.  
**PORTAL DA SAÚDE.** Ministério da Saúde. Brasília. 2011. Disponível em:  
 <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=24499](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/visualizar_texto.cfm?idtxt=24499)>  
 Acesso em 31 de outubro de 2011.

PORTO, E. **PASTEURIZAÇÃO DO LEITE.** Departamento de agroindústria, alimentos e nutrição (LAN). ESALQ-USP. 2009. Disponível em:  
 <<http://www.esalq.usp.br/departamentos/lan/pdf/Pasteurizacao.pdf>>. Acesso em 06 de junho de 2011.

REIS, K. S.; SOARES, B. F.; LUCCA, S.; CARMO, F. C.; CRUZ, N. R. C. **PROGRAMAS DE INCENTIVO AO ALEITAMENTO MATERNO.** NUTRIR GERAIS – Revista Digital de Nutrição – Ipatinga: Unileste-MG, v. 2, n. 3, p.2-3, Agosto-dezembro. 2008. Disponível em:  
 <[http://www.unilestemg.br/nutrirgerais/downloads/artigos/volume3/artigo\\_6\\_rng\\_programas\\_aleitamento\\_materno.pdf](http://www.unilestemg.br/nutrirgerais/downloads/artigos/volume3/artigo_6_rng_programas_aleitamento_materno.pdf)>. Acesso em 15 de maio de 2011.

**REGO, J. D.; ALEITAMENTO MATERNO.** São Paulo: Atheneu, 2001. 518p

RONA, M. S. S.; NOVAK, F. R.; PORTILHO, M.; PELISSARI, F. M.; MARTINS, A. B. T.; MATIOLI, G. **EFEITO DO TEMPO E DA TEMPERATURA DE ESTOCAGEM NAS DETERMINAÇÕES DE ACIDEZ, CÁLCIO, PROTEÍNAS E LIPÍDEOS DE LEITE DE DOADORAS DE BANCOS DE LEITE HUMANO.** Rev. Bras. Saúde Mater. Infant. v.8, n. 3. Recife. Julho-setembro. 2008. Disponível em:  
 <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292008000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1519-38292008000300004&script=sci_arttext)>  
 Acesso em 11 de outubro de 2011.

SAÚDE. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. **SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE.** [2011?]. Disponível em:  
 <<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/crianca/index.php?p=7109>>  
 Acesso em 21 de outubro de 2011.

SCHÜLER, C. M.; DASSOLER, M. G.; SOUZA, E. K.; REITER, M. G.R. **PESQUISA DE STAPHYLOCOCCUS Sp EM LEITE HUMANO.** Laboratório de Microbiologia, Departamento de Ciências Naturais, Universidade Regional de Blumenau. Banco de Leite Humano de Blumenau. 2001. Disponível em:  
 <[http://www.furb.br/formularios/aleitamento/anais/cam/art\\_cam\\_01.pdf](http://www.furb.br/formularios/aleitamento/anais/cam/art_cam_01.pdf)> Acesso em 11 de outubro de 2011.

SERAFINI, A. B.; ANDRÉ, M. C. D. P. B.; RODRIGUES, M. A. V.; KIPNIS, A.; CARVALHO, C. O.; CAMPOS, M. R. H.; MONTEIRO, E. C.; MARTINS, F.; JUBÉ, T.F.N. **QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE LEITE HUMANO OBTIDO EM BANCO DE LEITE.** Rev Saúde Pública. v. 37, n. 6, p.775-9. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v37n6/18021.pdf>> Acesso em 28 de outubro de 2011.

SEVERINE, A. N.; NÓBREGA, F. J.; JULIANO, Y.; NOVO, N. F. **MEDIDA DE ENERGIA TOTAL DO LEITE MATERNO DE MÃES DE TRIGÊMEOS, GÊMEOS E FILHOS ÚNICOS.** Ver. Paul Pediatr. v. 26, n. 2, p.151-5. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v26n2/a10v26n2.pdf>> Acesso em 31 de outubro de 2011.

SGARBIERI, V. C. **REVISÃO: PROPRIEDADES ESTRUTURAIS E FÍSICO-QUÍMICAS DAS PROTEÍNAS DO LEITE.** Braz.J. Food Technol., v. 8, n. 1, p.43-56, janeiro-março. 2005. Disponível em: <[http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:w1zn-p-CeDkJ:moodle.stoa.usp.br/mod/resource/view.php%3Fid%3D38848+tipos+de+caseinas+existentes+do+leite+humano&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEsGCoN\\_icxcQexfJIXWkJKa0zimOtplZbiJEEF4uczEN0xWpqNHWfxs-AhVXRuk2ixGnYt99dLFug25eCy65xOzPR0w2QDysEPH3mzv6NfydMUDHqkGuxoQMtX6XdWG18Tzn9FR0&sig=AHIEtbQFUatQ\\_dXSbReWHoFH\\_5Vshw9cFw](http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:w1zn-p-CeDkJ:moodle.stoa.usp.br/mod/resource/view.php%3Fid%3D38848+tipos+de+caseinas+existentes+do+leite+humano&hl=pt-BR&gl=br&pid=bl&srcid=ADGEEsGCoN_icxcQexfJIXWkJKa0zimOtplZbiJEEF4uczEN0xWpqNHWfxs-AhVXRuk2ixGnYt99dLFug25eCy65xOzPR0w2QDysEPH3mzv6NfydMUDHqkGuxoQMtX6XdWG18Tzn9FR0&sig=AHIEtbQFUatQ_dXSbReWHoFH_5Vshw9cFw)> Acesso em 03 de novembro de 2011.

SILVA, F. F. **QUALIDADE DO LEITE MATERNO EM BANCO DE LEITE HUMANO: aspectos bacteriológicos, físico-químicos e perfil de aminos bioativas.** Dissertação (Mestrado em Ciência dos Alimentos). Programa de Pós-Graduação em Ciência dos Alimentos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. 2008 Disponível em: <[http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/1843/MBSA-7NJLG6/1/disserta\\_\\_ofinalfabiane.pdf](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/1843/MBSA-7NJLG6/1/disserta__ofinalfabiane.pdf)>. Acesso em 05 de maio de 2011.

SILVA, R. C.; ESCOBEDO, J. P.; GIOIELLI, L. A.; QUINTAL, V. S.; IBIDI, S. M.; ALBUQUERQUE, E. M. **COMPOSIÇÃO CENTESIMAL DO LEITE HUMANO E CARACTERIZAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE SUA GORDURA.** Quím. Nova. v. 30, n. 7. SP. 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422007000700007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422007000700007&script=sci_arttext)> Acesso em 21 de outubro de 2011.

VALDÉS, V; SÁNCHEZ, A. PÉREZ; LABBOK, M. **MANEJO CLÍNICO DA LACTAÇÃO: assistência à Nutriz e ao lactente.** Rio de Janeiro: Revinter, 1996. 128 p.

VIECZOREK, A. L. **AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO DO ESTADO DO PARANÁ.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal Do Paraná Setor de Ciências da Saúde - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Mestrado em Enfermagem. Curitiba. 2010. Disponível em: <<http://www.ppgenf.ufpr.br/Disserta%C3%A7%C3%A3oAneliseVieczorek.pdf>> Acesso em 28 de outubro de 2011.



VIEIRA, A. A.; MOREIRA, M. E. L.; ROCHA, A. D.; PIMENTA, H. P.; LUCENA, S. L.; **ANÁLISE DO CONTEÚDO ENERGÉTICO DO LEITE HUMANO ADMINISTRADO A RECÉM-NASCIDOS DE MUITO BAIXO PESO AO NASCIMENTO.** J. Pediatr. Rio de Janeiro. v. 80, n. 6, p.490-4. 2004. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/04-80-06-490/port.asp>> Acesso em 21 de outubro de 2011.

VINAGRE, R. D.; DINIZ, E. M.; VAZ, F. A. **LEITE HUMANO:** um pouco de sua história. Pediatria. SP. v. 23, n. 4, p.340-5. 2001. Disponível em: <<http://www.pediatrasiapaulo.usp.br/upload/pdf/543.pdf>>. Acesso em 05 de junho de 2011.

ZEPPONE, S. C. **ALERGIA À PROTEÍNA DO LEITE DE VACA (APLV):** uma perspectiva imunológica. 2008. Dissertação (Mestrado em Análises Clínicas). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, p.15. Disponível em: <[http://www.fcfa.unesp.br/posgraduacao/biociencias/Disertacoes/2008/silvio\\_zeppone-completo.pdf](http://www.fcfa.unesp.br/posgraduacao/biociencias/Disertacoes/2008/silvio_zeppone-completo.pdf)>. Acesso em 11 de maio de 2011.

ZOCHE, F.; BERSOT, L. S.; BARCELLOS, V. C.; PARANHOS, J. K.; ROSA, S. T. M.; RAYMUNDO, N. K. **QUALIDADE MICROBIOLÓGICA E FÍSICO-QUÍMICA DO LEITE PASTEURIZADO PRODUZIDO NA REGIÃO OESTE DO PARANÁ.** Archives of Veterinary Science. v. 7, n. 2, p.59-67. 2002. Disponível em: <<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/veterinary/article/viewFile/3982/3222>> Acesso em 06 de novembro de 2011.

## APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “VERIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE LEITE MATERNO EM DOIS BANCOS DE LEITE HUMANO DA REGIÃO METROPOLITANA DE VITÓRIA – ES”. Que se trata do trabalho de conclusão de curso do Curso de Farmácia da Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo.

A sua escolha na participação deste estudo, não é obrigatória, caso aceite participar, a qualquer momento você poderá desistir de seu consentimento e a sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição de ensino envolvida.

Sua participação nesta pesquisa se dará de forma a responder a um questionário aberto, e proporcionar visita ao Banco de Leite em questão, para o acompanhamento do processamento do Leite Humano doado.

A sua participação como depoente desta pesquisa não gera gastos financeiros e as informações obtidas através desta pesquisa serão utilizadas, somente, para fins científicos, apresentação em eventos e/ou publicação em periódicos e/ou livro. Os riscos relacionados com sua participação são inexistentes e o benefício relacionado à sua participação é a possibilidade de inserir o profissional farmacêutico no Banco de Leite Humano.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e e-mail das pesquisadoras principais, e do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou em qualquer momento.

---

Helber Barcellos  
Pesquisador responsável

Contato: (27) 9243-5086  
E-mail: hcosta@salesiano.com.br

---

Juliane Santos Ferreira Acchar  
Pesquisadora

Contato: (27) 3208-7147 / (27) 9816-0099  
E-mail: julienesf@hotmail.com

---

Munik Fabres Polezi  
Pesquisadora

Contato: (27) 3226-3074 / (27) 9225-7637  
E-mail: munikfp@gmail.com

Eu....., responsável pelo BLH .....,  
declaro que fui informado sobre todos os procedimentos e objetivos da pesquisa, e que  
recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto.

Vitória, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011.

## APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO INSTITUCIONAL

Solicito a participação desta instituição na pesquisa “VERIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE LEITE MATERNO EM DOIS BANCOS DE LEITE HUMANO DA REGIÃO METROPOLITANA DE VITÓRIA – ES”. Que se trata do trabalho de conclusão de curso do Curso de Farmácia da Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo.

A sua escolha na participação deste estudo, não é obrigatória e o objeto de estudo será o Banco de Leite Humano que funciona na instituição, caso aceite participar a qualquer momento a instituição poderá desistir de seu consentimento e a sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição de ensino envolvida.

A participação da instituição nesta pesquisa não gera gastos financeiros e o nome da instituição não será revelado, visando à preservação da privacidade da mesma. As informações que serão coletadas por intermédio de observações, registros em diário de campo, entrevista e fotos, e somente serão veiculadas nos meios científicos, apresentação em eventos e/ou publicação em periódicos e/ou livro sem identificação dos nomes dos participantes.

Os riscos relacionados com a participação são inexistentes.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e e-mail das pesquisadoras principais, e do pesquisador responsável, que assegura à instituição esclarecer qualquer dúvida relacionado à pesquisa, o projeto e sua participação, agora ou em qualquer momento.

---

Helber Barcellos  
Pesquisador responsável

Contato: (27) 9243-5086  
E-mail: hcosta@salesiano.com.br

---

Juliane Santos Ferreira Acchar  
Pesquisadora

Contato: (27) 3208-7147 / (27) 9816-0099  
E-mail: julienesf@hotmail.com

---

Munik Fabres Polezi  
Pesquisadora

Contato: (27) 3226-3074 / (27) 9225-7637  
E-mail: munikfp@gmail.com

Eu.....responsável pela instituição.....,declaro que fui informado sobre todos os procedimentos e objetivos da pesquisa, e que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto.

Vitória, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011.

**APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO APLICADO NO BHL**

1. Qual a formação da pessoa responsável pelo BLH?
2. Qual formação dos funcionários do BLH?
3. Quando foi criado o BLH? O mesmo seguiu algum critério para criação?
4. A infra estrutura do BLH atente os requisitos da ANVISA?
5. O hospital em conjunto com o BLH participa de algum programa de incentivo ao aleitamento materno? Se sim, qual?
6. Há sala de ordenha dentro do BLH? Se sim, houve critérios para implantação?
7. A mãe é instruída para coleta e conservação do LH para uso em casa? E para doação? Se sim, como?
8. Quem é responsável pela captação do leite quando é feito coleta em domicílio? A pessoa que faz a captação recebe algum treinamento, ou tem uma formação específica?
9. Há posto de coleta fora do BLH?
10. Quem faz a recepção do LH no BLH?
11. O que é feito com LH após a recepção?
12. Há POP's? Se sim, elaborado por quem?
13. Quais as etapas seguidas após a recepção?
14. É feito algum controle microbiológico antes da pasteurização? Se sim, feito por qual profissional?
15. Como é feito o controle de qualidade após a pasteurização? Qual profissional responsável?
16. O BLH possui banco de dados informatizados?
17. Sente necessidade de um profissional farmacêutico dentro do BLH?

## **APÊNDICE D - PLANILHA DE CUSTOS**

A presente pesquisa não irá gerar custos para a população em pesquisa, assim como o professor orientador responsável também é isento de qualquer possível gasto, ficando assim as possíveis despesas a cargo das pesquisadoras responsáveis.

## **ANEXO I – RDC Nº 171**

### **RDC-ANVISA nº. DE 171, de 04 de setembro de 2006.**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de agosto de 2006, e considerando que a promoção, a proteção e o apoio à prática da amamentação são imprescindíveis à saúde da criança, combate à desnutrição e à mortalidade infantil; considerando que a atuação dos Bancos de Leite Humano constitui uma medida eficaz para as políticas públicas de amamentação; considerando a necessidade de dispor de leite humano em quantidade e qualidade que permita o atendimento aos lactentes internados nas unidades neonatais e os que estão impossibilitados de serem amamentados diretamente ao peito; considerando que o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal de 1988, veda todo tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas; considerando que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano requerem uma normalização técnica específica a fim de evitar riscos à saúde dos lactentes e lactantes, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para os Bancos de Leite Humano (BLH), em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do Banco de Leite Humano (BLH) deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para a adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º Os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 5º É vedada a comercialização dos produtos coletados, processados e distribuídos pelo Banco de Leite Humano e pelo Posto de Coleta de Leite Humano.

Art. 6º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 7º Os Bancos de Leite Humano e os Postos de Coleta de Leite Humano têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação, para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico.

Art. 8º Revogar o subitem “d” do item 25 (Alimentos Naturais) do anexo I (Padrões Microbiológicos Sanitários Para Alimentos) do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE LEITE HUMANO

### 1. HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais, da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano e do Ministério da Saúde, que foram convidados para elaborar o documento inicial.

A proposta de Regulamento Técnico foi publicada como Consulta Pública no 28 de 5 de abril de 2005 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias.

As sugestões à Consulta Pública foram enviadas por entidades representativas e técnicos e especialistas da área.

As sugestões foram consolidadas pelos técnicos da Gerencia Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA, profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais e da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, tendo sido produzido assim documento final consensual sobre o assunto. O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento dos Bancos de Leite Humano.

### 2. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para instalação e funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) em todo território nacional com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado.

### 3. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico é aplicável a todos os serviços de saúde públicos e privados que realizam atividades relacionadas ao Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

### 4. DEFINIÇÕES

4.1. Acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano ordenhado expressa em Graus Dornic.



- 4.2. Aditivos em leite humano ordenhado: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental.
- 4.3. Banco de Leite Humano (BLH): 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.
- 4.4. Banco de Leite Humano de Referência: banco de leite humano responsável pela implementação de ações estratégicas estabelecidas para sua área de abrangência, com atribuição de desenvolver educação permanente, pesquisas operacionais e prestar assessoria técnica.
- 4.5. Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado desde sua coleta até a distribuição.
- 4.6. 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.
- 4.7. Conformidade do leite humano ordenhado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.
- 4.8. Conservação do leite humano ordenhado: conjunto de procedimentos que visam à preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenhado.
- 4.9. Controle de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos.
- 4.10. Crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenhado.
- 4.11. Degelo: processo controlado que visa transferir calor ao produto congelado em quantidade suficiente para mudança de fase sólida para líquida.
- 4.12. Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos podendo ser de baixo, médio ou alto nível.
- 4.13. Doadora de leite humano: nutriz saudável que apresenta secreção láctea superior às exigências de seu filho, que se dispõe a ordenhar e doar o excedente; ou aquela que

ordena o próprio leite para manutenção da lactação e/ou alimentação do seu filho.

4.14. Esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.15. Estocagem do leite humano ordenhado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenhado.

4.16. Evento adverso grave (EAG): qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização préexistente, incapacidade significativa persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa.

4.17. Indicadores do Banco de Leite Humano: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a eficiência do banco de leite humano.

4.18. Lactente: criança menor de 24 (vinte e quatro) meses.

4.19. Leite Humano (LH): secreção lática produzida pela nutriz.

4.20. Leite Humano Ordenhado (LHO): leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha.

4.21. Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC): leite humano ordenhado que não recebeu tratamento térmico de pasteurização.

4.22. Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP): leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.

4.23. Licença de funcionamento/Licença sanitária/Alvará sanitário: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.24. Limpeza: processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio e para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.25. Liofilização do leite humano ordenhado: processo de retirada da água por sublimação, até a umidade final de 4 a 5% (quatro a cinco por cento).

4.26. Microbiota do leite humano ordenhado: microrganismos presentes no leite humano ordenhado.

4.27. Nutriz: mulher com produção lática (leite).

4.28. Não conformidade do leite humano ordenhado: não atendimento aos requisitos de

qualidade do leite humano ordenhado.

4.29. Off-flavor: característica organoléptica não-conforme com o aroma original do leite humano ordenhado.

4.30. Ordenha do leite humano: procedimento de extração de leite humano.

4.31. Pasteurização do leite humano ordenhado: tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota.

4.32. Pool de leite humano ordenhado: produto resultante da mistura de doações de leite humano ordenhado.

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

4.34. Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH): unidade, fixa ou móvel, intra ou extrahospitalar, vinculada tecnicamente ao Banco de Leite Humano (BLH) e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio Banco de Leite Humano (BLH), responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz e sua estocagem.

4.35. Profissional capacitado em BLH e PCLH: profissional capacitado de acordo com os critérios estabelecidos pelo Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano/FIOCRUZ.

4.36. Receptor do leite humano: consumidor do produto distribuído pelo Banco de Leite Humano (BLH) ou Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

4.37. Reenvase do leite humano ordenhado: operação de transferência do leite humano da embalagem em que foi colocado após a ordenha para a embalagem em que será pasteurizado.

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

4.39. Valor biológico do leite humano: características imunobiológicas, nutricionais e organolépticas do leite humano.

## 5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

### 5.1 Organização

5.1.1 O BLH e o PCLH devem possuir licença de funcionamento/Licença sanitária/Alvará sanitário em vigor emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

5.1.2 O BLH deve estar vinculado a um Hospital com assistência Materna e/ou Infantil.

5.1.3 O PCLH deve estar vinculado tecnicamente a um BLH e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio BLH.

5.1.4. O BLH e PCLH devem dispor de profissionais de nível superior legalmente habilitados e capacitados para assumir a responsabilidade pelas seguintes atividades:

- a) médico-assistenciais;
- b) de tecnologia de alimentos.

5.1.4.1. Um destes profissionais deve assumir a responsabilidade técnica pelo serviço de BLH e PCLH perante a vigilância sanitária.

5.1.5 A direção do serviço de saúde, o coordenador e o RT do BLH ou PCLH devem planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos incluindo:

- a) recursos humanos, materiais e equipamentos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente;
- b) responsabilidade sobre o processo de trabalho;
- c) supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento.

5.1.6 O BLH e o PCLH devem seguir as orientações do Programa de Controle de Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) do serviço de saúde ao qual está vinculado.

5.1.7 Compete ao BLH as seguintes atividades:

- a) desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- b) prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;
- c) executar as operações de controle clínico da doadora;
- d) coletar, selecionar, classificar, processar, estocar e distribuir o LHOP;
- e) responder tecnicamente pelo processamento e controle de qualidade do LHO procedente do PCLH a ele vinculado;
- f) realizar o controle de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade;
- g) registrar as etapas do processo;
- h) dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos.

i) estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

5.1.8 Compete ao PCLH as seguintes atividades:

a) desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;

b) prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;

c) executar as operações de controle clínico da doadora;

d) coletar, armazenar e repassar o LHO para o BLH ao qual está vinculado;

e) registrar as etapas do processo garantindo a rastreabilidade do produto;

f) dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos.

g) estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

5.1.9 O BLH e o PCLH devem dispor de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados.

5.1.10 O BLH e o PCLH devem implantar e implementar as Boas Práticas de Manipulação do LHO.

5.2 Recursos Humanos

5.2.1 O BLH e o PCLH devem possuir estrutura organizacional, descrição de cargos e funções de pessoal, definição da qualificação e responsabilidades.

5.2.2 Fica vedado ao profissional, durante a realização do processamento do LHO, a atuação simultânea em outros setores.

5.2.3 O BLH e o PCLH devem manter disponíveis o registro de formação e qualificação de seus profissionais.

5.2.4 O BLH e o PCLH devem promover educação permanente aos seus profissionais mantendo disponíveis os registros da mesma.

5.2.5 O BLH e o PCLH devem cumprir as legislações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

5.3. Infra-Estrutura

5.3.1. A infra-estrutura do BLH e do PCLH deve atender aos requisitos abaixo que alteram a RDC/ANVISA nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 em seus respectivos itens.

5.3.1.1 - A parte II (programação físico-funcional dos sistemas de saúde), capítulo 2

(organização físico-funcional), atribuição 4 (prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia), atividade 4.13 (Banco de leite humano) passa a vigorar com a seguinte redação:

#### Atividades

#### 5.13 - Banco de Leite Humano

5.13.1 - Recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras.

5.13.2 - Receber o leite humano de coletas externas.

5.13.3 - Preparar doadoras e profissionais.

5.13.4 - coletar leite humano

5.13.5 - processar o leite humano ordenhado compreendendo as etapas de degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização.

5.13.6 - liofilizar o leite processado.

5.13.7 - Estocar o leite humano processado.

5.13.8 - Fazer o controle de qualidade do leite humano coletado e processado.

5.13.9 - distribuir leite humano.

5.13.10 - porcionar o leite humano.

5.13.11 - proporcionar condições de conforto aos lactentes e acompanhantes da doadora.

5.13.12 - promover ações de educação no âmbito do aleitamento materno, por meio de palestras, demonstrações e treinamento.

5.3.1.2. A tabela da parte II (programação físico-funcional dos sistemas de saúde), capítulo 3, item 3.2 (Dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes), unidade funcional 4.13 (unidade/ambiente banco de leite humano) passa a vigorar com a seguinte redação:

#### Unidade funcional 4 - Apoio ao diagnóstico e terapia

Unidade funcional 4 - Apoio ao diagnóstico e terapia				
Nº ativ.	Unidade/ambiente	Dimensionamento		Instalações
		quantificação	dimensão	
4.13 Banco de	Leite Humano (BLH)			
4.13.1	Sala para	1	7.50 m <sup>2</sup>	

	recepção, registro e triagem das doadoras.			
4.13.2	Área para estocagem de leite cru coletado	1 Em BLH com produção de até 60 L/mês; a estocagem	4,00 m <sup>2</sup>	HF
		pode ser realizada na sala de processamento, na área de estocagem,		
		com geladeira ou freezer exclusivo para o leite cru.		
4.13.2	Área para recepção da coleta externa		4,0m <sup>2</sup>	HF
4.13.1	Arquivo de doadoras	1	ADE	
	Vestiário de barreira	1	3,0 m <sup>2</sup>	HF
4.13.4	Sala para ordenha	1	1,5m <sup>2</sup> por cadeira de coleta	HF
4.13.5; 4.13.9	Sala para processamento - degelo - seleção	1	15,0m <sup>2</sup>	HF, ED, EE, ADE, AC, E
	- classificação			
	- reenvase			
	-pasteurização			
	- estocagem			
	- distribuição			
4.13.6	-liofilização		ADE	ADE, EE
4.13.8	Laboratório de controle de	1*	6.00 m <sup>2</sup>	HF, ED

	qualidade			
	microbiológico <sup>1*</sup>			
4.13.10	Sala de Porcionamento		4,00 m <sup>2</sup>	HF
4.13.11	Sala para lactentes e acompanhantes		4,4 m <sup>2</sup>	HF

1\* “in loco” ou não

Ambientes de apoio:

Os BLH e PCLH devem possuir os seguintes ambientes de apoio:

- \* Central de Material Esterilizado - Simplificada
- \* Sanitários (masc. e fem.) com 3,2m<sup>2</sup>, com dimensão linear mínima de 1,6m
- \* Sanitário para deficientes (BRASIL, 2004 - Decreto Federal 5296 Ministério da Justiça)
- \* Depósito de Material de Limpeza com área mínima de 2 m<sup>2</sup> e dimensão mínima de 1m, equipado com tanque.
- \* Sala Administrativa
- \* Copa
- \* Consultório
- \* Sala de demonstração e educação em Saúde
- \* estas atividades podem ser realizadas em ambientes não exclusivos do BLH.

5.3.1.3. A parte III (critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde), capítulo 6 (condições ambientais e controle de infecção), item 6.2 (critério de projeto) alínea B (projeto básico) passa a vigorar com a seguinte redação nos itens a seguir relacionados:

B.1.1. Vestiários/banheiros/sanitários de barreira nos compartimentos destinados à realização de procedimentos assépticos (c.cirúrgico, c. obstétrico, sala de coleta e sala de processamento do banco de leite humano, lactário/nutrição enteral, hemodinâmica, CME, diluição de quimioterápicos e preparo de nutrição parenteral).

B.2. Nas unidades de processamento de roupas, nutrição e dietética, banco de leite humano e central de esterilização de material, os materiais devem obrigatoriamente, seguir determinados fluxos e, portanto os ambientes destas unidades devem se adequar a estes fluxos.



B.2.3. Esterilização de material.

B.2.4. Banco de leite humano.

Higiene pessoal à recebimento ou coleta do leite humano ordenhado à estocagem de LHOC a degelo à seleção à classificação à reenvase à pasteurização à liofilização (quando houver) à controle de qualidade à estocagem de LHOP à distribuição à porcionamento (quando houver).

B.4.2. Compartimentos destinados ao, preparo e cocção de alimentos e manipulação do leite humano ordenhado.

5.3.1.4 A parte III (critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde), capítulo 7 (instalações prediais ordinárias e especiais), item 7.3.2 (gás combustível, consumo) passa a vigorar com a seguinte redação:

Banco de leite humano - considerar os bicos de Bunsen dos locais onde se realiza o reenvase, coleta de amostras para análise microbiológica e o porcionamento do leite humano ordenhado.

5.4 Equipamentos e Instrumentos

5.4.1 O BLH e o PCLH devem:

- a) estar supridos com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda, em perfeitas condições de conservação e limpeza;
- b) possuir manual de funcionamento do equipamento ou instrumento, em língua portuguesa, distribuído pelo fabricante, podendo ser substituído por instruções de uso, por escrito;
- c) possuir uma programação de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do RT;
- d) calibrar os instrumentos a intervalos regulares mantendo os registros dos mesmos;
- e) manter registros das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento.

5.4.2 Os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.5 Biossegurança

5.5.1 Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO devem utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI).

5.5.2 O EPI dos profissionais deve contemplar o uso de gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento, em conformidade com a atividade desenvolvida.

5.5.2.1 O EPI deve ser exclusivo para a realização do procedimento, sendo que o avental e as luvas devem ser substituídos a cada ciclo de processamento.

5.5.3 A paramentação da doadora deve contemplar o uso de gorro, máscara e avental fenestrado.

## 5.6. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.6.1 O BLH e o PCLH devem manter atualizados e disponíveis, a todos os profissionais, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies, de acordo com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994.

5.6.2 Os saneantes utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme a legislação vigente e atender as especificações do fabricante quanto à finalidade de uso e a forma de utilização.

## 6. PROCESSOS OPERACIONAIS

### 6.1 Higiene e Conduta

6.1.1 O acesso às áreas de manipulação do leite humano deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado.

6.1.2 Os profissionais e doadoras devem ser orientados de forma oral e escrita quanto às práticas de higienização e anti-sepsia das mãos e antebraços nas seguintes situações: antes de entrar na sala de ordenha do leite humano, na recepção de coleta externa e na de processamento; após qualquer interrupção do serviço; após tocar materiais contaminados; após usar os sanitários e sempre que se fizer necessário.

6.1.3 É proibido o uso de cosméticos voláteis e adornos pessoais nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite humano.

6.1.4 É proibido fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso

ou estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite humano.

## 6.2 Doadoras e Doações

6.2.1 A seleção de doadoras é de responsabilidade do médico responsável pelas atividades médico assistenciais do BLH ou PCLH.

6.2.2 Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizes que atendem aos seguintes requisitos:

- a) estar amamentando ou ordenhando LH para o próprio filho;
- b) ser saudável;
- c) apresentar exames pré ou pós-natal compatíveis com a doação de LH;
- d) não fumar mais que 10 cigarros por dia;
- e) não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação;
- f) não usar álcool ou drogas ilícitas;
- g) realizar exames (Hemograma completo, VDRL, anti-HIV) quando o cartão de pré-natal não estiver disponível ou a nutriz não tiver realizado pré-natal;
- h) realizar outros exames conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.

6.2.3 O BLH e o PCLH devem dispor de registro do estado de saúde da doadora visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente.

6.2.4 A doação de LH deve ser voluntária, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente.

## 6.3 Ordenha e Coleta

6.3.1 A ordenha e a coleta devem ser realizadas de forma a manter as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano.

6.3.2 O material usado na manipulação do LH deve ser previamente esterilizado, exceto a paramentação.

6.3.3 O BLH e o PCLH são responsáveis pelo fornecimento de embalagens adequadas e esterilizadas para cada doadora.

6.3.3.1 Em situações excepcionais, a embalagem utilizada para a coleta do LH pode ser

desinfetada em domicílio, segundo orientação do BLH ou PCLH.

6.3.4 O nome do funcionário que efetuou a coleta deve ser registrado de forma a garantir a rastreabilidade.

#### 6.4 Cadeia de Frio

6.4.1 O BLH e o PCLH devem controlar a temperatura e registrar em planilha específica todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição.

#### 6.5 Transporte

6.5.1 O LHOC e o LHOP devem ser transportados sob cadeia de frio.

6.5.2 Os produtos devem ser transportados em recipientes isotérmicos exclusivos, constituídos por material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.

6.5.2.1 O recipiente isotérmico para transporte deve ser previamente limpo e desinfetado.

6.5.3 O LHOC e o LHOP devem ser transportados de forma que a temperatura máxima não ultrapasse 5°C (Cinco graus Celsius) para os produtos refrigerados e -1°C (Um grau Celsius negativo) para os produtos congelados.

6.5.4 O tempo de transporte não deve ultrapassar 6 horas.

6.5.5 O veículo para o transporte do LHO deve:

- a) garantir a integridade e qualidade do produto;
- b) ser limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidencia de sua presença;
- c) ser adaptado para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio;
- d) ser exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida;
- e) conduzido por motorista treinado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado.

#### 6.6 Recepção

6.6.1 No ato do recebimento do LHO deve-se verificar e registrar:

- a) conformidade de transporte de acordo com o item 5.5;
- b) planilha de controle de temperatura de acordo com o item 5.4.1;
- c) conformidade da embalagem de acordo com o item 5.8.2;

d) rastreabilidade do produto cru de acordo com o item 5.8.3;

6.6.2 As embalagens que não atendam ao item 5.6.1 devem ser descartadas e o volume desprezado registrado.

6.6.3 Deve ser realizada desinfecção na parte externa das embalagens de LHOC provenientes de coleta externa.

#### 6.7 Degelo, Seleção e Classificação

6.7.1 O LHOC recebido pelo BLH deve ser submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação.

6.7.2 A temperatura final do produto submetido a degelo não deve exceder 5°C (cinco graus Celsius).

6.7.3 A seleção compreende a verificação de:

- a) condições da embalagem;
- b) presença de sujidades;
- c) cor;
- d) off-flavor
- e) acidez Dornic

6.7.4 A classificação compreende a verificação de:

- a) período de lactação;
- b) acidez Dornic;
- c) conteúdo energético (crematócrito).

#### 6.8 Reenvase, Embalagem e Rotulagem

##### 6.8.1 Reenvase

6.8.1.1 Deve garantir a qualidade higiênico-sanitária do LHO e a uniformização dos volumes e embalagens, antes da pasteurização.

6.8.1.2 Deve ser realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção.

6.8.1.3 Deve ser realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica

6.8.1.4 Todo LHOC reenvasado deve ser rotulado de acordo com o item 5.8.3.

6.8.1.5 O Pool de LHO deve ser formulado com produtos aprovados na seleção e classificação.

##### 6.8.2 Embalagem

6.8.2.1 A embalagem destinada ao acondicionamento do LHO deve:

- a) ser de material de fácil limpeza e desinfecção;
- b) apresentar vedamento de forma a manter a integridade do produto;
- c) ser constituída de material inerte e inócuo ao LHO em temperaturas na faixa de - 25 °C (vinte e cinco graus Celsius negativos) a 128 °C (cento e vinte e oito graus Celsius) que preserve seu valor biológico.

6.8.2.2 As embalagens e materiais que entram em contato direto com o LHO devem ser esterilizadas.

### 6.8.3 Rotulagem

6.8.3.1 O LHO coletado e processado deve ser rotulado com informações que permitam a sua rastreabilidade.

6.8.3.1.1 As informações contidas no rótulo podem ser substituídas por denominação ou codificação padronizada pelo BLH, desde que a permita a identificação e a rastreabilidade do mesmo.

6.8.3.2 O acondicionamento da embalagem rotulada deve manter a integridade do rótulo e permitir a sua identificação.

6.8.3.3 Os rótulos das embalagens destinadas à coleta domiciliar devem conter no mínimo as seguintes informações: identificação da doadora, data e hora da primeira coleta.

6.8.3.4 Os rótulos das embalagens de LHOC e LHOP estocado devem conter no mínimo as seguintes informações: identificação da doadora, conteúdo energético e validade.

### 6.9 Pasteurização

6.9.1 O LHOC coletado e aprovado pelo BLH deve ser pasteurizado a 62,5°C (sessenta e dois e meio graus Celsius) por 30 (trinta) minutos após o tempo de pré-aquecimento.

6.9.1.1 O tempo de pré-aquecimento é o tempo necessário para que LHOC a ser pasteurizado atinja a temperatura de 62,5°C.

6.9.1.2 A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada a cada 5 minutos, com registro em planilha específica.

6.9.2 O ambiente onde ocorre a pasteurização deve ser limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo, ao término das atividades e sempre que

necessário.

6.9.3 O LHOP deve ser submetido a análise microbiológica para determinação da presença de microrganismos do grupo coliforme.

6.9.4 É permitida a administração de LHOC (sem pasteurização) exclusivamente da mãe para o próprio filho, quando:

- a) coletado em ambiente próprio para este fim;
- b) com ordenha conduzida sob supervisão;
- c) para consumo em no máximo 12 (doze) horas desde que mantido a temperatura máxima de 5° C (cinco graus Celsius).

## 6.10 Estocagem

6.10.1 O BLH e o PCLH devem dispor de equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocagem LHOC e LHOP.

6.10.2 A cadeia de frio deve ser mantida durante a estocagem do LHOC e LHOP, respeitando-se o prazo de validade estabelecido.

6.10.3 O LHOC congelado pode ser estocado por um período máximo de 15 (quinze) dias, a partir da data da primeira coleta, a uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos).

6.10.4 O LHOC refrigerado pode ser estocado por um período máximo de 12 (doze) horas a temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius).

6.10.5 O LHOP deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura máxima de -3°C (três grau Celsius negativo), por até 06 (seis) meses.

6.10.6 O LHOP, uma vez descongelado, deve ser mantido sob refrigeração a temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius) com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

6.10.7 O LHOP liofilizado e embalado a vácuo pode ser estocado em temperatura ambiente pelo período de 1 (um) ano.

6.10.8 As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente.

6.10.9 O BLH deve dispor de registro do controle de estoque que identifique os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade.

## 6.11 Distribuição

6.11.1 A distribuição do LHOP a um receptor fica condicionada:

- a) a prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista contendo, volume/horário diário e necessidades do receptor;
- b) ao atendimento dos seguintes 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 heterológicas; e casos excepcionais, a critério médico.
- c) a inscrição do receptor no BLH.

6.11.2 O BLH deve disponibilizar ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem acessível quanto ao transporte, degelo, porcionamento, aquecimento e administração do LHO.

## 6.12 Porcionamento

6.12.1 O porcionamento do LHOP destinado ao consumo deve ser realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim, de forma a manter a qualidade higiênico-sanitária do produto.

6.12.1.1 O porcionamento, quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral, deve ser feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos.

## 6.13 Aditivos

6.13.1 A utilização de aditivo no LHO é vetada durante as fases de: coleta, processamento, distribuição e no porcionamento do LHO.

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

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

## 7. CONTROLE DE QUALIDADE

7.1 O BLH e o PCLH devem possuir um sistema de controle de qualidade que incorpore:

- a) Documentação de Boas Práticas de Manipulação do LHO;
- b) Programa de controle interno da qualidade, documentado e monitorado.



7.2 O controle de qualidade do LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela I

Tabela I - Características físico-químicas e organolépticas do LHOC

Característica	Parâmetro aceitável
Acidez Dornic	Menor ou igual a 8°D
Off-flavor	Ausente
Sujidade	Ausente
Cor (vermelho/marrom)	Ausente
Cremaócrito	Maior ou igual a 250 Kcal/L

7.3 O controle de qualidade do LHOP deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela II

Tabela II - Características microbiológicas do LHOP

Característica	Parâmetro aceitável
Microrganismos do Grupo Coliforme	Ausente

7.4 O profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas deve ter capacitação específica para esta atividade, atestado por certificado de treinamento reconhecido pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

7.5 O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis deve ser descartado conforme o disposto na RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004 para resíduos do Grupo D.

## 8. AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

8.1 O BLH deve realizar de forma continuada a avaliação do desempenho de suas atividades, por meio dos seguintes indicadores:

- a) Índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme;
- b) Índice de não conformidade para acidez Dornic.

8.2 Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada na tabela III.

Tabela III - Indicadores de Qualidade

Produto	Tipo de teste	Fórmula de cálculo
---------	---------------	--------------------

LHOC	Acidez Dornic	A/B x 100
LHOP	Microrganismos do grupo coliforme	A/B x 100

8.2.1 Na Tabela III a letra A corresponde ao total de amostras não-conformes e a letra B ao total de amostras analisadas.

8.3 O BLH deve disponibilizar à Vigilância Sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

8.3.1 Sempre que solicitado, o BLH deve enviar o resultado do monitoramento dos indicadores para as secretarias de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal e para o Ministério da Saúde.

## 9. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS (EA)

9.1 O BLH deve comunicar ao responsável pelo PCPIEA (Programa de Controle e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos) os casos de suspeita de EA.

9.2 O responsável pelo PCPIEA deve notificar os casos comunicados de EA à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

9.3 A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica e da adoção de medidas imediatas de controle do evento.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

10.1 BRASIL. Congresso Nacional. Lei N° 9431 de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 07 jan. 1997.

10.2 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

10.3 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro

de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 21 jul. 2003.

10.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

10.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Lavar as mãos: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

10.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

10.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

9.8 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

9.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 de maio. 1996.

10.10 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria MTE nº. 485, de 11 de Novembro de 2005 - NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 de novembro de 2005.

10.11 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº.306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de dezembro de 2004.

## ANEXO II – OFÍCIO DE APROVAÇÃO DO CEP



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

*Vitória, 05 de outubro de 2011*

Ofício 143/2011/CEP

Ao Professor

Helber Barcellos

**Pesquisador responsável**

Prezado professor

Informamos que o projeto de pesquisa “**Processamento, Armazenamento, controle físico-químico e microbiológico do leite humano em bancos de leite na Região Metropolitana de Vitória**” registrado neste CEP sob o número **84/2011**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo, tendo sido considerado

**APROVADO**

### ***I – HISTÓRICO***

*O projeto Verificação das etapas do processamento de leite materno em cinco bancos de leite humano da região metropolitana de Vitória-ES é das alunas Juliene Santos Ferreira Acchar e Munik Fabres Polezi sob a orientação do professor mestre Helber Barcellos.*

*A folha de rosto encontra-se devidamente preenchida.*

*A introdução apresenta como funciona o banco de leite e depois no referencial teórico há todo um histórico que dá base para o que apareceu no início do projeto.*

*Os objetivos e justificativas estão claros. A metodologia está descritiva, explicitando como será todo o procedimento de coleta e análise dos dados. Sendo que o instrumento da entrevista semi estruturada parece atender aos objetivos e está de acordo com a metodologia.*

*Sobre TCLE, há termo de compromisso para o participante (funcionário do BHL), assim como, um termo para instituição em que estará ocorrendo a coleta.*

## **II – MÉRITO**

*O projeto apresenta os requisitos considerados na análise: folha de rosto completa, introdução e referencial teóricos adequados, objetivos claros, assim como uma metodologia descritiva que explicita como será o desenvolvimento da pesquisa.*

## **III – VOTO DO RELATOR**

*Diante deste quadro, voto pela qualificação aprovado no que toca aos aspectos metodológicos e éticos.*

Solicitamos que até o dia **11/10/2011** seja providenciada Declaração da Instituição onde a pesquisa irá acontecer, de acordo com Carta nº 0212/CONEP/CNS/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde), de 21/10/2010. O modelo da declaração encontra-se disponível no site da Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo, link no Comitê de ética em Pesquisa (DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE).

Conforme orientação da CONEP/CNS/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde) o pesquisador responsável deverá encaminhar relatório de acompanhamento de todo projeto aprovado no Comitê de Ética.

O relatório do projeto indicado neste ofício deverá ser encaminhado a este Comitê até o dia **20/12/2011**. O modelo do relatório encontra-se disponível no site da Faculdade Católica Salesiana do Espírito Santo, link no Comitê de ética em Pesquisa (Relatório de acompanhamento dos Projetos de Pesquisa Aprovados).

Atenciosamente,

Ruth-Léa Souza Rangel

Secretária do CEP

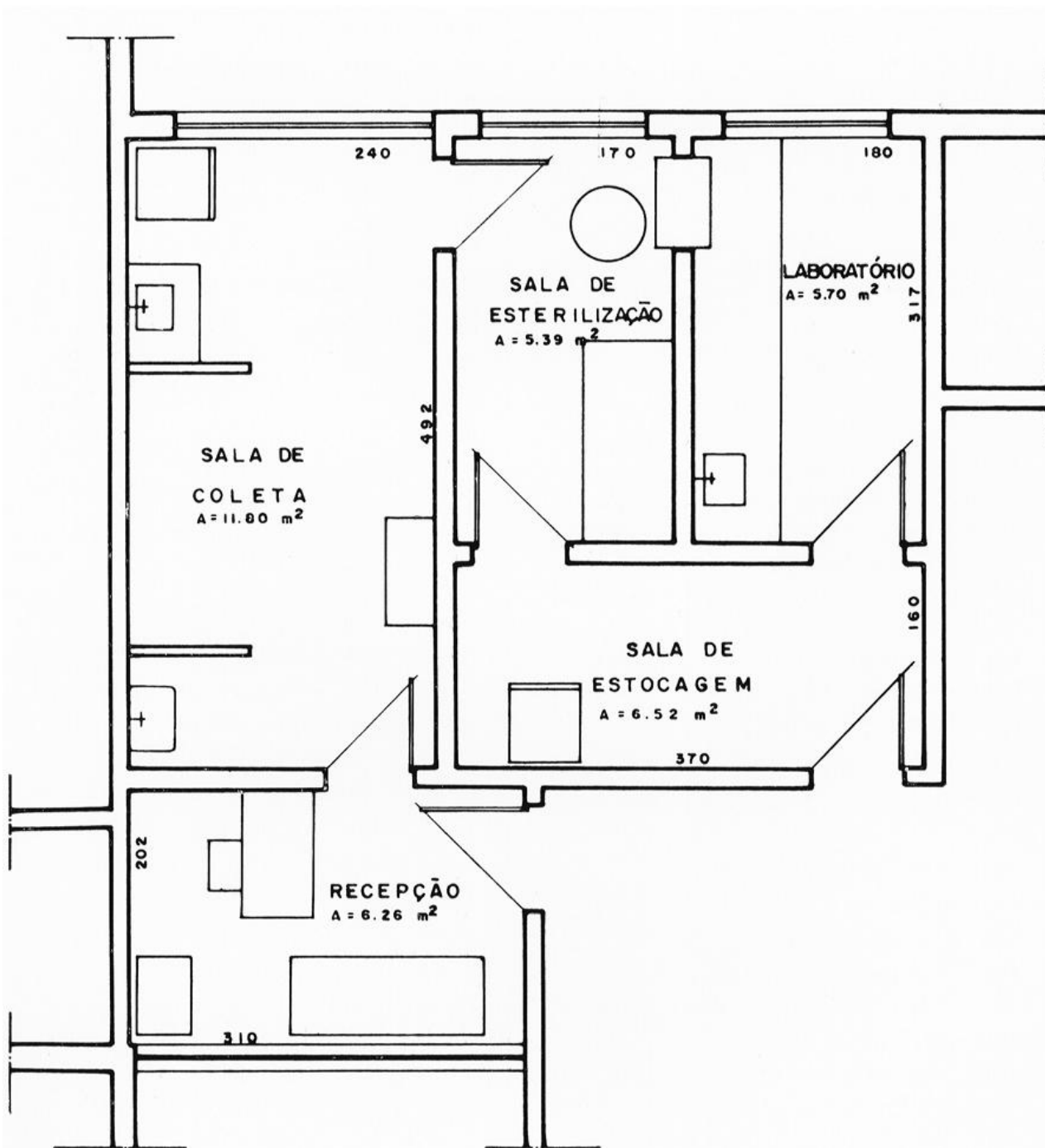
## ANEXO III – TABELA PARA CLASSIFICAÇÃO DO CREMATÓCRITO

### RELAÇÃO CREME% - GORDURA% - KCAL/ML (LUCAS E COLS)

C%	G%	Kcal ml	C%	G%	Kcal ml	C%	G%	Kcal ml	C%	G%	Kcal ml
1,0	0,28	0,35	4,1	2,40	0,56	7,2	4,52	0,77	10,3	6,65	0,97
1,1	0,34	0,36	4,2	2,47	0,57	7,3	4,59	0,77	10,4	6,71	0,98
1,2	0,41	0,37	4,3	2,54	0,57	7,4	4,66	0,78	10,5	6,78	0,99
1,3	0,48	0,37	4,4	2,60	0,58	7,5	4,73	0,79	10,6	6,85	0,99
1,4	0,55	0,38	4,5	2,67	0,59	7,6	4,80	0,79	10,7	6,92	1,00
1,5	0,62	0,39	4,6	2,74	0,59	7,7	4,86	0,80	10,8	6,99	1,01
1,6	0,69	0,39	4,7	2,81	0,60	7,8	4,93	0,81	10,9	7,06	1,01
1,7	0,76	0,40	4,8	2,88	0,61	7,9	5,0	0,81	11,0	7,13	1,02
1,8	0,82	0,41	4,9	2,95	0,61	8,0	5,07	0,82	11,1	7,20	1,03
1,9	0,89	0,41	5,0	3,02	0,62	8,1	5,14	0,83	11,2	7,20	1,03
2,0	0,96	0,42	5,1	3,08	0,63	8,2	5,21	0,83	11,3	7,30	1,04
2,1	1,03	0,43	5,2	3,15	0,63	8,3	5,28	0,84	11,4	7,40	1,05
2,2	1,10	0,43	5,3	3,22	0,64	8,4	5,34	0,85	11,5	7,50	1,05
2,3	1,17	0,44	5,4	3,29	0,65	8,5	5,41	0,85	11,6	7,54	1,06
2,4	1,23	0,45	5,5	3,36	0,65	8,6	5,48	0,86	11,7	7,60	1,07
2,5	1,30	0,45	5,6	3,43	0,66	8,7	5,55	0,87	11,8	7,67	1,07
2,6	1,37	0,46	5,7	3,50	0,67	8,8	5,62	0,87	11,9	7,74	1,08
2,7	1,44	0,47	5,8	3,56	0,67	8,9	5,69	0,88	12,0	7,80	1,09
2,8	1,51	0,47	5,9	3,63	0,68	9,0	5,76	0,89	12,1	7,88	1,09
2,9	1,58	0,48	6,0	3,70	0,69	9,1	5,82	0,89	12,2	7,90	1,10
3,0	1,65	0,49	6,1	3,77	0,69	9,2	5,89	0,90	12,3	8,0	1,11
3,1	1,71	0,49	6,2	3,84	0,70	9,3	5,96	0,91	12,4	8,01	1,11
3,2	1,78	0,50	6,3	3,91	0,71	9,4	6,0	0,91	12,5	8,15	1,12
3,3	1,85	0,51	6,4	3,97	0,71	9,5	6,10	0,92	12,6	8,20	1,13
3,4	1,92	0,51	6,5	4,04	0,72	9,6	6,17	0,93	12,7	8,29	1,13
3,5	1,99	0,52	6,6	4,11	0,73	9,7	6,23	0,93	12,8	8,36	1,14
3,6	2,0	0,53	6,7	4,18	0,73	9,8	6,30	0,94	12,9	8,40	1,15
3,7	2,13	0,53	6,8	4,25	0,74	9,9	6,37	0,95	13,0	8,50	1,15
3,8	2,2	0,54	6,9	4,3	0,75	10,0	6,44	0,95	13,1	8,56	1,16
3,9	2,26	0,54	7,0	4,4	0,75	10,1	6,51	0,96	13,2	8,63	1,17
4,0	2,33	0,55	7,1	4,45	0,76	10,2	6,58	0,97	13,3	8,70	1,17

Fonte: Banco de Leite Humano - Maternidade Escola Assis Chateaubriand - Universidade Federal do Ceará, 2005.

**ANEXO IV – PLANTA MOSTRANDO DISPOSIÇÃO DE AMBIENTES DO  
BLH DA MATERNIDADE CARMELA DUTRA, DA FUNDAÇÃO  
HOSPITALAR DE SANTA CATARINA**



Fonte: ASSIS ET AL, 1983.