

DESIRRÉ DUDA DE OLIVEIRA SALES

EFEITO DA PASTEURIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO EM
CONDIÇÕES AMBIENTAIS SOBRE AS CONCENTRAÇÕES DE
RETINOL NO LEITE MATERNO

RECIFE

2016

DESIRRÉ DUDA DE OLIVEIRA SALES

EFEITO DA PASTEURIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO EM
CONDIÇÕES AMBIENTAIS SOBRE AS CONCENTRAÇÕES DE
RETINOL NO LEITE MATERNO

Dissertação apresentada ao Curso de
Mestrado em Saúde da Criança e do
Adolescente do Centro de Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Pernambuco,
como requisito parcial para a obtenção do
grau de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. IlmaKruze Grande de Arruda

Área de Concentração: Abordagens Quantitativas em Saúde.

Linha de Pesquisa: Epidemiologia dos distúrbios da nutrição materna, da
criança e do adolescente.

RECIFE

2016

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Gláucia Cândida - CRB4-1662

S163e Sales, Desirré Duda de Oliveira.
Efeito da pasteurização e do armazenamento em condições ambientais sobre concentrações de retinol no leite materno / Desirré Duda de Oliveira Sales. – 2016.
81 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Alcides da Silva Diniz.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, 2016.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Leite humano. 2. Vitamina A. 3. Pasteurização. I. Diniz, Alcides da Silva. (Orientador). II. Título.

618.92

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2016-207)

DESIRRÉ DUDA DE OLIVEIRA SALES

**EFEITO DA PASTEURIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO EM CONDIÇÕES
AMBIENTAIS SOBRE AS CONCENTRAÇÕES DE RETINOL NO LEITE MATERNO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovada em: 22/06/2016.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^o Dr.^a Pedro Israel Cabral de Lira (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Prof.^o Dr.^a Taciana Fernanda dos Santos Fernandes (Examinador Externo)
Universidade Salgado de Oliveira – UNIVERSO

Prof.^o Dr.^a Luciana Marques Andreito (Examinador Externo)
Faculdade Pernambucana de Saúde - FPS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

REITOR

Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Dr. Silvio Romero Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Dr. Ernani Rodrigues Carvalho Neto

DIRETOR CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Prof. Dr. Nicodemos Teles de Pontes Filho

VICE-DIRETORA

Profa. Dra. Vânia Pinheiro Ramos

COORDENADORA DA COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO CCS

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

COLEGIADO

CORPO DOCENTE PERMANENTE

Profa. Dra. Luciane Soares de Lima (Coordenadora)
Profa. Dra. Claudia Marina Tavares de Araújo (Vice-Coordenadora)
Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz
Profa. Dra. Ana Bernarda Ludermir
Profa. Dra. Andréa Lemos Bezerra de Oliveira
Prof. Dr. Décio Medeiros Peixoto
Prof. Dr. Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho
Profa. Dra. Estela Maria Leite Meirelles Monteiro
Profa. Dra. Gisélia Alves Pontes da Silva
Profa. Dra. Maria Gorete Lucena de Vasconcelos
Profa. Dra. Marília de Carvalho Lima
Prof. Dr. Paulo Sávio Angeiras de Góes
Prof. Dr. Pedro Israel Cabral de Lira
Profa. Dra. Sílvia Regina Jamelli
Profa. Dra. Sílvia Wanick Sarinho
Profa. Dra. Sophie Helena Eickmann
(Genivaldo Moura da Silva- Representante discente - Doutorado)
(Davi Silva Carvalho Curi - Representante discente -Mestrado)

CORPO DOCENTE COLABORADOR

Profa. Dra. Bianca Arruda Manchester de Queiroga
Profa. Dra. Cleide Maria Pontes
Profa. Dra. Daniela Tavares Gontijo
Profa. Dra. Kátia Galeão Brandt
Profa. Dra. Margarida Maria de Castro Antunes
Profa. Dra. Rosalie Barreto Belian

SECRETARIA

Paulo Sergio Oliveira do Nascimento (Secretário)
Juliene Gomes Brasileiro
Leandro Cabral da Costa

Aos meus pais Graciete e Orlando, a minha vovó Maria e meu esposo Romero que sempre estiveram ao meu lado e me incentivaram na busca dos meus ideais em todos os momentos da minha vida. Amo vocês.

AGRADECIMENTOS

A Deus e Nossa Senhora que todos os dias de minha vida me dão forças para nunca desistir dos meus sonhos.

Aos meus pais, Orlandoe Graciete, os amores da minha vida, muito! Obrigada por me ensinar que através do estudo é possível voar mais alto. Esta conquista é nossa!

À minha amada vovó Maria, por me amar e me colocar em todas as suas orações.

Ao meu grande amor Romero, com você ao meu lado tudo se torna mais fácil, obrigada por ser meu parceiro de todos os momentos e por acreditar em mim.

Aos meus irmãos Deloar e Orlando Júnior pelo amor que nos une.

À minha família, pela compreensão de minhas ausências e pelo incentivo.

Aos meus sogros Vanda e Romero por seu apoio, afeto e por me incluírem com tanto carinho em suas orações.

Ao meu orientador ProfessorDr. Alcides da Silva Diniz, pela oportunidade de aprender com sua experiência e pelas valiosas contribuições durante todas as etapas deste trabalho.

À minha co-orientadora: Profª. Drª. IlmaKruze Grande de Arruda, pelos ensinamentos constantes, por todas as palavras de incentivo e companheirismo no desenvolvimento desta dissertação. Seu apoio foi fundamental!

Aos membros da banca, pela disponibilidade em contribuir com este trabalho.

À Profª Mônica Osório por plantar a sementinhado aleitamento materno desde a época da graduação.

À Marília Tokiko, pela transmissão do conhecimento, companheirismo, por ouvir minhas angústias e por me ajudar nos momentos de dificuldade.

Ao Prof. Dr. Alexandre Schuller, professor do Departamento de Química Industrial, pela ajuda valiosa.

À Profª Poliana Cabral, pelas preciosas sugestões.

À Prof^{ra} Luciana Lima pela atenção, paciência e contribuição inestimável, sem as quais essa dissertação não seria possível.

À Prof^{ra} Raquel Santana e ao Laboratório de Bioquímica da Nutrição, pelo apoio e pela atenção que me dispensaram durante todo esse período.

À Maria da Jesus pela disponibilidade de me ajudar ao longo da pesquisa.

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente-PPGSCA da UFPE, pelo empenho em oferecer formação de qualidade; à coordenadora do curso Dra. Luciane Soares, aos professores e à equipe administrativa, Paulo, Juliene, Janaína e Leandro, pela paciência e atenção.

Ao Instituto de Medicina Integral Professos Fernando Figueira- IMIP, pela concessão da minha licença, por incentivar meu desenvolvimento no ensino e na pesquisa.

Ao meu amado Banco de Leite Humano- CIAMA/IMIP e à toda equipe que faz dele um grande centro de referência em aleitamento materno. À Dra. Vilneide, Dra. Bernadete, Celina, Sandra, Samuel, Letícia, Dolores, Sicleide, Andrea, Josenilda, Jô, Célia, Carla Micheli, Sônia e Maristela. Serei eternamente grata!

Aos meus pacientes que despertam em mim o sentimento de dever cumprido. A cada dia tenho a certeza de que amo o que faço.

“Leite Materno: água de vida que brota da terra onde nasci”

Autor Desconhecido

RESUMO

O leite materno é um alimento completo, além de ser a única e mais importante fonte de vitamina A durante o período neonatal para o lactente alimentado exclusivamente ao seio. Por fornecer informações relacionadas ao estado nutricional materno-infantil, a concentração de vitamina A no leite humano é um importante indicador do status orgânico dessa vitamina nesse grupo etário. Foi desenvolvido um estudo observacional, do tipo série de casos, cujo objetivo de avaliar o status de vitamina A e a sua associação com algumas variáveis materno-infantis, bem como, determinar o efeito da pasteurização e do armazenamento em condições ambientais sobre a concentração de retinol no leite humano. Participaram do estudo 43 puérperas, idade entre 18 e 39 anos, cadastradas como doadoras do Banco de Leite Humano do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira. Recife, Nordeste do Brasil. As concentrações de retinol foram avaliadas no leite cru, leite pasteurizado e no leite armazenado em condições ambientais, usando-se a cromatografia líquida de alta resolução. O percentual de deficiência de vitamina A ($<1,05 \mu\text{mol/L}$), foi de 41,9% e 83,7% das nutrizes apresentaram consumo de vitamina A abaixo da ingestão dietética recomendada para a lactação ($1300 \mu\text{g/dia}$). As concentrações de retinol foram mais elevadas em nutrizes múltiparas ($p = 0,021$). A pasteurização não interferiu nas concentrações de retinol ($p = 0,313$). No entanto, elas foram menores no leite armazenado em condições ambientais, quando comparadas com aquelas observadas no leite cru ($p = 0,023$). Os resultados sugerem um baixo consumo de vitamina A, bem como uma elevada proporção de deficiência dessa vitamina no leite materno. A pasteurização não compromete o teor de vitamina A, embora o armazenamento do leite em condições ambientais reduza suas concentrações.

Palavras-chave: Leite humano. Vitamina A. Pasteurização. Armazenamento do leite materno.

ABSTRACT

Breast milk is a complete food, as well as being the single most important source of vitamin A during the neonatal period to infants exclusively fed from the breast. For providing information related to maternal and child nutritional status, vitamin A concentration in human milk is an important indicator of the organic status of this vitamin in this age group. An observational study, the case series was developed, aimed to assess vitamin A status and its association with some maternal and child variables and determine the effect of pasteurization and storage under ambient conditions on the concentration of retinol in human milk. The study included 43 mothers, aged between 18 and 39 years, registered as donors of the Human Milk Bank of Integrative Medicine Institute Prof. Fernando Figueira, Recife, northeastern Brazil. The retinol concentrations were evaluated in raw milk, pasteurized milk and milk stored in ambient conditions using the high performance liquid chromatography resolution. The vitamin deficiency percentage A ($<1.05 \text{ mmol / L}$) was 41.9% and 83.7% of the mothers had vitamin A intake below the recommended dietary intake for lactation ($1300 \mu\text{g / day}$). Retinol concentrations were higher in multiparous lactating women ($p = 0.021$). Pasteurization did not interfere with retinol concentrations ($p = 0.313$). However, they were lower in milk stored at ambient conditions, as compared to those observed in raw milk ($p = 0.023$). The results suggest a low intake of vitamin A, as well as a high proportion of vitamin deficiency in human milk. Pasteurization does not compromise the level of vitamin A, although the milk storage environmental conditions to reduce their concentrations.

Keywords: Milk human. Vitamin A. Colostrum. Chromatography high pressure liquid.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Distribuição das concentrações de retinol no colostro cru de doadoras do Banco de Leite Humano-IMIP, Recife, Nordeste do Brasil, 2015.	41
Tabela 2. Concentrações médias de retinol no colostro cru, segundo características materno-infantis de doadoras do Banco de Leite Humano- IMIP. Recife, Nordeste do Brasil, 2015.....	42
Tabela 3. Comparação entre médias das concentrações de retinol do leite cru, pasteurizado e armazenado em condições ambientais, de doadoras do Banco de Leite Humano-IMIP. Recife, Nordeste do Brasil, 2015.	43

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Valores de ingestão dietética de referência (DRI) para vitamina A em lactentes, gestantes e lactantes..... 21

Quadro 2. Classificação das variáveis de estudo, segundo a definição e a categorização.. 37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do leite humano antes, durante e após a pasteurização.	32
Figura 2. Fluxograma de coleta, pasteurização e extração de retinol.	33
Figura 3. Fluxograma de extração do retinol das amostras de leite colostro.....	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DVA	- Deficiência de Vitamina A
AME	- Aleitamento Materno Exclusivo
IMIP	- Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
PPGSCA	- Programa de Pós Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente
DRI	- Ingestão Dietética de Referência
AI	- Ingestão Adequada
RDA	-Recomendação Dietética Diária
BLH	- Banco de Leite Humano
REDEBLH	- Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
HIV	- Vírus da Imunodeficiência Adquirida Humana
HPLC	- Cromatografia Líquida de Alta Resolução
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
IMC	- Índice de Massa Corporal
LM	- Leite Materno
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	17
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	20
2.1. Vitamina A.....	20
2.2. Funções e Recomendações de Vitamina A	20
2.3. Deficiência de Vitamina A	21
2.4. Leite Materno	22
2.5. Vitamina A no leite materno	23
2.6. Colostro	24
2.7. Banco de leite humano	25
2.8. Pasteurização.....	25
3. MÉTODOS	28
3.1. Desenho do estudo e população.....	28
3.2. Local do estudo	28
3.3. Critérios de inclusão e exclusão	28
3.4. Coleta de dados	29
3.5. Determinação da concentração de retinol.....	34
3.6. Preparo do padrão de retinol	34
3.7. Variáveis do estudo	37
3.7.1. Diagnóstico do estado nutricional.....	38
3.7.2. Consumo alimentar	38
3.8. Plano de análise.....	39
3.9. Aspectos éticos.....	39
4. RESULTADOS	41
5. DISCUSSÃO	44
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	47
REFERÊNCIAS	49
RIBEIROK, D. S. MELOI, L, P. PRISTOA, Z, O. DIMENSTEINR. Efeito do processamento do leite humano sobre os níveis de retinol J. Pediatr. (Rio J.) 2005..	54
APÊNDICES	57
APÊNDICE A	58
APÊNCIDE B.....	60
ANEXOS	62

ANEXO A..... 63

ANEXO B 65

ANEXO C 76

ANEXO D..... 79

ANEXO E 81

1. APRESENTAÇÃO

A vitamina A é um micronutriente essencial à saúde humana e está presente em diversos processos fisiológicos, dentre os quais, podemos destacar o crescimento, diferenciação e integridade do tecido epitelial, funcionamento do ciclo visual, função imunológica, reprodução e desenvolvimento fetal (RONCADA, 1998).

Por desempenhar importantes funções nos períodos de grande proliferação celular, como infância, gestação e lactação, a vitamina A é imprescindível, sendo transferida de duas formas de mãe para o filho: pela placenta, durante a gestação, e via glândula mamária, durante a lactação (WHO, 2009).

A ingestão inadequada de alimentos fontes de vitamina A, durante períodos críticos de crescimento e desenvolvimento, aumentam consideravelmente o risco à saúde (WHO, 2009). O estado nutricional da vitamina A é marginal na maioria dos recém-nascidos e a prevenção da sua deficiência parece ser garantida com a prática do aleitamento materno, uma vez que, as concentrações de retinol estejam adequadas nesse alimento (MILLER et al, 2002).

A deficiência de vitamina A (DVA) é considerada um grave problema de saúde pública, principalmente, nos países subdesenvolvidos de modo que, a carência desse nutriente pode acarretar graves consequências à saúde da criança, (AZEVEDO et al, 2010), contribuindo para o aumento significativo dos índices de morbidade e mortalidade infantil associados a processos infecciosos (MCLAREN, 1999).

O alimento recomendado para o lactente é o leite materno, por ser considerado um fluido biológico de alta complexidade, espécie-específico, adaptado para satisfazer as necessidades nutricionais e imunológicas (NASCIMENTO; ISSLER, 2004), além de ser inquestionavelmente a única e mais importante fonte de vitamina A durante o período neonatal para o lactente alimentado exclusivamente ao peito (STROBEL, HEINRICH, BIESOLSKI, 2000).

Por fornecer informações, tanto relacionadas ao estado nutricional materno quanto ao infantil, a concentração de vitamina A no leite humano é um importante indicador e tem sido muito utilizado nas investigações do status de vitamina A no grupo materno-infantil (STOLTZFUS, UNDERWOOD, 1995). Diante disto, a promoção e proteção ao

aleitamento materno é uma importante estratégia de prevenção de inúmeras doenças dentre elas a DVA, (DUTRA-DE-OLIVEIRA 1998), uma vez que, ao nascer, o recém-nascido apresenta limitada reserva hepática de vitamina A e que a prática do aleitamento materno exclusivo (AME) pode aumentar esses estoques (SOMMER, 1995).

Alguns fatores relacionados a características maternas podem ter efeito sobre os teores desse micronutriente, a exemplo do estágio de lactação, sendo descrita a fase de colostro como o momento de maior concentração de vitamina A (ROSS, 2003). Entretanto, estudos investigando a influência de características maternas sobre as concentrações de retinol do leite materno têm se mostrado conflitantes. Vitolo, et al (1999) não encontraram influência da dieta, idade e condição sócio-econômica, enquanto de Mello, et al (2009) sugerem que alguns fatores nutricionais, obstétricos e sócio-econômicos podem ter efeito sobre a concentração de retinol no leite materno.

Além das características maternas anteriormente citadas, temos o potencial efeito da pasteurização, bem como do armazenamento em condições ambientais, sobre o conteúdo vitamínico do leite materno. O leite doado em um banco de leite humano deve ser coletado, armazenado de forma adequada, garantindo assim sua qualidade como um todo (MOLTÓ, 2011). O processamento térmico do leite humano cru, em se tratando de um banco de leite humano, é obrigatório e visa garantir a qualidade microbiológica do mesmo e se faz necessário para que esse alimento seja oferecido com segurança ao recém-nascido (ALMEIDA, 1993). Contudo, esse tratamento térmico poderia influenciar significativamente sua composição nutricional, uma vez que existem nutrientes, como a vitamina A, que são sensíveis à ação da temperatura, oxigênio e à radiação ultravioleta (PENTEADO, 2003).

A área da saúde materno infantil e, em especial o aleitamento materno, me interessava desde a graduação em nutrição. Em minha prática profissional tenho a oportunidade de atuar como nutricionista no Banco de Leite Humano do IMIP e, é nesse ambiente, que aprendi e aprendo a cada dia com meus pequenos pacientes.

Sempre me inquietou conhecer um pouco mais sobre os fatores que poderiam influenciar na qualidade nutricional do leite materno e, em especial, o processo de pasteurização e o armazenamento, que, em tese, poderiam ter repercussões no conteúdo

de vitamina A no leite que se encontravam na fase de colostro que seria direcionada para doação.

Em 2014, após aprovação no processo seletivo do Mestrado do Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente- PPGSCA, foi planejado esse estudo, realizado a partir de entrevistas, coleta, processamento e análise do leite materno de doadoras do Banco de Leite Humano do IMIP.

O trabalho teve a finalidade de responder à seguinte pergunta condutora: A concentração de vitamina A do colostro humano oferecido ao recém-nascido sofre algum tipo de influência durante o processo de pasteurização ou o armazenamento em condições ambientais? O objetivo geral foi verificar os níveis de retinol no leite materno e avaliar o status de vitamina A varia em função de algumas variáveis materno-infantis, bem como, observar o efeito da pasteurização e do armazenamento em condições ambientais sobre a concentração de retinol. Os objetivos específicos incluíram: avaliar o status de vitamina A no leite materno, quantificar o comportamento das concentrações de retinol no leite antes e após a pasteurização, verificar se a concentração de retinol encontrada é adequada à necessidade do lactente receptor e identificar se há associação entre as concentrações de retinol no leite humano e algumas variáveis maternas.

A dissertação está inserida na área de concentração de Abordagens Quantitativas em Saúde e na linha de pesquisa de Epidemiologia dos distúrbios da nutrição materna, da criança e do adolescente do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, sob orientação do Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz e Co-orientação da Prof^a. Dr^a. Ilma Kruze Grande de Arruda.

Além desse capítulo, a dissertação é composta por um capítulo de revisão da literatura em que são apresentados os aspectos epidemiológicos da vitamina A, sua função, deficiência e recomendação, bem como sua relação com o leite materno na fase de colostro e alguns conceitos com relação à pasteurização e sua influência no teor desse micronutriente. O terceiro capítulo consta dos métodos, no qual são detalhados os procedimentos para realização da investigação. O quarto capítulo é composto pela descrição dos resultados obtidos, o quinto capítulo apresenta a discussão embasada na literatura científica. Por fim, o sexto capítulo, com as considerações finais sobre os principais achados e recomendações para a realização de outros estudos na área.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Vitamina A

O termo vitamina A refere-se a um grupo de compostos, que inclui retinol, retinaldeído e ácido retinóico (RONCADA, 1998). Trata-se de um nutriente essencial, necessário em pequenas quantidades em humanos (RIBEIRO, 2009). Nos alimentos a vitamina A apresenta-se sob duas formas distintas: a vitamina A pré- formada (ésteres de retinil) de origem animal e, como principais fontes, temos o fígado, leites e derivados e gema do ovo; e a pró-vitamina A (β - caroteno e carotenoides com atividade pró-vitamina A) de origem vegetal, dentre os quais merecem destaque os legumes, as frutas de cor amarelo-laranja e as folhas de coloração verde escura (EL BEITUNE, *et al*, 2003).

2.2. Funções e Recomendações de Vitamina A

É inquestionável a importância da vitamina A para um adequado estado nutricional, visto que, esse micronutriente assume várias funções biológicas como, por exemplo, na manutenção da integridade dos processos visuais, pois, uma situação de ingestão ou utilização biológica inadequada sua deficiência constitui a principal causa de cegueira evitável na infância (SAUNDERS *et al*, 2007). Outro importante papel de vitamina A é sua participação no sistema imune e, por esse motivo, estaria associada à redução da morbi-mortalidade, prevenindo agravos infecciosos de maior gravidade (RAMALHO *et al*, 2004); ou seja, concentrações adequadas de retinol, estariam associadas a uma maior resistência orgânica contra infecções (OLSON, 1999).

Os requerimentos nutricionais desse micronutriente estão bem estabelecidos para a população, uma vez que leva-se em consideração as variações de idade e sexo, sendo a ingestão dietética de referência (IDR) – ***Dietary Reference Intakes*** (DRI) – o instrumento utilizado na avaliação, tanto da adequação dietética individual, como coletiva (IOM, 2001).

Segundo a Food and Nutrition Board (2001), considera-se como ingestão adequada (AI) de 400 µg de retinol por dia para crianças de 0 a 6 meses de idade. Essa quantidade

seria suficiente para promover reservas de vitamina A e impedir o desenvolvimento de sintomas clínicos da deficiência (IOM, 2001). Contudo, se o status materno em vitamina A é pobre, mesmo os lactentes amamentados ao peito podem se tornar deficientes em, aproximadamente, seis meses de idade (NEWMAN, 1993).

Uma vez que, ainda não temos valores estabelecidos de recomendação dietética diária (RDA) para essa faixa etária, as recomendações de vitamina A para gestantes, lactentes e lactantes podem nortear com relação a alguns valores já instituídos (Quadro 1).

Quadro 1. Valores de ingestão dietética de referência (DRI) para vitamina A em lactentes, gestantes e lactantes.

Faixa Etária	RDA µg/d*	EAR µg/d*	AI µg/d*	UL µg/d
0-6 meses	Não Estabelecida	--	400	600
7-12 meses	Não Estabelecida	--	500	600
Gestantes	770	550	--	3000
Lactantes	1300	900	--	3000

* Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 1 mg retinol, 12mg beta-caroteno, 24 mg alfa-caroteno ou 24mg beta-criptoxantina. O RAE para a pró-vitamina A é duas vezes maior que o retinol equivalente (RE), enquanto que o RAE para a vitamina A pré-formada é o mesmo que o RE.

Fonte: National Academy of Science, 2004.

2.3. Deficiência de Vitamina A

A vitamina A é um nutriente essencial ao ser humano, sobretudo nos momentos de intenso crescimento e desenvolvimento (MADEN, 2006). Sua deficiência é um dos maiores problemas de nutrição, em nível mundial, atingindo que cerca de 210 milhões de crianças menores de cinco anos e mulheres em idade reprodutiva (WHO, 2009), a DVA está elencada entre as três grandes prioridades na prevenção e controle das carências de micronutrientes (MIGLIOLI et al, 2013).

Tanto a carência severa, quanto o excesso de vitamina A, têm efeitos teratogênicos e são associados a resultados desfavoráveis na gestação (OMS, 2001). A deficiência dessa vitamina altera crescimento e desenvolvimento, promove distúrbios oculares, déficit imunológico, aumento da morbimortalidade associada a infecções respiratórias, diarreia e sarampo (RAMALHO, 2002).

A magnitude e distribuição espacial da DVA no Brasil provém de inquéritos nutricionais em diversas regiões e grupos populacionais. Tais achados apontam que essa deficiência é um problema de saúde pública em todo o país (RAMALHO, 2004). Dados da Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS-2006), realizada pelo Ministério da Saúde, indicam que no país a prevalência de DVA é de 17,4% nos menores de cinco anos e de 12,3% nas mulheres não grávidas em idade reprodutiva (MS, 2009).

Em estudo realizado em Pernambuco, a prevalência de DVA foi encontrada em 16,1% das crianças e 6,9% das mães; ou seja, a DVA seria uma condição epidemiológica classificada como leve para as mulheres, enquanto os dados do inquérito nacional (PNDS-2006) colocariam o problema na categoria de moderado. Já para os menores de cinco anos, a condição de problema moderado em Pernambuco se assemelha à classificação (PNDS-2006) para o país (MIGLIOLI, 2013).

2.4. Leite Materno

O leite materno deve ser compreendido como um alimento de excelência, pois contém todos os elementos necessários ao crescimento e desenvolvimento do recém-nascido, beneficiando-o sob os aspectos nutricionais, imunológicos, psicológicos e cognitivos (OLIVEIRA *et al*, 2011). A prática do aleitamento materno é a mais sábia estratégia natural de vínculo, afeto, proteção e nutrição para a criança e constitui a mais sensível, econômica e eficaz intervenção para redução da morbimortalidade infantil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

A recomendação do Ministério da Saúde (MS) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) é a de que as crianças sejam amamentadas exclusivamente com leite materno até os seis meses de idade, seguida por alimentação complementar associada

à amamentação até, pelo menos, a idade de dois anos. Desse modo, em condições ideais de aleitamento, o leite materno é considerado o grande fator protetor contra a deficiência de vitamina A até os dois anos de idade, fase de maior vulnerabilidade ao desenvolvimento dessa deficiência. (MARTINS, 2007).

2.5. Vitamina A no leite materno

O leite materno tem sido utilizado como indicador do status de vitamina A em nutrizes, pois parece ser sensível a alterações provocadas pela ingestão dessa vitamina e ao estado nutricional materno (WHO, 1994). Logo, esse marcador tem sido considerado como uma ferramenta sensível de avaliação para mulheres lactantes, com potencial de extrapolação para crianças (TANUMIHARDJO; PENNISTON, 2002; SURLES; LI; TANUMIHARDJO, 2006).

No leite materno a vitamina A se encontra, principalmente, na forma de palmitato de retinil, que é a forma éster dessa vitamina. A secreção de vitamina A diminui no leite de transição, em relação ao colostro, e se estabiliza no leite maduro ficando com as concentrações médias 1,75 $\mu\text{mol/L}$ a 2,45 $\mu\text{mol/L}$ em populações bem nutridas (WHO, 1996a). Ou seja, são considerados valores de normalidade quando as concentrações de vitamina A no leite materno encontram-se acima de 1,75 $\mu\text{mol/L}$, sendo suficiente para atender às exigências do lactente e concentrações de 1,05 $\mu\text{mol/L}$ seriam apenas para cumprir requisitos mínimos (WHO, 1994).

Algumas variáveis podem influenciar a concentração de vitamina A no leite materno, como o estágio de lactação (HUSSEY, 1992), o decorrer da mamada (MACIAS, 2001), a idade gestacional (MELO, 2004), nutrição materna, a idade da mãe, paridade e outros aspectos individuais e seletivos da lactante (RIBEIRO et al, 2004).

Alguns fatores podem influenciar a concentração de retinol no leite materno, a exemplo do estágio da lactação, em que a quantidade de vitamina A decresce no decorrer da lactação (MACIAS, SCHUWEIGERT, 2001); no transcorrer da mamada, havendo maior concentração de retinol no leite posterior quando comparado ao anterior (RIBEIRO, DIMENSTEIN, 2004), a idade gestacional, quando mães de lactentes a termo apresentam maiores níveis de retinol, quando comparadas a mães de parto prematuro

(MELO; RIBEIRO, DIMENSTEIN, 2004). Deve-se salientar que alguns autores defendem a ideia de que o consumo dietético de vitamina A teria uma associação com o nível dessa vitamina presente no leite materno (ORTEGA, et al., 1997).

Villard e Bates (1987), em estudo comparativo entre nutrizes que apresentavam baixo e alto consumo de vitamina A, demonstraram que a ingestão dietética materna afetaria diretamente a composição nutricional do leite materno no que diz respeito à concentração de retinol, uma vez que, nutrizes com dietas adequadas apresentam maior conteúdo, quando comparadas com as que possuem consumo inadequado. Ortega et al, (1997) encontraram associação entre o consumo dietético e o nível de retinol no leite. Stoltzfus e Underwood (1995) detectaram aumento dos níveis de vitamina A no leite de mulheres desnutridas após suplementação.

Segundo Allen (2005), o estado nutricional da lactante, também altera a composição do leite materno, principalmente em relação à vitamina A. Outro aspecto que indica que a secreção de nutriente no leite está ligado ao estado nutricional materno é a influência do índice de massa corporal (IMC) na secreção de gordura no leite (DOREA, 1996).

2.6.Coloostro

O primeiro produto da secreção láctea é o colostro, fluído amarelado de alta densidade e pequeno volume, secretado entre o parto e o sétimo dia de vida do bebê (NASCIMENTO e ISSER, 2004). O colostro tem sua composição nutricional particularmente distinta, rico em vitaminas lipossolúveis e, em especial, a vitamina A e carotenóides (NAP, 1991).

Por sua vez, o colostro também é rico em outras vitaminas, minerais, proteínas e fatores de defesa orgânica, como as imunoglobulinas e os leucócitos, além de possuir baixa concentração de lipídio e lactose (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Em condições de amamentação plena, a transferência de vitamina A pelo leite materno é 60 vezes maior do que a transferência placentária durante os 9 meses de gestação, sendo a concentração de vitamina A no leite materno suficiente para suprir as

necessidades diárias do recém-nascido supondo condições ideais de aleitamento (RAMALHO, 1999).

Segundo pesquisa brasileira sobre as concentrações de vitamina A no leite humano, as concentrações médias de vitamina A em estudos que utilizaram o leite na fase de colostro, excluindo-se o grupo pré- termo, variou entre 2,48 a 4,50 μ mol/L(OLIVEIRA, et al, 2007).

2.7.Banco de leite humano

O Banco de Leite Humano (BLH) é um centro especializado, responsável pela promoção, proteção, incentivo ao aleitamento materno e execução das atividades de coleta, processamento e controle de qualidade de colostro, leite de transição e leite maduro, para posterior distribuição mediante prescrição do médico ou nutricionista (BRASIL, 2006).

A Rede Nacional de Bancos de Leite Humano do Brasil (REDE BLH-BR)/Ministério da Saúde, desde 1999, preconiza que todo BLHem funcionamento deve ter impreterivelmente o controle de qualidade físico-químico como critério classificatório e de seleção, levando em consideração: sujidade, cor, **off-flavor**, crematócrito, acidez titulável e a microbiologia após a pasteurização. Esta avaliação tem como objetivo determinar prováveis alterações que caracterizem o leite humano como impróprio para consumo (BRASIL, 2008).

O leite humano pasteurizado proveniente de BLH torna-se uma excelente alternativa nutricional para recém- nascidos a termo ou crianças prematuras, de baixo peso, vítimas de doenças infecciosas, diarreia e imunodeprimidas, quando o leite de suas mães não estiver disponível (ALMEIDA *et al*, 1998).

2.8.Pasteurização

O leite humano ordenhado é destinado ao consumo de recém-nascidos e, portanto, não deve apresentar microrganismos em quantidade ou qualidade capazes de representar

agravos à saúde. Desta forma, é preciso que se disponha de procedimentos capazes de assegurar a qualidade sanitária do leite humano (ALMEIDA 2005).

A pasteurização é um método eficaz para garantir a inocuidade do leite humano ordenhado (ROMEU-NADAL, 2008). Consiste em um tratamento térmico aplicado ao leite humano que visa à inativação de 100% dos microorganismos patogênicos e 99% da flora saprófita, através do binômio tempo/temperatura, ou seja, 62,5° C/30 min (BRASIL, 2008).

Todo leite humano recebido pelo BLH deve ser submetido aos procedimentos de seleção e classificação. A seleção compreende: condições da embalagem; presença de sujidades; cor; **off-flavor**; e acidez em graus Dornic. Utiliza-se como embalagem para acondicionamento do leite, recipiente de vidro, estéril, com boca larga, tampa plástica rosqueável e volume de 50 a 500 mL. São considerados exemplos de sujidades comumente encontradas no leite humano, a presença decílios, cabelos, fragmentos de pele, fragmentos de unha, insetos, pedaços de papel, vidro, dentre outros (BRASIL, 2008).

A classificação do leite compreende a verificação do período de lactação, da acidez em graus Dornic e do crematócrito. Quanto ao período de lactação, o leite humano deverá ser classificado em colostro, leite humano de transição e leite humano maduro. Para determinar a classificação, deverá ser considerada a informação da idade gestacional no momento do parto e a idade da lactação em dias em que o leite foi coletado. O crematócrito é a técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenhado (BRASIL, 2008).

O tratamento térmico pode ter um impacto positivo atuando na destruição de patógeno, ou negativo promovendo perda de nutrientes, que variam de acordo com o método de aquecimento e o tipo do alimento (BORGIO, 2011). O processamento pode influenciar a composição nutricional do leite, pois, a degradação de vitaminas depende de condições específicas durante as etapas da pasteurização, tais como temperatura, presença de oxigênio, luz, pH, umidade e duração do tratamento térmico, uma vez que existem nutrientes que são sensíveis a esse tipo de exposição (PENTEADO, 2003).

Alguns dos fatores de proteção do leite materno também são total ou parcialmente destruídos pelo calor, razão pela qual o leite humano pasteurizado tem uma discreta

diminuição do valor biológico, quando comparado ao leite cru (MS, 2009). Fatores de proteção como as imunoglobulinas IgA, IgM, IgG, lisozimas e lactoferrina, fator bífido, macrófagos, linfócitos, granulócitos, neutrófilos, também são destruídos em maior ou menor grau, dependendo das suas termorresistências (KAMIYA, 2013; HENDERSON, 1998).

Em resumo, o processo térmico provoca alterações nos alimentos de acordo com a intensidade do binômio tempo/temperatura e da sua sensibilidade ao calor. Assim, moléculas de proteínas podem ser desnaturadas, enzimas inativadas, lipídios oxidados, vitaminas e pigmentos modificados (BORGO, 2011).

Algumas etapas que ocorrem antes e após a pasteurização, podem afetar diversos nutrientes presentes no leite humano. As perdas de muitas vitaminas durante o processamento provavelmente são resultantes da exposição dos frascos à luz durante o descongelamento e reenvase, já que esses nutrientes são, em sua maioria, fotossensíveis e a técnica de processamento ocorre em ambiente iluminado (NEVILLE, 2001).

Este procedimento segue o rigor técnico estabelecido nas normas da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano do Brasil (REDE BLH-BR)/Ministério da Saúde, para que se garanta que as perdas, que por ventura possam ocorrer mediante o processo de aquecimento e resfriamento do leite, sejam minimizadas.

Devido à escassez de trabalhos que avaliem o efeito da pasteurização e do armazenamento em condições ambientais sobre as concentrações de retinol no leite materno, faz-se necessário estudos a fim de esclarecer qual o impacto das interferências externas e que estratégias poderiam ser adotadas no sentido de minimizar perdas nutricionais indesejáveis no leite materno.

3. MÉTODOS

3.1.Desenho do estudo e população

Estudo observacional, do tipo série de casos, com 43 puérperas usuárias do serviço do Banco de Leite Humano e Centro de Incentivo ao Aleitamento Materno BLH/CIAMA com produção láctea na fase do colostro.

3.2.Local do estudo

O estudo foi realizado no Banco de Leite Humano e Centro de Incentivo ao Aleitamento Materno BLH/CIAMA e no Alojamento Conjunto do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife. O IMIP é uma instituição filantrópica que atua na assistência médico- social, ensino, pesquisa e extensão comunitária. Considerado Hospital Amigo da Criança pelo Ministério da Saúde sendo o pioneiro no Brasil e tem como características o incentivo ao aleitamento materno. O BLH tem como objetivo principal promover, proteger e apoiar o aleitamento materno incentivando-o como alimento exclusivo do recém-nascido até os seis primeiros meses, além de coleta e doação de leite de mulheres saudáveis após processamento e controle de qualidade.

3.3.Critérios de inclusão e exclusão

Participaram do estudo mães doadoras cadastradas no BLH/CIAMA/IMIP no período de dezembro de 2014 a março de 2015, que atendiam aos seguintes critérios de inclusão: faixa etária de 18 a 42 anos, gestação de um único conceito, não apresentando má-formação congênita, em regime de aleitamento materno exclusivo, com produção láctea na fase de colostro (0 a 7 dias após o parto).

Foram excluídas do estudo puérperas com infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), diabetes mellitus, síndromes hipertensivas, transtorno mental grave e usuárias de drogas. Uma vez que é estabelecido como rotina no pós-parto imediato todas as mães receberem uma cápsula de 200.000 UI (palmitato de retinol) de vitamina A, foi também estabelecido como critério de inclusão que todas as participantes do nosso estudo tivessem recebido a megadose de vitamina A.

3.4. Coleta de dados

As nutrizes (mães doadoras) foram selecionadas na consulta de egresso após alta hospitalar (BLH/CIAMA/IMIP) ou durante internamento (Alojamento Conjunto- 5º andar-IMIP). Após esclarecimentos sobre os objetivos da pesquisa, aquelas que concordaram em participar, assinaram o TCLE (Apêndice A) e responderam a ficha de cadastro das doadoras.

Os dados referentes à idade do recém-nascido, idade gestacional, idade da mãe, classificação do leite, peso de nascimento do recém-nascido e local de coleta se interna ou externa foram transcritos dos registros das fichas das doadoras do BLH/CIAMA/IMIP (Apêndice B). Foi classificado como coleta interna o leite ordenhado no BLH e coleta externa o leite ordenhado na sala de apoio do BLH localizada no Alojamento Conjunto- 5º andar-IMIP.

Todo o procedimento, tanto para a coleta do leite materno assim como para a pasteurização do leite materno, seguiu o padrão rotineiro estabelecido pelo BLH/CIAMA/IMIP baseado na RESOLUÇÃO-RDC Nº 171 que é um Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano e 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 (Anexo B).

O colostro foi retirado por ordenha elétrica realizado em única mama não sugada previamente e a primeira ejeção do leite foi desprezada a fim de evitar flutuações no teor de retinol. Como critério foi estabelecido 30 ml como volume mínimo de leite materno coletado no momento da ordenha, para garantir as retiradas das amostras necessárias para a quantificação do retinol.

A coleta do colostro ocorreu em frasco de vidro com tampa plástica. Imediatamente após ordenha, foram protegidos da luz com uso do papel alumínio e armazenados em freezer podendo ser estocado por um período máximo de 15 (quinze) dias, a partir da data da coleta, a uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos).

Uma vez ordenhado, o leite colostro foi submetido ao processo de pasteurização. A pasteurização consiste em um tratamento térmico e resfriamento rápido do leite materno com o objetivo de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 99,9% da microbiota saprófita (BRAGA & PALHARES, 2007) conforme esquema (Figura 1).

A pasteurização ocorreu a uma temperatura de 62,5 °C por 30 min. (tempo de letalidade térmica), contados após o tempo de pré-aquecimento, necessário para que o leite atinja a temperatura de 62,5 °C (ANVISA, 2008). A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada a cada 5 minutos, com registro em planilha específica. Portanto, a pasteurização do leite materno garante a distribuição de um produto seguro e isento de microrganismos patogênicos. Possibilitando também a inativação das partículas do HIV, tanto na forma livre quanto, no interior de células infectadas (ANVISA, 2008).

Para análise foram retiradas 3 alíquotas de 5 ml para efetuar a extração do retinol no momento 1, momento 2 e momento 3. Convencionou-se como momento 1, o colostro cru que recebeu proteção da luz, ficou em cadeia de frio a uma temperatura de 5°C por 30 min e em seguida armazenado em freezer. O momento 2 corresponde ao colostro que recebeu proteção de luz, foi submetido ao processo de pasteurização a uma temperatura de 62,5°C por 30 min e em seguida armazenado em freezer. E por fim, o momento 3 que pode ser definido como o colostro que não foi pasteurizado, ficou exposto a temperatura ambiente (24°C), à ação da luz por 30 minutos e em seguida armazenado em freezer segundo modelo descrito (Figura 2 e 3).

Após a obtenção das alíquotas, as mesmas foram armazenadas no freezer do BLH/CIAMA/IMIPa uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos) até o dia da extração de retinol. No dia da extração as amostras foram encaminhadas para o Laboratório de Bioquímica do Departamento de Nutrição da UFPE onde realizamos todas as etapas de degelo, banho maria, extração, evaporação e ressuspensão.

Em seguida as alíquotas de 1ml foram filtradas e acondicionadas em vials (pequenos tubos de vidro de cor âmbar que são encaixados na bandeja do HPLC) e finalmente, direcionadas ao Laboratório de Experimentação e Análise de AlimentosUFPE LEAAL, onde era organizado equipamento de Cromatografia Líquida de Alta Resolução (HPLC) e analisadas.

Todo trabalho operacional de coleta de dados, ordenha, armazenamento, transporte das amostras, procedimentos antes e após pasteurização, extração, compra do padrão e análise do retinol foi realizado pela pesquisadora que recebeu suporte técnico/laboratorial de funcionários de BLH/CIAMA/IMIP e de professores do Departamento de Nutrição da UFPE.

Figura 1. Fluxograma do leite humano antes, durante e após a pasteurização.

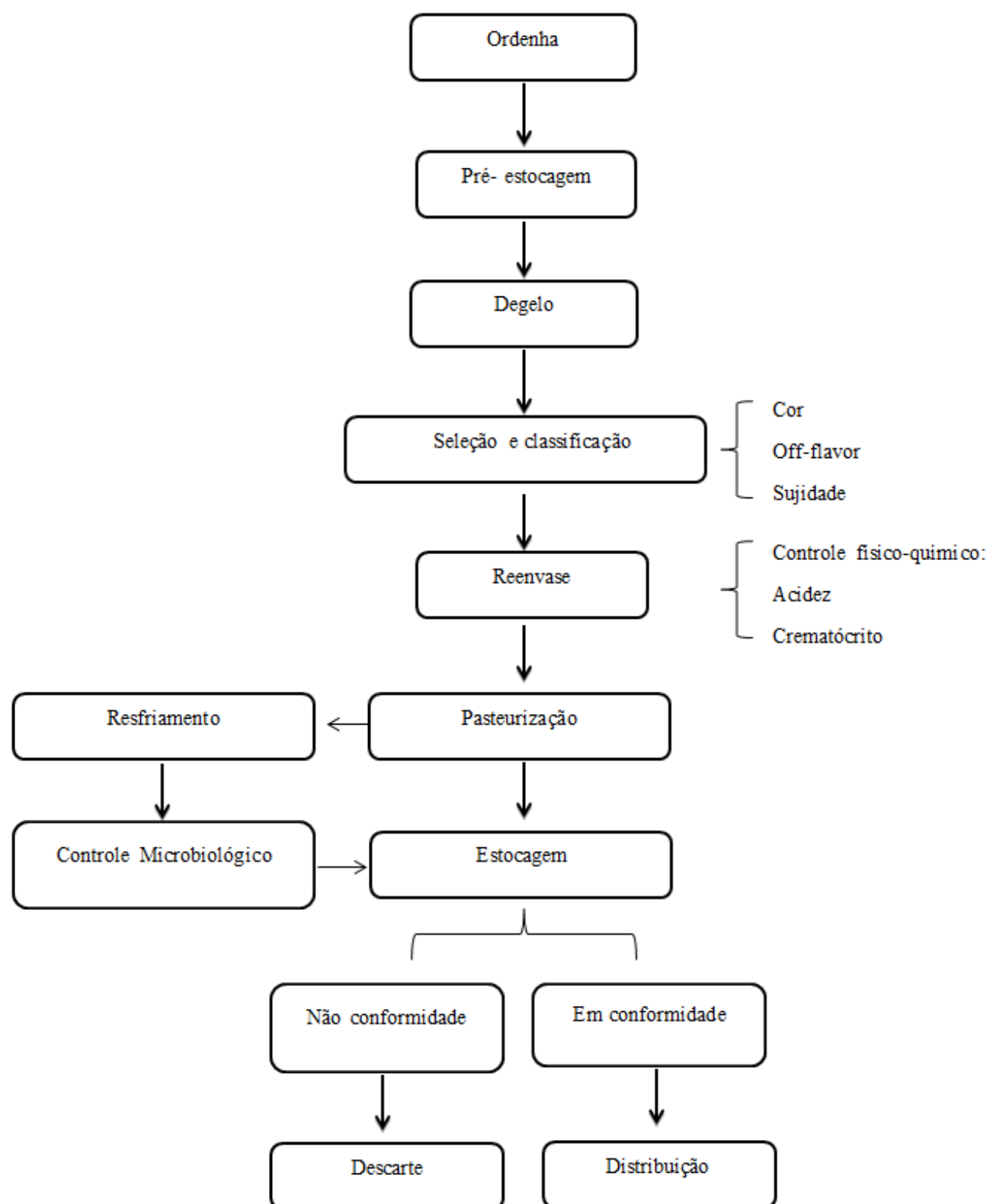
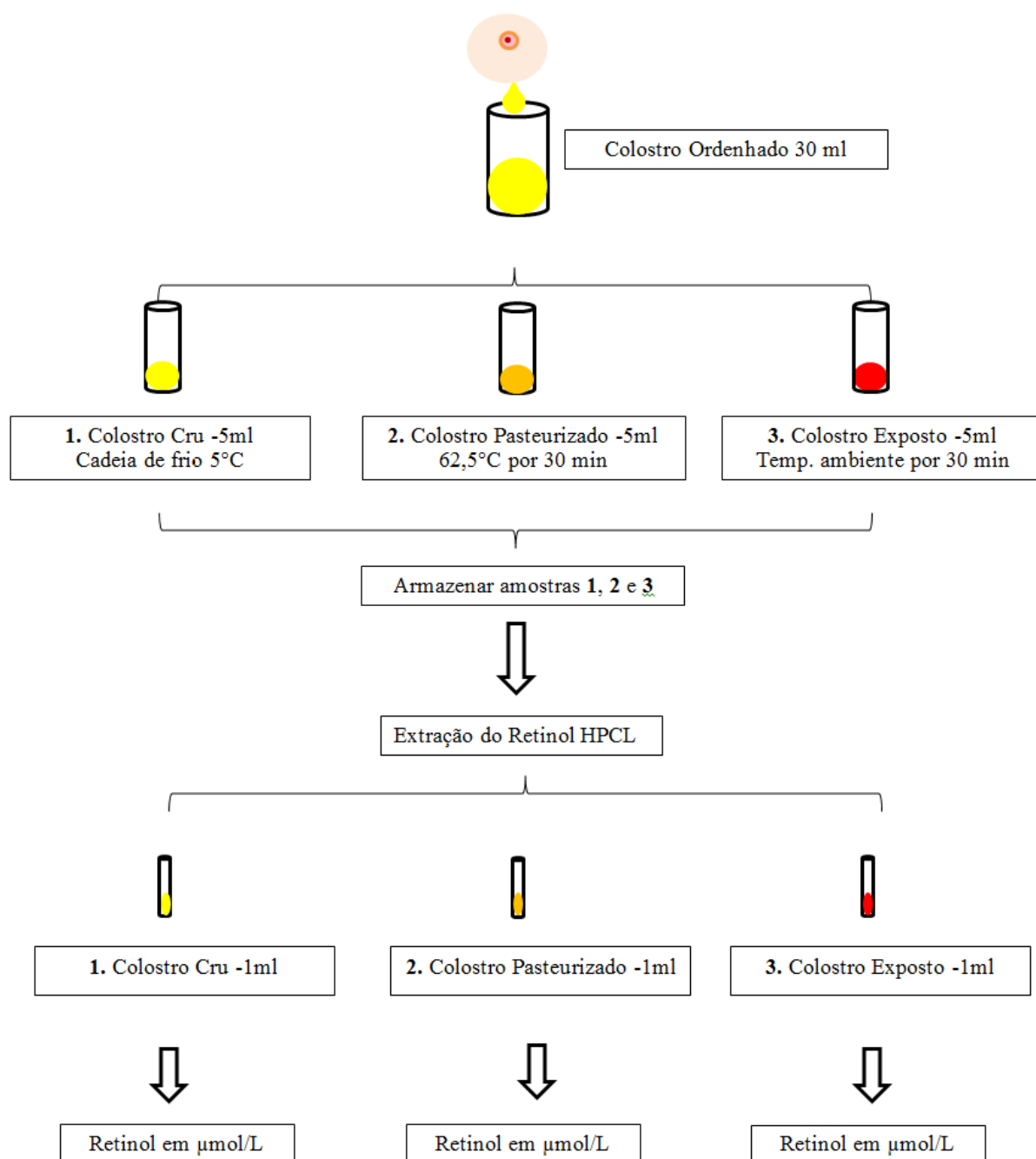


Figura 2. Fluxograma de coleta, pasteurização e extração de retinol.



3.5.Determinação da concentração de retinol

A extração do retinol do leite materno foi realizada no Laboratório de Bioquímica do Departamento de Nutrição da UFPE, utilizando o método modificado por Bezerra et al (2009) estabelecido por Giuliano e colaboradores (1992) como descrito (Figura 3) O método consiste previamente em uma saponificação alcalina com hidróxido de potássio (KOH) a 50% v/v em volume dobrado ao da amostra, no intuito de hidrolisar os ésteres de retinil.

Ao mesmo tempo foi adicionado álcool etílico 95% em igual volume ao da amostra, para desnaturação das proteínas. As amostras foram homogeneizadas durante 1 minuto em agitador de tubos, e submetidas ao banho-maria sob agitação a 45°C por 2 horas. Em seguida, foram adicionadas às alíquotas 3 mL de hexano como reagente extrativo, agitando-se durante 1 minuto para posterior centrifugação a 4000 rpm (rotações por minuto) por 10 minutos. A camada hexânica foi removida para outro tubo e no precipitado foi adicionados mais 3 mL de hexano, repetindo-se o processo extrativo por 3 vezes.

Uma alíquota de 3 mL da fase hexânica foi evaporada sob atmosfera de nitrogênio em banho-maria a 37°C. Os extratos foram ressuspensos em 1 mL de metanol em grau de pureza para Cromatografia Líquida de Alta Resolução (HPLC) e agitados durante 1 minuto, para ser analisado no HPLC.

A apresentação esquemática do método empregado na separação e determinação do retinol no leite encontra-se na Figura 1. As concentrações de retinol no leite foram expressos em $\mu\text{mol/L}$. Valores menores e/ou iguais que 1,05 $\mu\text{mol/L}$ são indicativos de baixa concentração de retinol (WHO, 1994).

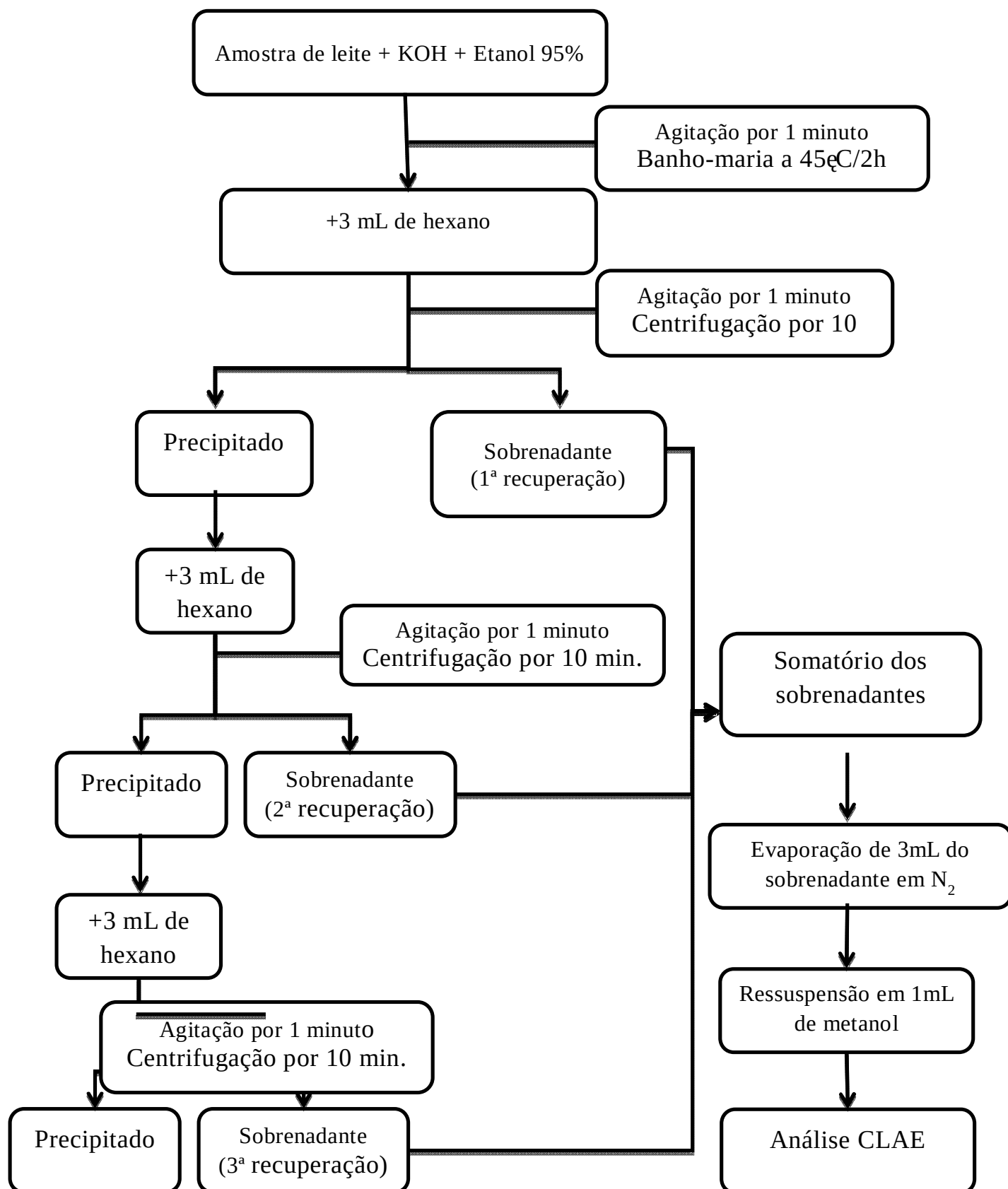
3.6.Preparo do padrão de retinol

O padrão estoque de retinol foi preparado no Laboratório de Experimentação e Análise de Alimentos UFPE/LEAAL onde, 25 mg de retinol todo trans foi diluído em 100 mL de metanol absoluto e agitado por 60 segundos (Anexo 4). Posteriormente foi realizadas a leitura em Espectrofotômetro Varian® UV/Vis a 325 nm, em cubeta de quartzo com capacidade para 2 mL. Utilizamos também o coeficiente de extinção específico (ϵ 1%, 1cm= 1780) em etanol absoluto (MILNE; BOTNEN, 1986).

Foi usada a fórmula a seguir, para a determinação da concentração real do padrão:
 $\text{Concentração do padrão} = A^{\circ} \div \varepsilon\%$, onde: Concentração do padrão = em gramas de retinol por 100 mL da solução de leitura (g/%); A° = leitura da absorvância realizada no espectrofotômetro; $\varepsilon\%$ = coeficiente de extinção específico do retinol ($\varepsilon\% = 1780$).

Após a confirmação real do padrão, o padrão trabalhado foi diluído uma vez em metanol, levando sua concentração a aproximadamente 5 µg/1 mL para aplicação no aparelho de HPLC.

Figura 3. Fluxograma de extração do retinol das amostras de leite colostro.



As concentrações de retinol das amostras de leite foram determinadas em Cromatógrafo Ultimate 3000 Dionex®, acoplado a um Detector UV-VIS, Integrador Chromeleon® software system com uma coluna Shim-pack CLC-ODS (M) 4,6mm x 25cm e **looping** de 20 μ L, temperatura 26°C (0°-50°C), fase móvel metanol e comprimento de onda de 325nm.

3.7. Variáveis do estudo

As variáveis do estudo encontram-se discriminadas no Quadro 2, segundo classificação, definição e categorização.

Quadro 2. Classificação das variáveis de estudo, segundo a definição e a categorização.

VARIÁVEL	DEFINIÇÃO	CATEGORIZAÇÃO
Idade	Em anos no momento da entrevista	18D30 30D42
Escolaridade	Em anos de estudo	8 Ó8
Idade gestacional	Em semanas	< 37 > 37
Idade do recém-nascido	Em dias	0-7
Peso de nascimento	Peso do recém-nascido em gramas	<2500g Ó2500g
Peso atual	Peso atual do recém-nascido em gramas	Adequado Inadequado
Estado Nutricional	Índice de Massa Corporal no final da gestação (kg/m^2)	19,8- 26 (kg/m^2) Eutrofia > 26 (kg/m^2) Excesso de peso
Paridade	Número de gestações	Primípara Multípara
Coleta	Local onde o leite foi coletado	Interna (BLH) Externa (Alojamento Conjunto)

Acidez	Em graus °D	1-8 °D
Caloria do leite	Método do Crematócrito	< 500 Kcal/ L (hipocalórico) 500- 700 Kcal/ L (normocalórico) > 700 Kcal/ L (hipercalórico)
Retinol do leite materno	Método Giuliano e colaboradores (1992) e adaptado por Bezerra et al.	0 đ 0,35 µmol/L (Deficiência) 0,35 đ 0,7 µmol/L (Baixo) 0,7 đ 1,05 µmol/L (Inadequado) 1,05 đ 1,4 µmol/L (Aceitável) 1,4 đ 1,75 µmol/L (Desejável) Ó1,75 µmol/L (Adequado)
Ingestão de vitamina A	Recordatório de 24h	<1300 µg/dia Inadequado Ó1300 µg/dia Adequado

3.7.1. Diagnóstico do estado nutricional

Os dados referentes a peso e altura no início e no final de gestação foram referidos pela nutriz no ato da entrevista. O indicador utilizado foi o Índice de Massa Corporal-IMC que é a relação entre peso (em quilogramas) e altura (em metros) ao quadrado ajustado para a idade gestacional (ATALAH *et al*, 1997) (Anexo E).

3.7.2. Consumo alimentar

A análise do consumo alimentar da nutriz ocorreu por meio do recordatório de 24 horas realizados em dois momentos distintos, o primeiro durante a coleta do colostro e o

segundo realizado por telefone com um intervalo de pelo menos quinze dias para determinação da variação intrapessoal do consumo alimentar (Apêndice B).

Na tentativa de minimizar dúvidas quanto às porções e preparações dos alimentos, no primeiro recordatório aplicado, utilizou-se um álbum de fotografias com tamanho de porções e medidas caseiras (MONTEIRO, 2010).

Os dados da ingestão de vitamina A dos recordatórios de 24 horas foram analisados pelo sistema de apoio e decisão em nutrição NutWin, versão 3.0 e por fim utilizado o valor da média referente aos dois momentos. Ficou estabelecido como inadequado a lactante que apresentasse um consumo abaixo de 1300 µg/dia e adequado um consumo igual ou superior a 1300 µg/dia.

3.8.Plano de análise

A construção do banco de dados foi realizada o **software** Microsoft Excel 2007. Para análise estatística foi utilizado o programa Statistical Package for Social Science - SPSS for Windows, versão 13.0 (SPSS Inc., Chicago, IL),

As variáveis contínuas foram testadas quanto à normalidade da distribuição, pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. As concentrações de retinol que apresentaram distribuição normal, sendo descritos sob a forma de média e desvio padrão. Na comparação entre médias entre os grupos foram utilizados o teste t de Student para dados pareados e o Teste de t de Student para dados não pareados quando foi indicado.

Na descrição das proporções, a distribuição binomial foi aproximada à distribuição normal, pelo intervalo de confiança de 95%. Foi utilizado o nível de significância de 5% para rejeição da hipótese de nulidade.

3.9.Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP/IMIP). A participação das doadoras ocorreu de forma voluntária, a partir do aceite, os objetivos e procedimentos da pesquisa eram esclarecidos, ocasião em que assinaram o Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), assegurando-os o cumprimento das normas estabelecidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

A princípio, deve-se ressaltar o cumprimento do direito à privacidade mantendo-se a identidade anônima de todos os sujeitos estudados. A ordenha do leite humano foi realizada por funcionários devidamente treinados, não havendo, portanto, possibilidade de nenhum dano à integridade física dos sujeitos.

Para não haver risco de constrangimento em responder algum questionamento do instrumento utilizado, foi esclarecido aos sujeitos do estudo que podiam deixar de responder qualquer questão onde se sinta constrangido. Não houve remuneração a qualquer das participantes, assim como nenhum custo aos sujeitos da pesquisa.

A pesquisa não contou com nenhum apoio financeiro. Toda infra-estrutura, material de laboratório e reagentes foram disponibilizados pela Laboratório de Bioquímica do Departamento de Nutrição da UFPE e pelo BLH/CIAMA/IMIP. Os demais custos foram assumidos pela mestranda.

4. RESULTADOS

Participaram do estudo 43 puérperas com idade média de 25 anos (DP $\pm$ 5,9), com idade mínima de 18 anos e a máxima de 38 anos. O ganho médio de peso referido pela nutriz foi de 10,80kg (DP $\pm$ 6,64). Em relação ao IMC, as participantes do estudo apresentaram uma média de IMC de 28,30 (DP $\pm$ 4,78).

Na avaliação da concentração de retinol no colostro cru, o teor médio encontrado foi de 1,34 μ mol/L (DP $\pm$ 0,78), no colostro pasteurizado 1,24 μ mol/L (DP $\pm$ 0,81) e no colostro exposto a condições do ambiente 1,09 μ mol/L (DP $\pm$ 0,58).

O percentual de DVA foi de 41,9%, utilizando-se como parâmetro concentrações de retinol $<1,05 \mu$ mol/L, (tabela 1).

Tabela 1. Distribuição das concentrações de retinol no colostro cru de doadoras do Banco de Leite Humano-IMIP, Recife, Nordeste do Brasil, 2015.

Retinol(μ mol/L)	N	%	Fa ^s
0 $\leq$ 0,35*	2	4,65	4,65
0,35 $\leq$ 0,7**	8	18,60	23,25
0,7 $\leq$ 1,05***	8	18,60	41,85
1,05 $\leq$ 1,4 [#]	9	20,93	62,78
1,4 $\leq$ 1,75 ^{##}	5	11,63	74,41
$\geq$ 1,75 ^{###}	11	25,58	100
Total	43	100	

^sFrequência acumulada; *Deficiência; **Baixo; ***Inadequado; [#]Aceitável; ^{##}Desejável; ^{###}Adequado.

Conforme pode ser observado na tabela 2, das mulheres estudadas, 83,7% apresentam um consumo de vitamina A abaixo da RDA para lactação (1300 μ g/dia) e grande parte dos recém-nascidos apresentou peso ao nascimento acima de 2500g.

De acordo com as variáveis descritas na tabela 2, observamos que a única variável que apresentou diferença estatisticamente significativa quanto à associação com as concentrações de retinol foi a variável paridade (p= 0,021).

Tabela 2.Concentrações médias de retinol no colostro cru, segundo características materno-infantis de doadoras do Banco de Leite Humano- IMIP. Recife, Nordeste do Brasil, 2015.

Variáveis	n	Retinol ($\mu\text{mol/L}$) ($\pm$ DP)	p*
Idade materna (anos)			
18 ð 30	31	1,293 ($\pm$ 0,72)	0,469
30 ð 42	12	1,486 ($\pm$ 0,91)	
Escolaridade			
< 8	10	1,013 ($\pm$ 0,73)	0,123
Ó8	33	1,447 ($\pm$ 0,77)	
Estado Nutricional (IMC) ^a			
Eutrofia (19,8- 26 kg/m ²)	14	1,112 ($\pm$ 0,61)	0,173
Excesso de Peso (>26 kg/m ²)	29	1,459 ($\pm$ 0,83)	
IG (semanas)			
< 37	7	1,109 ($\pm$ 0,85)	0,385
Ó37	36	1,392 ($\pm$ 0,76)	
Paridade			
Primípara	28	1,149 ($\pm$ 0,73)	0,021**
Múltipara	15	1,713 ($\pm$ 0,74)	
Peso nascimento (gramas)			
<2500	6	1,440 ($\pm$ 0,76)	0,753
Ó2500	37	1,331 ($\pm$ 0,78)	
Recordatório 24h ($\mu\text{g/dia}$)			
< 1300	36	1,307 ($\pm$ 0,79)	0,462
Ó1300	7	1,547($\pm$ 0,72)	

= Média de retinol no colostro cru, DP= Desvio padrão, IG: idade gestacional

^aEstado nutricional materno: dados referentes a última consulta do pré natal.

*teste ãtõ de Studentpara dados não pareados, ** p< 0,05.

A tabela 3 descreve a comparação das médias do retinol entre as categorias colostro cru, colostro pasteurizado e colostro armazenado em condições ambientais. Observou-se que as concentrações de retinol no colostro armazenado em condições ambientais foram mais baixas do que aquelas observadas no colostro cru ($p = 0,023$). Por sua vez, o processo de pasteurização não afetou as concentrações de retinol no colostro ($p = 0,313$).

Tabela 3. Comparação entre médias das concentrações de retinol do leite cru, pasteurizado e armazenado em condições ambientais, de doadoras do Banco de Leite Humano- IMIP. Recife, Nordeste do Brasil, 2015.

Categorias	Retinol ± DP[#]	p
Colostro cru Vs Colostro pasteurizado	1,346(± 0,77) 1,240(± 0,80)	0,313*
Colostro cru Vs Colostro cond. ambientais	1,346(± 0,77) 1,090 (± 0,58)	0,023*
Colostro pasteurizado Vs Colostro cond. ambientais	1,240(± 0,80) 1,090 (± 0,58)	0,208**

[#]Desvio padrão; *teste t de Student para dados pareados; **teste t de Student para dados não pareados

5. DISCUSSÃO

O conteúdo nutricional do leite do BLH depende de dois fatores: composição do leite doado e efeito do processamento. Sua composição é relativamente constante, embora alguns nutrientes variem de maneira expressiva ao longo da lactação, durante o dia e, até mesmo, ao longo de uma mesma mamada (NEVILLE, 2001).

A vitamina A é um exemplo desses nutrientes, podendo sofrer influência nas suas contrações a depender do momento da mamada, do estágio de lactação (RIBEIRO, 2004) e da técnica de processamento utilizada como, por exemplo, o degelo, a pasteurização, a exposição à luz, oxigênio e o congelamento (JENSEN, 1995).

No tocante à adoção do leite materno para avaliar o estado nutricional de vitamina A da população, a concentração de retinol no leite materno é uma excelente opção, pois, além de ser menos invasivo, informa a respeito do fornecimento de vitamina ao lactente (VITOLLO et al, 1999).

A elevada frequência de mulheres com baixos níveis de retinol no leite (41,9 %), encontrada em nossa casuística, é um fator preocupante, considerando os efeitos deletérios da DVA na saúde humana. Duas possíveis explicações podem ser levadas em consideração na interpretação desses achados. A primeira poderia ser atribuída à clientela que frequenta uma unidade de saúde considerada como uma instituição filantrópica que atua na assistência médico-social atendendo basicamente às usuárias do SUS; uma outra explicação poderia estar relacionada à ingestão baixa de vitamina A, uma vez que a maioria das doadoras do BLH consomem < de 1300 µg/dia. Nossos dados corroboram com vários estudos que encontraram uma inadequação do teor de vitamina A ao estudarem o consumo alimentar de nutrizes. O percentual de inadequação no consumo alimentar encontrado nesses estudos variaram de 23 a 36%. PRESTA, 2001; DIMENSTEIN et al, 2007, BEZERRA et al, 2010 e RIBEIRO et al, 2007.

Nossos achados apontam concentrações baixas de retinol no colostro, com média de 1,34 µmol/L (DP ± 0,78 µmol/L). A ocorrência de concentração inadequada de retinol no leite materno demonstra o quanto o binômio mãe-filho torna-se vulnerável ao desenvolvimento da DVA. Resultados de estudos brasileiros evidenciam que para o colostro a média de concentração de vitamina A no leite humano variou de 2,48 a 4,50 µmol/L (OLIVEIRA, 2009). Em pesquisa realizada por DIMENSTEIN et al

(2006), com puérperas de uma maternidade pública do Rio Grande do Norte, os autores referem uma média de $3,06\mu\text{mol/L}$ ($DP\pm 1,94\mu\text{mol/L}$), enquanto que OLIVEIRA (2003) encontrou concentração da ordem de $1,80\mu\text{mol/L}$ ($DP\pm 0,95\mu\text{mol/L}$) e PASSOS (1993) obteve $2,48\mu\text{mol/L}$ ($DP\pm 1,50\mu\text{mol/L}$). Ortega e cols (1997) encontraram uma relação direta entre os níveis séricos de retinol de lactentes e a dieta consumida pela mãe.

As maiores concentrações de retinol nas mulheres com 2 ou mais gestações, comparadas às aquelas observadas nas primíparas, poderiam ser atribuídas ao fato de que as mulheres participantes do nosso estudo estariam sendo beneficiadas com o aporte suplementar de 200.000 UI, no **post partum** imediato, que tem sido a estratégia empregada no Programa de Suplementação de Vitamina A, como intervenção preventiva da DVA em espaços geográficos onde a deficiência cursa com níveis endêmicos. Uma outra explicação plausível para ocorrências dessa natureza, endossada por Meneses e Trugo (2005) seria a de que a paridade pode influenciar os níveis de retinol no leite quando a lactação prévia proporciona uma alta mobilização das reservas de retinol influenciada também pela adiposidade materna em múltiparas e alta transferência à glândula mamária, ou seja, tais resultados sugerem que uma primeira lactação facilita o transporte de retinol e carotenoides em lactações subsequentes. Resultado similar foi relatado por RIBEIRO (2010), onde mulheres que tiveram mais de um filho apresentavam maiores concentrações de retinol no colostro quando comparadas às primíparas.

A ausência de associação entre as concentrações de retinol no colostro de mães a termo e pré-termo é um fato que chama atenção, uma vez que é possível observar que mães de recém-nascidos prematuros apresentavam menores teores de retinol quando comparamos comparadas com o colostro produzido por mães com idade gestacional acima de 37 semanas. Nossos dados são discordantes com as observações de RIBEIRO (2010), em que o valor médio de retinol em mulheres cujos filhos nasceram antes de 37 semanas foi de $79,2 \pm 10,6 \mu\text{g/dL}$, diferente ($p < 0,0001$) do valor encontrado no leite de mães cujos filhos nasceram a termo ($111,3 \pm 12,4 \mu\text{g/dL}$). Tal situação também foi ressaltada por MELO (2004), e seria decorrente de uma tendência à diminuição dos níveis de retinol sérico das gestantes no último trimestre da gestação. Além disso, é preciso levar em consideração a existência de uma barreira seletiva placentária que impede a passagem dessa vitamina para o feto, aliada ao início precoce da lactação das mães com filhos prematuros (AZAIS-BRAESCO, 2000).

Concentrações similares de retinol antes e após o processo de pasteurização vêm demonstrar que parece não haver influência significativa desse processamento térmico necessário à manutenção da qualidade do leite. O mesmo não foi observado por Ribeiro et al, (2005) e por Góes (2002), onde conteúdo de retinol do leite processado diminuiu em relação à alíquota antes da pasteurização.

Por outro lado, a redução das concentrações de retinol no leite armazenado em condições ambientais, quando comparado ao colostro cru, parece ser uma evidência de que as propriedades da vitamina A, em termos de fotosensibilidade e termolabilidade, podem comprometer significativamente o teor de retinol do leite materno. Nesse sentido, a observância das normas técnicas referentes à estocagem do leite é salutar para a redução nas perdas desse micronutriente.

Deve-se ressaltar, no entanto, que o estudo apresenta limitações, sobretudo de ordem metodológica. Trata-se de um estudo do tipo série de casos que, em virtude da amostra reduzida, poder-se-ia incorrer em erros aleatórios nas inferências estatísticas. Nesse sentido, mais estudos são necessários, utilizando-se amostras representativas, que permitam validação externa e possam contribuir na soma de evidências sobre a influência do processo de pasteurização e do armazenamento do leite materno em condições ambientais sobre o conteúdo nutricional do leite.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Avaliar o teor de vitamina A no leite humano é uma ferramenta de triagem de DVA no grupo materno infantil, sendo o aleitamento materno exclusivo nos primeiros meses de vida uma efetiva estratégia para o combate de doenças carenciais e na redução da morbimortalidade infantil.

Entretanto, é possível concluir que o consumo médio de vitamina A pelo grupo estudado foi insatisfatório e que isto se reflete na qualidade do leite que é ingerido pelo recém-nascido e consequentemente nos estoques deste nutriente.

Foram encontrados elevados percentuais de inadequação nos níveis de retinol no leite de colostro em quase 42% das nutrizes, fato este que sugere que a população estudada apresenta um risco para o desenvolvimento de DVA.

Quando trabalhamos com leite de doação, estamos utilizando um leite que precisou ser submetido a um processamento térmico para torná-lo seguro sob o ponto de vista microbiológico. Em nossos achados é possível observar que existe uma diferença entre o teor de retinol encontrado no colostro nos três momentos.

Os resultados obtidos neste estudo são importantes para o conhecimento do teor de vitamina A do leite de doação coletado na fase de colostro no BLH-IMIP. Eles sugerem que seria importante proteger da luz o leite estocado em frascos de vidro, adotando medidas preventivas, como a simples embalagem dos frascos com papel alumínio.

Orientar as mães a este respeito seria uma medida extremamente benéfica para a conservação da vitamina A, uma vez que, nossos dados alertam sobre a necessidade de reavaliar procedimentos utilizados no BLH, os quais poderiam auxiliar na manutenção da qualidade nutricional do leite oferecido ao lactente.

Outro ponto importante a ser abordado com as mães desde o momento do pré-natal e durante o atendimento de puericultura, diz respeito às recomendações nutricionais para garantir um adequado consumo de alimentos fontes de vitamina A e, por conseguinte, um apropriado aporte deste nutriente.

Intervir e promover educação e acompanhamento nutricional para gestantes e lactantes é essencial para combater a DVA e manter níveis adequando de retinol no leite materno doado ao Banco de Leite Humano.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, J.A.G.; NOVAK, F.R.; SANDOVAL, M. H. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II. Control de calidad. **Puericultura y Pediatría**, 61: 12-15. 1993.
- ALMEIDA JAG, GOMES R. Amamentação: um híbrido natureza-cultura. **Rev. latino-am. enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 6, n. 3, p71-76,1998.
- ALLEN, L.H. Multiplimicronutrientes in pregnancy and lactacion: an overview, The American Journal Clinical Nutrition 2005.
- ATALAH SE, CASTILLO LC, CASTRO SR, ALDEA PA. Propuesta de un nuevoestandar de evaluación nutricional em embarazadas. **RevMed Chile**. 1997;123:1429-36.
- AZEVEDO, M. M. S.; CABRAL, P. C.; DINIZ, A. S.; FISBERG, M.; FISBERG, R. M.; ARRUDA, I. K. G. Deficiência de vitamina A em pré-escolares da cidade do Recife, Nordeste do Brasil. **ArchivosLatinoamericanos de Nutricion**, Caracas, v. 60, n. 1, p. 36-41, 2010.
- AZAIS-BRAESCO V, PASCAL G. Vitamin A in pregnancy: requirements and safety limits. *Am J ClinNutr*. 2000; 71(5): S1325- S1333.
- BEZERRA D,S. ARAÚJO K,F. AZEVÊDO G,M,M. DIMENSTEIN R. A randomized trial evaluating the effect of 2 regimens of maternal vitamin A supplementation on breast milk retinol levels. *J HumLact* 2010; 26: 148-57.
- BORGIO, L. A. Efeito da pasteurização e do congelamento sobre a fração lipídica do leite humano. **Tese de Doutorado**, Faculdade de ciências da saúde. Brasília, 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos/ **Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Brasília**: ANVISA, 2008.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher - PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. Brasília: MS; 2009. [acessado 2016 mar 28]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds_crianca_mulher.pdf.

BRAGA L, P. M.. PALHARESD, B. Efeito da evaporação e pasteurização na composição bioquímica e imunológica do leite humano J. Pediatr. (Rio J.) 2007.

DIMENSTEIN, R.; SIMPLICIO, J.L.; RIBEIRO, K.D.; MELO, I.L. Influência de variáveis socioeconômicas e de saúde materno-infantil sobre os níveis de retinol no colostro humano. **Jornal de Pediatria**, 2003, 89: 513-518.

DIMENSTEIN R, NASCIMENTO T, H, C, R, MELO I, L, P, RIBEIRO, K, D, S. Avaliação dos níveis de retinol no colostro humano e a sua relação com o estado nutricional materno em vitamina A. Rev Bras Med. (Rio de Janeiro) 2006; 65: 206-10.

DIMENSTEIN R, LOURENÇO R,M,S, RIBEIRO K,D,S. Impacto da suplementação com retinilpalmitato no pós-parto imediato sobre os níveis de retinol do colostro. Rev Panam Salud Publica. 2007; 22: 51-4

DOREA, J.G. Changes in body weight and adiposity during lactation ,**Nutrition Researchs**, 1997 17(2):379-389.

DULTRA- DE OLIVEIRA JE, MACHINI JS. Ciências Nutricionais. São Paulo :**Sarvier**; 1998.

EL BEITUNE, Hipovitaminose A: cofator clínico deletério para o homem. **Medicina**, Ribeirão Preto, 2003 v.36, p.5-15.

FERNANDES TF, FIGUEIROA JN, ARRUDA IKG, DINIZ AS. Effect on infant illness of maternal supplementation with 400 000 IU vs 200 000 IU of vitamin A. Pediatrics 2012; 129(4): e960-6.

FOOD AND NUTRITION BOARD. Dietary reference intake for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium and zinc. Prepublication report. Washington, D.C.: NationalAcademy Press; 2001.

GIUGLIANI ER, Rede nacional de bancos de leite humano do Brasil: tecnologia para exportar. **J.Pedriatr** (Rio J).2002; 78:183-4.

GIULIANO, A.R.; NEILSON, E.M.; KELLY, B.E.; CANFIELD, L.M. Simultaneous quantitation and separation of carotenoids and retinol in human milk by high-performance liquid chromatography.**Methods Enzymol.**, v.213, p.391-399, 1992.

GÓES HC, TORRES AG, DONANGELO CM, TRUGO NM. Nutrient composition of banked human milk in Brazil and influence of processing on zinc distribution in milk fractions.**Nutrition**. 2002;18:590-4.

HUSSEY, G. D., AND M. KLEIN. . A randomized, controlled trial of vitamin A in children with severe measles. *N. Engl. J. Med.* 1992 323:160-164.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM).National Academy of Sciences.Vitamin A. In: Dietary reference intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganes, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington, DC: **National Academy Press**; 2001: 65-126.

JENSEN RG. Miscellaneous factors affecting composition and volume of human and bovine milks. In: Jensen RG, editor. Handbook of milk composition. San Diego: Academic Press; 1995. p. 237.

MACIAS, C.; SCHUWEIGERT, F.J. Changes in the concentration of carotenoid, vitamin A, alpha-tocopherol and total lipids in human milk throughout early lactation. **AnnalsNutritionalMetabolism**, 45: 82-85. 2001.

Maden M. Vitamin A in embryonic development.**Nutr Rev**. 2006;52(2 Pt 2):S3-12.

MCLAREN DS, FRIGG M. Manual de veryvivre sobre los transtornos por deficiencia de vitamina A (VVAD), Washington: **OrganizationPanamericana de La Salude**; 1999.

MARTINS MC, OLIVEIRA YP, COITINHO DC, SANTOS LMP. Panorama das ações de controle da deficiência de vitamina A no Brasil. **Rev Nutr.** 2007; 20(1):5-18.

MELLO NETO, J.; RONDO, P.H.C.; OSHIIWAC, M.; MORGANO, M.A.; ZACARI, C.Z.; DOMINGUES, S.The influence of maternal factors on the concentration of vitamin A in mature breast milk.**ClinicalNutrition**, v. 28, p. 178ï 181, 2009.

MELO ILP, RIBEIRO KDS, DIMENSTEIN R. Estudo das variações dos níveis de retinol no colostro de parturientes a termo e pré-termo. *RevBras Saúde Matern Infant.* 2004; 4(3): 249-52.

MENESES F, TRUGO NMF. Retinol.-carotene, and lutein+zeaxanthin in the milk of Brazilian nursing women: associations with plasma concentrations and influences of maternal characteristics.**Nutr Res.**2005;25:443---51.

MIGLIOLI TC, BRITO AM, LIRA PIC, FIGUEROA JN, BATISTA FILHO M. Deficiência de Vitamina A em mães e filhos no Estado de Pernambuco, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 18(5):1427-1440, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar. Brasília: **Editora do Ministério da Saúde**, Série A, n. 23, 2009. 112p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher ï PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. Brasília: MS; 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional da Vigilância Sanitária. Regulamento técnico para funcionamento de Bancos de leite humano. 2006.

MILLER, M. et al. Why do children become vitamin A deficient? **Journal of Nutrition**, Bethesda, v.132, p.2867S-2880S, 2002.

MILNE D, B. BOTNEN J. Retinol, alpha-tocopherol, lycopene and alpha- and betacarotene simultaneously determined in plasma. *EcolFoodNutr* ,1986.

MONTEIRO, J.P. Consumo Alimentar- Visualizando porções, Ed. Guanarabara, 2010.

MOLTÓ-PUIGMARTÍ C, CASTELLOTE AI, CARBONELL-ESTRANY X, LÓPEZ-SABATER MC. Differences in fat content and fatty acid proportions among colostrum, transitional, and mature milk from women delivering very preterm, preterm, and term infants. **ClinNutr.** 2011; 30(1):116-23.

NASCIMENTO, M.B.R.; ISSLER, H. Breastfeeding: making the difference in development, health nutrition of term and preterm newborns. **Revista Hospital das Clinicas Faculdade de Medicina de São Paulo**, v.58, n.1, p.49-60, 2003.

NATIONAL ACADEMY PRESS (NAP), nutrition during lactacion, institute of medicine, food and nutrition board, 1991.

NEWMAN V. Vitamin A and breast-feeding: a comparison of data from developed and developing countries. San Diego: **Wellstart International**; 1993.

NEVILLE MC, MORTON J, UMEMURA S. Lactogenesis. The transition from pregnancy to lactation. *PediatrClin North Am.* 2001;48:35-52.

OLSON, J.A. Provitamin A function of carotenoids: the conversion of beta catotene into vitamin A. **American journal of nutrition**, 1999.

OLIVEIRA MGOA, BARBOSA MB, SILVA ACS, VASCONCELOS MJOB. Aleitamento Materno: Importância e situação atual. In: Vasconcelos MJOB, Barbosa MB, Pinto ICS, Lima TM, Araújo AFC. **Nutrição Clínica: obstetrícia e pediatria. Rio de Janeiro: Medbook**, 2011, p.161-171 e p.181-208.

OLIVEIRA JM, RONDÓ PHC. Evidências do impacto da suplementação de vitamina A no grupo materno-infantil. *CadSaude Publica* 2007; 23(11):2565-2575.

OLIVEIRA JM, OLIVEIRA NS, BERGAMASCHI, DP. Concentrações de vitamina A no leite humano e características socioeconômicas e nutricionais maternas: resultados de estudos brasileiros. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.** vol.9 no.1 Recife Jan./Mar. 2009.

ORTEGA RM, ANDRES P, MARTINEZ RM, LOPEZ-SOBALER AM. Vitamin A status during the third trimester of pregnancy in Spanish women: influence on concentrations of vitamin A in breast milk. **Am J Clin Nutr.** 1997;66:564-8

PENTEADO MD. Vitaminas: aspectos nutricionais, bioquímicos, clínicos e analíticos. Barueri (SP): Manole, 2003.

PRESTA F,M,P. Composição do leite materno em vitamina A, carotenóides e vitamina E: relação com o estado nutricional e características maternas [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Química; 2001.

RAMALHO AR, ANJOS LA, FLORES H. Vitamin A status in mother and newborn pairs from two health facilities in Rio de Janeiro, Brazil. **Anch Latinoam Nutr.** 1999; 4: 318-21.

RAMALHO, R.A.; FLORES, H.; SAUNDERS, C. Hipovitaminose A no Brasil: um problema de saúde pública. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Danvers, v.12, n.2, p.117-122, 2004.

RIBEIRO KD, DIMENSTEIN R. Níveis de retinol no leite materno ao início e final da mamada. **Rev Pan Am Salud Publ.** 2004;16:19-22.

RIBEIROK, D. S. MELOI, L, P. PRISTOA, Z, O. DIMENSTEINR. Efeito do processamento do leite humano sobre os níveis de retinol J. Pediatr. (Rio J.) 2005.

RIBEIRO, K.D.S.; ARAÚJO, K.F.; DIMENSTEIN, R. Efeito da suplementação com vitamina A sobre a concentração de retinol no colostro de mulheres atendidas em uma maternidade pública. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.55, n.4, p.452-457, 2007.

RIBEIRO, K.D.S.; ARAÚJO, K.F.; DIMENSTEIN, R. Efeito da suplementação com vitamina A sobre a concentração de retinol no colostro de mulheres atendidas em uma maternidade pública. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.55, n.4, p.452-457, 2009.

RIBEIRO KD, ARAUJO KF, SOUZA HH, SOARES FB, PEREIRA MC, DIMENSTEIN R. Nutritional vitamin A status in northeast Brazilian lactating mothers. *J Hum Nutr Diet*. 2010;23:154-61.

RONCADA, M.J. Vitaminas lipossolúveis. In: Dutra de Oliveira, JE e Manchini, J.S . Ciências Nutricionais. São Paulo, 1998.

ROSS JS, HARVERY WJ. Contribution of breast feeding to vitaminaA nutrition of infantis: asimulation model. **Bull World Health Organ** 2003; 81:80-6.

ROMEU-NADAL M, CASTELLOTE AI, LÓPEZSABATER MC. C and E and fatty acids in human milk.**FoodChem**. 106, p65-70, 2008.

STOLTZFUS RJ, UNDERWOOD BA. Breast-milk vitamin A as an indicator of the vitamin A status of women and infants.**Bull World Health Organ**.1995; 73: 701-11.

SOMMER A. Vitamin A deficiencyand its consequences:a field guide to detection and control. 3rd ed. Geneva: **Word Health Organization**; 1995, 69p.

STROBEL, M. HEINRICH, F BIESALSKI. Improved method for rapid determination of vitamin A in small sample of breast milk. *Jornal of chromatografA*, 2000.

TANUMIHARDJO, S.A.; PENNISTON, K.L. Simplified methodology to determine breast milk retinol concentrations.**JournalofLipidResearch**, v.43, p.350i 355, 2002.

VITOLO MR, ACCIOLY E, RAMALHO R A, SOARES A G, CARDOSO C B, CARVALHO E B. Níveis de vitamina A no leite maduro de nutrizes adolescentes e adultas de diferentes estratos socioeconômicos. *RevCiencias Medicas*. 1999; 8(1): 3i 10.

VILLARD L, BATES C. J Effect of vitamin A supplementation on plasma and breast milk vitamin A levels in poorly nourished Gambian women. Hum. Nutr. Clin. 1987.

WORD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The incidence of low birthweight: a critical review of available information. **World Health Statistics Quarterly, Word Health Organization (WHO)**.2009 33: 197-244.

WORLD HEALTH ORGANIZATION.Global prevalence of vitamin A deficiency in populations at risk 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION **database on vitamin A deficiency**. Geneva: World Health Organization, 2009. 55 p.

WHO/UNICEF.Indicators for assessing vitamin A deficiency and their application in monitoring and evaluating intervention programmes.Geneva, Switzerland: 1994.

WORD HEALTH ORGANIZATION.Nutrient adequacy of exclusive breastfeeding for the term infant during the first six months of five.**Geneva: WHO**; 2001. p 22-6.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), Indicators for assessing breastfeeding pratics. Geneva: WHO; 1994 (**Document WHO/ CDD/SER/91.14**).

APÊNDICES

APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

APÊNDICE B- QUESTIONÁRIO PESQUISA VITAMINA A

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

EFEITO DA PASTEURIZAÇÃO NAS CONCENTRAÇÕES DE RETINOL NO COLOSTRO HUMANO

(De acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde)

Prezada Sra _____ Meu nome é _____, e estou realizando uma pesquisa sobre **o efeito da pasteurização nas concentrações de retinol no colostro humano de doadoras de um banco de leite humano-Recife/PE, Brasil.**

O objetivo do nosso estudo é avaliar se há diferença na qualidade nutricional em relação à vitamina A do leite humano cru e pasteurizado, entre doadoras do Banco de Leite Humano e Centro de Incentivo ao Aleitamento Materno do IMIP. Com a sua permissão, gostaríamos de convidá-la a participar desse estudo. Para isso será preciso permitir a consulta de sua ficha de doadora e ficha de cadastro da nutriz, que contém informações da senhora e seu filho, para coleta de dados.

O estudo não trará riscos físicos para a senhora ou sua criança, e, tanto a senhora como a comunidade serão beneficiados, com os conhecimentos dessa pesquisa, pois ao identificar se há diferença na qualidade nutricional em relação à vitamina A do leite humano cru e pasteurizado, será possível aprimorar o padrão das informações oferecidas às mães. Algumas das suas respostas serão anotadas num formulário para a pesquisa. A participação não irá lhe custar nada. Este estudo não tem relação com o tratamento que a senhora ou seu filho receberão neste hospital. Além disso, a senhora não é obrigada a

participar dele, podendo deixá-lo sem que isto lhe cause qualquer constrangimento ou retaliação no seu seguimento neste hospital.

Caso aceite participar, a senhora e seu filho (a) continuarão sendo beneficiados com a assistência aos problemas da mama puerperal, à coleta e à amamentação. Se aparecer qualquer dúvida, a senhora será encaminhada ao atendimento no Banco de Leite e Centro de Incentivo ao Aleitamento Materno do IMIP. Sua identidade será mantida em sigilo, assim como dados que permitam sua identificação. As informações desta pesquisa serão divulgadas, se existir necessidade, apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários participantes da pesquisa.

Durante todo o período da pesquisa, a senhora tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir outro esclarecimento, bastando entrar em contato com a pesquisadora Desirré Duda de Oliveira Sales pelo telefone 9707-0482 e/ou se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas 10.2 O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelho, 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º Andar tel: 2122-4756 Email: comitedeetica@imip.org.br O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 hs (manhã) e 13:30 às 16:00hs (tarde) Declaro, finalmente, que concordei em participar da pesquisa.

Entrevistada

Pesquisadora

Recife, ____/____/____

APÊNCIDE B**QUESTIONÁRIO PESQUISA VITAMINA A**

CADASTRO DA NUTRIZ Nº _____

DATA: ____/____/____

REGISTRO BLH : _____

NOME:		IDADE:
FONE:	ESCOLARIDADE:	
ENDEREÇO: _____		
IDADE GESTACIONAL:		DATA NASCIMENTO RN:
PESO NASCIMENTO RN:	PESO ATUAL RN:	
PESO GESTAÇÃO INÍCIO:	FINAL:	ALTURA:
IMC: BAIXO PESO () NORMAL() SOBREPESO() OBESIDADE()		
PARIDADE: PRIMÍPARA () MULTÍPARA ()		
COLETA: INTERNA () EXTERNA ()		

REDORDATÓRIO DE 24 HORAS- ÍNDICE DE CONSUMO(PRIMEIRO)

Relate o que você comeu ontem, ao longo do dia, descrevendo o alimento e a quantidade de cada alimento em cada refeição.

CAFÉ DA MANHÃ	
LANCHE DA MANHÃ	
ALMOÇO	
LANCHE DA TARDE	
JANTAR	

CEIA	
INGESTA HÍDRICA	

OBSERVAÇÃO:

REDORDATÓRIO DE 24 HORAS- ÍNDICE DE CONSUMO (SEGUNDO)
 DATA: __/__/__

Relate o que você comeu ontem, ao longo do dia, descrevendo o alimento e a quantidade de cada alimento em cada refeição.

CAFÉ DA MANHÃ	
LANCHE DA MANHÃ	
ALMOÇO	
LANCHE DA TARDE	
JANTAR	
CEIA	
INGESTA HÍDRICA	

OBSERVAÇÃO:

ANEXOS

ANEXO A-PARACER DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA- IMIP.

ANEXO B-RDC 171 REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE LEITE HUMANO

ANEXO C- FICHA DE CADASTRO DE DOADORAS DO BANCO DE LEITE HUMANO-IMIP

ANEXO D- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO RETINOL DE ACORDO COM O FABRICANTE- - SIGMA ALDRICH.

ANEXO E-AVALIAÇÃO NUTRICIONAL DA GESTANTE SEGUNDO CURVA DE ATHALA

ANEXO A

PARACER DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DO INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA- IMIP.

Instituto de Medicina Integral
Prof. Fernando Figueira
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil
Instituição Civil Filantrópica

 IMIP

DECLARAÇÃO

Declaro que o projeto de pesquisa nº 4580-14 intitulado "Efeito da pasteurização na concentração do retinol no colostro humano" apresentado pelo (a) pesquisador (a) Desirré Duda de Oliveira Sales foi **APROVADO** pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, em reunião ordinária de 28 de janeiro de 2015.

Recife, 28 de janeiro de 2015.


Dr. José Edílzio Cabral Filho
Coordenador do Comitê de Ética
em Pesquisa em Seres Humanos do
Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira

Este documento é de uso exclusivo do IMIP. Não pode ser reproduzido ou utilizado sem a autorização do IMIP. O uso não autorizado é considerado crime. IMIP - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira. Rua Manoel de Medeiros, 1500 - Jd. do Meio - Recife - PE - CEP: 51020-000. Fone: (81) 2122-4722. Fax: (81) 2122-4722. E-mail: imip@imip.org.br

Este documento é de uso exclusivo do IMIP. Não pode ser reproduzido ou utilizado sem a autorização do IMIP. O uso não autorizado é considerado crime. IMIP - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira. Rua Manoel de Medeiros, 1500 - Jd. do Meio - Recife - PE - CEP: 51020-000. Fone: (81) 2122-4722. Fax: (81) 2122-4722. E-mail: imip@imip.org.br

ANEXO B

RDC 171 REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE LEITE HUMANO

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 ñdò 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 Gerência 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 lática superior às exigências de seu filho, que se dispõe a ordenhar e doar o excedente; ou aquela que ordenha 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 pré-existente, 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 lática 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 LHO; 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 Nº ativ. Unidade/ambiente Dimensionamento Instalações quantificação dimensão 4.13 Banco de Leite Humano (BLH) 4.13.1 Sala para recepção, registro e triagem das doadoras. 1 7,50 m² 4.13.2 Área para estocagem de leite cru coletado 1 Em BLH com produção de até 60 L/mês; a estocagem 4,00 m² 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 4,0m² HF 4.13.1 Arquivo de doadoras 1 ADE Vestiário de barreira 1 3,0 m² HF 4.13.4 Sala para ordenha 1 1,5m² por cadeira de coleta HF 4.13.5; 4.13.9 Sala para processamento - degelo - seleção 1 15,0m² 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 qualidade 1* 6,00 m² HF, ED microbiológico1* 4.13.10 Sala de Porcionamento 4,00 m² HF 4.13.11 Sala para lactentes e acompanhantes 4,4 m² HF 1* ñin locoò 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 3,2m², 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 m² e dimensão mínima de 1 m, 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 à 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 LHO 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 LHO 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 heterólogas; 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
Crematócrito	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	$A/B \times 100$
LHOP Microrganismos do grupo coliforme	$A/B \times 100$

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 Nº 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 nº 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.

Data nascimento do bebê:____/____/____	Peso Nascimento do bebê:	Idade gestacional:
EXAMES REALIZADOS:VDRL() HBsAg() FTAabs() HIV() Hb%() HT%()		

I- ESTILO DE VIDA

A senhora poderia responder a algumas perguntas?

As suas respostas serão sigilosas.

1.A senhora toma café? ()sim ()não

Se sim, quantas xícaras de consumo por dia?_____

2.A senhora toma bebida alcoólica? ()sim () não

Se sim, quantas doses por dia?

(Recomendável para doação: 2 doses/dia) _____

3.A senhora fuma ? ()sim ()não

Se sim, quantas cigarros por dia? _____

(Recomendável para doação: baixo de 10 cigarros por dia)

4. A Senhora usa alguma droga , como maconha, cocaína , cola etc.?

()sim ()não. Se sim, qual _____(ideal não usar)

II - MEDICAMENTOS/ DROGAS / DOENÇAS

5. A senhora esta tomando algum remédio?

() sim () não. Se sim que dosagem: _____

(A maioria dos remédios são liberadas)

6.A senhora toma alguma remédio caseiro ou homeopático?

() Sim () não. Se sim qual a dosagem: _____

(A maioria dos remédios são liberados)

7. A senhora tem alguma doença infecciosa? ()sim ()não

Se sim, qual ? _____

8. A senhora teve hepatite ou icterícia? ()sim ()não

9.A senhora já tomou transfusão de sangue ? ()sim ()não

10. Outras

doenças: _____

11.A senhora já amamentou antes? ()sim ()não

Se sim,por quanto tempo?) _____

OBS.: Exames do pré-natal- sem intercorrências

DOAÇÃO: ()APTA ()NÃO APTA

Dra.Vilneide Braga Serva

ANEXO D

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO RETINOL DE ACORDO COM O
FABRICANTE- SIGMA ALDRICH

SIGMA-ALDRICH		sigma-aldrich.com	
		FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA	
		de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006	
		Versão 5.1 Data de revisão 05.08.2014	
		Data de impressão 22.03.2016	

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificadores do produto

Nome do produto : **RETINOL SINTÉTICO**

Referência do Produto : R7632

Marca : Sigma

No. REACH : Um número de registo não está disponível para esta substância, já que a substância ou os seus usos estão isentos do registo, a tonelagem anual não requer registo ou este registo está previsto para uma data posterior

No. CAS : 68-28-8

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas : Produtos químicos de laboratório, Fabrico de substâncias

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : Sigma-Aldrich Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 23.043
04795-100 SÃO PAULO - SP
BRAZIL

Telefone : +55 11 3732 3100

Número de Fax : +55 11 5622 8866

Email endereço : sigma-br@sigma.com

1.4 Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência : 0800-720-6000

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008

Irritação ocular (Categoria 2), H319

Sensibilização da pele (Categoria 1), H317

Toxicidade reprodutiva (Categoria 1B), H360

Toxicidade crónica para o ambiente aquático (Categoria 4), H413

Para o pleno texto das DECLARAÇÕES H mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

Classificação de acordo com as Directivas da EU 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Xn Nocivo R22, R36

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palavra-sinal : Perigo

Declaração de perigo : H317

H317 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

Sigma - R7632

Página 1 de 3

SIGMA-ALDRICH3053 Spruce Street, Saint Louis, MO 63103 USA
Email USA: techserv@sigma.com Outside USA: eurtechserv@sigma.com**Certificate of Analysis**

Product Name: RETINOL
 from synthetic, >= 95 % HPLC, crystalline
Product Number: R7632
Batch Number: BC8P8066V
Brand: Sigma
CAS Number: 68-26-8
Formula: $C_{20}H_{30}O$
Formula Weight: 286.45
Storage Temperature: -20 C
Quality Release Date: 21 MAY 2015
Date retested: 18 JAN 2016
Recommended Retest Date: ✓ AUG 2016

TEST	SPECIFICATION	RESULT
APPEARANCE (COLOR)	YELLOW TO ORANGE	LIGHT YELLOW
APPEARANCE (FORM)	POWDER	POWDER
PURITY (HPLC AREA %)	≥ 95% BY AREA PERCENT (DETECTED AT 325 NM)	99.4 %
SOLUBILITY (COLOR)	CLEAR YELLOW TO ORANGE SOLUTION	DARK YELLOW
SOLUBILITY (TURBIDITY)	CLEAR	CLEAR
SOLUBILITY (METHOD)	50MG IN 1 ML CHLOROFORM	—
WAVELENGTH (1) (UV)	323 - 327 NM	324.5 NM
ASSAY (1) (UV)	MINIMUM 2700 U/MG AT 325 NM IN 2-PROPANOL	3272 U/MG
SOLVENT (UV)	—	2-PROPANOL



Dr. Claudia Geitner
 Manager Quality Control
 Buchs, Switzerland

ANEXO E

AVALIAÇÃO NUTRICIONAL DA GESTANTE SEGUNDO CURVA DE ATHALA

