

**Congelación 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 36.05: Congelación de la Leche Humana Extraída Pasteurizada

1ª Revisión: BLH-IFF/NT 36.11

2ª Revisión: BLH-IFF/NT 36.21

## Palabras claves

Banco de Leche Humana. Congelación. Leche Humana Pasteurizada.

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*



## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tiene por objetivo establecer las condiciones necesarias para la congelación de la leche humana extraída pasteurizada, 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. BLH-IFF/NT 31.21: Envase para la Leche Humana Extraída. 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.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 38.21: Control de la Temperatura de los Congeladores. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 44.21: Control de los Termómetros. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 49.21: Ambientación - Control de la Climatización de los Ambientes en los Bancos de Leche Humana y en los Centros de Recolección de Leche Humana. Río de Janeiro, 2021.

RED BRASILEÑA DE BANCOS DE LECHE HUMANA. BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manipulación de Residuos y Material de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana. 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 efectos de esta Norma Técnica, se aplica la siguiente definición:

3.1. **Congelación:** transformación del estado físico de una sustancia, de líquido a sólido, mediante la disminución de su temperatura.

3.2. **Cadena de Frío:** condición de conservación en frío, en la que deben mantenerse los productos refrigerados o congelados, desde su recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

3.3. **Almacenamiento:** conjunto de operaciones destinadas a conservar la leche humana extraída.

## 4. Fundamentos

En general, la congelación es una de las técnicas más aplicadas en la conservación de alimentos para alargar su vida útil, siendo un excelente método para preservar los nutrientes. Las bajas temperaturas se utilizan para retrasar la aparición de reacciones enzimáticas y químicas indeseables, como la oxidación de los lípidos, además de inhibir la multiplicación y la actividad de los microorganismos presentes en los alimentos.

Hay que tener en cuenta que la carga viral se reduce al congelar la leche humana a  $-20^{\circ}\text{C}$  y el virus se inactiva con la pasteurización.

A pesar de la notoria superioridad de la congelación rápida, en cuanto a la calidad de la leche humana extraída, en la práctica es una alternativa inviable para la estructura operativa de los Bancos de Leche Humana, debido al elevado costo de disponer de una fuente de frío que permita operar con temperaturas inferiores a  $-35^{\circ}\text{C}$ .

Por lo tanto, la única alternativa es utilizar los congeladores disponibles habitualmente en el mercado, que garantizan una temperatura de almacenamiento en torno a los  $-18^{\circ}\text{C}$ .

## 5. Condiciones Generales

5.1. La congelación de la leche humana pasteurizada debe realizarse inmediatamente después de la etapa de toma de muestras para el análisis microbiológico.

5.2. Antes de la congelación, compruebe que las tapas de los envases están completamente cerradas.

5.3. Los congeladores deben situarse a 10 cm de la pared o de otros equipamientos, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa.

5.4. Los congeladores del Banco de Leche Humana deben estar conectados a un sistema eléctrico de emergencia; el centro sanitario debe disponer de un generador que entre en funcionamiento automáticamente en caso de corte de energía eléctrica.

5.5. Se sugiere que el Banco de Leche Humana cuente con un congelador exclusivo para almacenar la leche humana extraída pasteurizada y otro para los frascos que están a la espera de la emisión del informe de análisis microbiológico (cuarentena). Lo mismo es válido para el almacenamiento de la leche humana cruda.

5.5.1. La leche humana pasteurizada no puede almacenarse con la leche humana cruda ni con ningún otro tipo de alimento.

5.6 En caso de interrupción del sistema central de energía y/o del congelador que provoque la descongelación de la leche humana, si no hay registro de la temperatura en las últimas 24 horas o si el registro indica una temperatura superior a los  $5^{\circ}\text{C}$ , la leche debe desecharse, o utilizarse inmediatamente, cuando la interrupción de la energía ocurra en un intervalo menor de 24 horas.



5.7. Una vez descongelada, la leche humana extraída pasteurizada no debe volver a congelarse.

5.8. En todos los equipamientos utilizados para el almacenamiento de la leche humana debe utilizarse obligatoriamente un termómetro que registre la temperatura máxima y mínima.

5.8.1. Las temperaturas máximas, mínimas y actual de los congeladores destinados al almacenamiento de la leche humana pasteurizada deben ser monitoreadas y registradas, al inicio y fin de un turno de trabajo, con instrumentos propios para esta finalidad y siguiendo las Normas Técnicas BLH-IFF/NT- 38.21: Control de Temperatura de los Congeladores y BLH-IFF/NT 44.21: Control de Termómetros.

## 6. Condiciones Específicas

6.1. Todos los congeladores que almacenan leche humana pasteurizada deben tener una identificación específica: Leche Humana Pasteurizada.

6.2. Siempre que sea posible, utilice un congelador para los frascos que están a la espera de los resultados de los análisis microbiológicos (cuarentena) y, una vez que los resultados estén disponibles, transfiera los frascos que presenten resultados conformes en el análisis microbiológico al congelador de almacenamiento. Los frascos que presenten resultados no conformes serán desechados de acuerdo a la Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambientación - Manejo de Residuos y Materiales de Descarte en Bancos de Leche Humana y Centros de Recolección de Leche Humana.

6.3. La leche humana pasteurizada debe almacenarse en un congelador durante un período máximo de 6 meses a una temperatura de  $-4^{\circ}\text{C}$  o menos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz