

## Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda



## Origen

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana - Instituto Nacional de Salud de la Mujer, del Niño y del Adolescente Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

## Autores

João Aprígio Guerra de Almeida  
Franz Reis Novak  
Vander Guimarães

## Revisores

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

## Diseño Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª Publicación: BLH-IFF/NT 17.05:  
Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 17.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 17.21

## Palabras clave

Banco de Leche Humana. Centros de Recolección de Leche Humana. Leche Humana Extraída Cruda. Etiquetado. Trazabilidad

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana  
Programa de Certificación Fiocruz para Bancos de Leche Humana  
Sede: IFF/Fiocruz/Centro Nacional de Referencia de Bancos de Leche Humana.  
Avenida Rui Barbosa 716, 1º piso, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, CP: 22250-020  
Contactos:  
+55 (21) 2554-1703 - Banco de Leche Humana  
+55 (21) 2554-1889 - Secretaría Ejecutiva rBLH  
Correo Electrónico: [rblh@fiocruz.br](mailto:rblh@fiocruz.br) / Portal: [www.rblh.fiocruz.br](http://www.rblh.fiocruz.br)

## SUMARIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementarios*
3. *Definiciones*
4. *Fundamentos*
5. *Consideraciones Específicas*
6. *Referencias Bibliográficas*

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

Arthur Rn de Izabella Paiva Diogo Dornellas  
Dornellas  
RIN de: Izabella Paiva Diogo Dornellas  
DN: 23/11/2021 Pront: 616543 Aten  
Data da Coleta: 10/12/21 Hora: 18:00  
Término da coleta: \_\_\_\_\_  
Data de Val: \_\_\_\_\_

Izabella Paiva Diogo  
Izabella Paiva Diogo Dornellas



## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene el objetivo de establecer el proceso de etiquetado de recipientes o frascos para acondicionar leche humana extraída cruda en los Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana, con el fin de garantizar la calidad de estos servicios y su certificación.

## 2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 16.21: Extracción de Leche Humana: Procedimientos Higiénicos-Sanitarios. Río de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC nº 171 del 04 de septiembre de 2006. Dispone sobre el Reglamento Técnico para el Funcionamiento de los Bancos de Leche Humana. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, el 04 sep. 2006.

ANVISA. RDC 259, del 20 de septiembre de 2002. Reglamento técnico sobre el etiquetado de los alimentos envasados. Boletín Oficial de la Unión, Brasilia, DF, 20 de septiembre de 2002.

## 3. Definiciones

A los efectos de esta Norma Técnica, se aplican las siguientes definiciones:

3.1. **Envase:** recipiente en el que se acondiciona el producto, garantizando el mantenimiento de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

3.2. **Envase Estandarizado para LHE:** envase probado y validado por el organismo competente, utilizado para el acondicionamiento de leche humana, que cumple con todos los requisitos establecidos para ello.

3.3. **Trazabilidad:** procedimiento que permite el registro de información para seguir todo el curso de la materia prima, desde su origen hasta la utilización del producto final, con el fin de mantener los estándares de calidad.

3.4. **Etiqueta:** identificación impresa o escrita aplicada en el envase con la información del etiquetado.



## 4. Fundamentos

La composición de la leche humana está sujeta a una serie de variaciones que pueden estar causadas por factores inherentes a la propia fisiología de la lactación o por la acción de agentes externos. Entre estos agentes se encuentran los microorganismos que componen la microbiota de la contaminación secundaria. Los cambios en la composición de la leche humana extraída implican modificaciones en sus propiedades físico-químicas, sin que representen necesariamente la aparición de no conformidades. Sin embargo, es necesario obtener medios para detectar dichas modificaciones cuando el producto se somete a la selección y clasificación.

En el enfoque de estos aspectos bajo la perspectiva de la calidad, aparece un elemento indispensable: la trazabilidad. El significado del término trazabilidad resume la posibilidad de obtener todo el historial de la leche humana, desde la recolección hasta el consumo, permitiendo identificar a la donante, el lugar y la fecha de extracción, las condiciones de prealmacenamiento, el transporte, entre otros.

Desde el punto de vista de la calidad, el etiquetado de los envases o frascos de leche humana es la referencia mínima necesaria para garantizar la información sobre la selección y clasificación del producto, que forman parte de los elementos necesarios para el análisis de riesgo, que es el control de calidad dinámico recomendado por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana.

## 5. Consideraciones Específicas

5.1. Todos los envases utilizados para el almacenamiento de la leche humana después de la extracción, y que se envían al Banco de Leche Humana o al Centro de Recolección de Leche Humana, deben estar etiquetados con al menos la siguiente información:

- a. Nombre de la donante
- b. Fecha (día/mes/año) y hora de la primera recolección

Estos datos contribuirán a la trazabilidad de la leche humana extraída. La validez se calcula a partir de la fecha de la primera recolección. Otros datos pueden verificarse con el archivo de la donante, como el período de lactancia. La información de la etiqueta puede sustituirse por denominación o una codificación estandarizada por el Banco de Leche Humana o el Centro de Recolección de Leche Humana, siempre que permita la identificación y la trazabilidad de la leche.

5.2. La etiqueta debe colocarse de forma que sólo pueda sustituirse cuando se lave el frasco para un nuevo uso, y su calidad debe permitir la integridad de los datos.

5.3. En el caso de la recolección a domicilio, el Banco de Leche Humana y el Centro de Recolección de Leche Humana deben proporcionar un envase estandarizado y esterilizado para el almacenamiento de la leche humana extraída y una etiqueta para las donaciones, así como orientar a la donante sobre cómo rellenar correctamente la etiqueta y las condiciones higiénico-sanitarias antes, durante y después de la recolección de la leche humana para garantizar la conservación de su valor biológico.



## 6. Referencias Bibliográficas

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

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





Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz