

## Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru



## Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

## Autores

João Aprígio Guerra de Almeida  
Franz Reis Novak  
Vander Guimarães

## Revisores

Andreia Fernandes Spinola  
Danielle Aparecida da Silva  
Jonas Borges da Silva  
Maíra Domingues Bernardes Silva  
Mariana Simões Barros  
Miriam Oliveira dos Santos  
Mônica Barros de Pontes

## Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 17.05:  
Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Cru.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 17.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 17.21

## Palavras-chave

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

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano  
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano  
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.  
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020  
Contatos:  
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano  
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH  
email: [rblh@fiocruz.br](mailto:rblh@fiocruz.br) / Portal: [www.rblh.fiocruz.br](http://www.rblh.fiocruz.br)

## SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Fundamentos
5. Considerações Específicas
6. Referências Bibliográficas

FIN do  
DN: 23  
Data d  
Términ  
Data c

616543 Aten  
12/21 Hora: 08:00  
Vol.  
Data de Val: / /



## 1. Objetivo

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

## 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT16.21: Ordenha de Leite Humano: Procedimentos Higiênicos Sanitários. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 set. 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20, set, 2002.

## 3. Definições

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

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

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

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

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



## 4. Fundamentos

A composição do leite humano está sujeita a uma série de variações, que podem ser ocasionadas por fatores inerentes à própria fisiologia da lactação ou decorrentes da ação de agentes externos. Dentre esses agentes destacam-se os microrganismos que compõem a microbiota de contaminação secundária. As mudanças na composição do leite humano ordenhado implicam modificações de suas propriedades físico-químicas, sem que isso necessariamente represente a ocorrência de não conformidades. Contudo, é preciso que se obtenham meios capazes de detectar tais modificações quando o produto é submetido a seleção e classificação.

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

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

## 5. Considerações Específicas

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

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

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

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

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

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



## 6. Referências Bibliográficas

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

FSSC 22000. 2019. Guidance Document: ISO 22000 Interpretation. Version 5, December 2019. Acesso em 10/02/2021. Disponível em <[https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.1210-Guidance\\_ISO-22000-Interpretation\\_Version-5.pdf](https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/19.1210-Guidance_ISO-22000-Interpretation_Version-5.pdf)>.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz