

Normas **Técnicas**

BLH-IFF/NT 32.21

## Acondicionamiento 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 32.05:  
Acondicionamiento de la Leche Humana Extraída Cruda

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 32.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 32.21

## Palabras clave

Acondicionamiento. Reenvase. Leche Humana Extraída. Calidad.

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. *Condiciones Generales*
5. *Condiciones Específicas*



## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene como objetivo establecer los criterios para el reenvase de leche humana extraída cruda con el fin de garantizar la calidad de los Bancos de Leche Humana y su certificación.

## 2. Documentos Complementarios

Para la elaboración de esta Norma Técnica se han consultado:

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. Norma Técnica BLH-IFF/NT 28.21: Verificación del envase para la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. Norma Técnica BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. Norma Técnica BLH-IFF/NT 33.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Pasteurizada. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.11: Determinación del tiempo de precalentamiento de la Leche Humana Extraída en la Pasteurización. 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, 04 de septiembre de 2006.

## 3. Definiciones

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

3.1. **Acondicionamiento:** acto o efecto de almacenar la leche humana extraída en un envase.

3.2. **Reenvase de la Leche Humana Extraída (LHE):** operación que consiste en trasladar la leche humana extraída desde el envase en el que se ha colocado tras la extracción al envase en el que se va a pasteurizar.

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



## 4. Condiciones Generales

4.1. El proceso de reenvase se realizará con técnica microbiológica, sobre una superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección y en un ambiente controlado - se podrá utilizar el campo de llamas o la cabina de seguridad biológica de flujo horizontal (campana de flujo laminar), siempre que se garantice la esterilidad de la operación;

4.1.1. El campo de llama puede obtenerse con un mechero Bunsen o Mecker.

4.1.2. Cuando se utilice la cabina de seguridad biológica, se recomienda que se encienda al menos 30 minutos antes (según las instrucciones del fabricante) y que permanezca en funcionamiento ininterrumpidamente durante todo el reenvase.

## 5. Condiciones Específicas

5.1. El reenvase es la etapa en la que la leche humana extraída es transferida de un recipiente a otro.

5.2. Toda la leche humana extraída cruda que cumpla con los criterios de selección y clasificación deberá ser obligatoriamente reenvasada para uniformizar los frascos y volúmenes a pasteurizar, de acuerdo con las curvas de penetración de calor previamente realizadas, según la Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Determinación del Tiempo de Pre calentamiento de la Leche Humana Extraída en la Pasteurización;

5.2.1. Antes de realizar el reenvase, el profesional verificará la validez del proceso de esterilización y la integridad de los frascos que se van a utilizar, comprobando si no hay residuos de agua y jabón, grietas o fisuras.

5.3. El reenvase puede realizarse de forma que todo el volumen se transfiera a un frasco esterilizado, o fraccionando el volumen de un frasco en dos o más, si es necesario.

5.4. Cuando sea necesario, el reenvase puede ser realizado de diferentes frascos de leche humana extraída cruda, pool de leche humana extraída, pero debe ser formulado con productos de características físico-químicas similares y aprobadas en las pruebas de selección y clasificación. El pool solamente debe ocurrir en el momento del reenvase de leche humana extraída cruda.

5.5. Durante el proceso de reenvase, tanto los frascos ya reenvasados como los que quedan por reenvasar deben mantenerse en cadena de frío hasta el momento de la pasteurización.

5.6. Al final del proceso de reenvase, los frascos deben ser etiquetados de acuerdo con la Norma Técnica BLH-IFF/NT 33.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Pasteurizada.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz