

**Etiquetado de la Leche  
Humana Extraída  
Pasteurizada**



## 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 33.05:  
Etiquetado de la Leche Humana  
Extraída Pasteurizada

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 33.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 33.21

## Palabras clave

Leche Humana Pasteurizada. Etiquetado. Control de Calidad.  
Banco de Leche Humana

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. *Condiciones Generales*
6. *Condiciones Específicas*
7. *Referencias Bibliográficas*



## 1. Objetivo

El objetivo de esta Norma Técnica es establecer el proceso de etiquetado de los recipientes o frascos que acondicionen leche humana extraída pasteurizada, con el fin de asegurar 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. BLH-IFF/NT 17.21: Etiquetado de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 23.21: Selección y Clasificación de la Leche Humana Extraída Cruda. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 34.21: Pasteurización de la Leche Humana Extraída. 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. **Calostro:** primer producto de la secreción láctica, obtenido por término medio hasta 7 días después del parto.

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


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

3.4. **Leche Humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, obtenido por término medio entre el 7º y el 15º día después del parto.

3.5. **Leche Humana Homóloga:** leche humana extraída clasificada según la edad de la lactación y edad gestacional en la cual ocurrió el parto de la donante, con el fin de reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

3.6. **Leche Humana Madura:** producto de la secreción láctica de la nutriz, libre de calostro, obtenido en promedio el 15º día después del parto.





3.7. **Leche Humana Extraída (LHE)**: denominación dada a la leche humana obtenida por extracción manual o mecánica.

3.8. **Leche Humana Extraída Cruda (LHEC)**: denominación dada a la leche humana extraída que aún no ha sido sometida al proceso de pasteurización.

3.9. **Trazabilidad**: procedimiento que permite el registro de información para seguir todo el recorrido de las materias primas, desde su origen hasta la utilización del producto final, con el objetivo de mantener los estándares de calidad.

3.10. **Etiquetado**: Cualquier inscripción, leyenda, imagen, escritura, impresa, estampada o pegada en el envase que identifique el producto.

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

## 4. Fundamentos

Las etiquetas de los alimentos son una importante fuente de información sobre el producto. En ella se puede conocer la composición, la fecha de caducidad y la información nutricional de un determinado alimento.

Al abordar estos aspectos desde la perspectiva de la calidad, un elemento nuevo e indispensable es la trazabilidad. El significado de este término resume la posibilidad de obtener todo el historial de la leche humana extraída recolectada, permitiendo identificar a la donante, el lugar donde fue donada, la fecha de recolección, las condiciones de prealmacenamiento y transporte, entre otros.

Estos datos constituyen un marco de referencia mínimo, necesario para garantizar la información sobre la clasificación del producto, como el período de lactación, así como para asegurar los elementos necesarios para el análisis de riesgo en un control de calidad dinámico, recomendado por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana.

Las etiquetas de la leche humana pasteurizada que se encuentra almacenada en el Banco de Leche Humana, deben tener como mínimo, para permitir la trazabilidad y facilitar su uso según las necesidades del destinatario, la siguiente información o identificación: identificación de la donante, tipo de leche humana, acidez Dornic, contenido energético y fecha de caducidad de la leche humana.

En caso de informatización, la etiqueta puede contener localizadores que permitan identificar la información necesaria en hojas de cálculo y/o formularios de control. Además del identificador/localizador, se recomienda identificar explícitamente en la etiqueta la fecha de caducidad del producto acondicionado.



## 5. Condiciones Generales

5.1. Cada frasco de leche humana extraída pasteurizada debe estar etiquetada con identificadores que permitan su caracterización y trazabilidad.

## 6. Condiciones Específicas

6.1. Las etiquetas de la leche humana extraída pasteurizada que se almacene en el Banco de Leche Humana deben tener como mínimo la siguiente información o identificación para permitir la trazabilidad y facilitar la adecuación para su uso según las necesidades del receptor:

a. Clasificación según el tipo de leche:

- Calostro;
- Leche de transición;
- Leche madura.

b. Identificación de la donante

c. Fecha de caducidad del producto;

d. Resultado del análisis de la acidez Dornic;

e. Resultado del análisis del contenido calórico;

f. Resultado del control de calidad microbiológico;

g. Lugar de almacenamiento (congelador/refrigerador).

6.2. En caso de utilizar un sistema informático que proporcione la información en forma de número de localizador, código de barras o código QR, deberá contener toda la información descrita anteriormente.

6.3. Los datos obtenidos durante todo el procesamiento y control de calidad de la leche humana extraída se conservarán en hojas de registro (manuales o digitales) durante el periodo recomendado en la legislación, incluso después de la distribución de los frascos de leche humana pasteurizada.

6.4. Las etiquetas deben colocarse de forma que su sustitución sólo sea posible en el momento del lavado. Y deben mantener su integridad durante el acondicionamiento, permitiendo su perfecta identificación durante el almacenamiento y el transporte.



## 7. Referencias Bibliográficas

El marco teórico que da soporte técnico y científico a los fundamentos que componen esta Norma Técnica fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1986. Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite. Dissertação de Mestrado, Viçosa: Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa.

ALMEIDA, J. A. G.; NOVAK, F. R. & SANDOVAL, M. H., 1998. Recomendaciones técnicas para los bancos de leche humana II – Control de calidad. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría, 61(1):12-15.

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz