

# **NORMAS TÉCNICAS REDBLH-BR PARA BANCOS DE LECHE HUMANA:**

---

## **Acondicionamiento**

BLH-IFF/NT- 31.04 - Embalaje para la Leche humana Ordeñada

BLH-IFF/NT- 32.04- Acondicionamiento de la Leche humana Ordeñada

BLH-IFF/NT- 33.04 - Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 31.04

## **Embalaje para la Leche humana Ordeñada**

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH  
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo  
Rio de Janeiro CEP 20550-020  
Tel/fax: (5521) 2553-9662  
[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Embalaje. Leche humana. Calidad. 2 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones
4. Fundamentos
5. Características
6. Embalaje Estandarizado

### **1. Objetivo**

Esta Norma establece los criterios para selección del embalaje para acondicionamiento de la leche humana, y deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 28.04 – Verificación del Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implementación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana – Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

### **3. Definiciones**

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

**3.1. Embalaje:** recipiente en el cual el producto es acondicionado y debe garantizar la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

**3.2. Embalaje Estandarizado para LHO:** embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de la leche humana, que observe todas las exigencias establecidas para ese fin.

### **4. Fundamentos**

#### **4.1. Cuadro Teórico**

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G. & NOVAK, F. R., 1995. O leite humano: qualidade e controle. In: Fisiología e Patología da Lactação (Santos Jr., org.). Natal: Ed. Sociedade Brasileira de Mastologia.

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.

#### **4.2. Principio**

El tiempo de almacenamiento de la leche humana ordeñada, o vida de estantería, depende, entre otros factores, del tipo de embalaje utilizado para acondicionarla.

Entre las características deseables en un embalaje destinado al acondicionamiento de la leche humana, se destacan: ser químicamente inerte, no permitiendo intercambios indeseables con el producto acondicionado; presentar un sellado perfecto, impidiendo contacto con el medio externo; ser resistente a procesos de esterilización/sanitarios y presentar resistencia física al estrés promovido por oscilaciones bruscas de temperatura.

En la práctica, los embalajes disponibles en el mercado son construidos con material plástico o vidrio.

Los embalajes plásticos, en su gran mayoría, traen el problema de despolimerización parcial del plástico, imperceptible microscópicamente, sobre todo cuando calentados a temperaturas superiores a 50°C. Existen algunos embalajes plásticos que presentan características físicas y químicas compatibles con el acondicionamiento de la leche humana. Estos embalajes son autorizados por la Vigilancia Sanitaria pero, en consecuencia del elevado costo, no son compatibles con la realidad de mercado en el momento actual.

Los embalajes de vidrio, frente a sus características, sobre todo los construidos con borosilicato, presentan costo menor, mas allá de atender a todas las demás exigencias para el acondicionamiento de la leche humana ordeñada. Un cuidado especial debe ser tomado con los frascos que presentan soldadura en su parte inferior, una especie de costura que prende el fondo al cuerpo del vidrio. Estas soldaduras son frágiles y, cuando son sometidas a bajas temperaturas o a estrés térmico, se rompen.

#### **5. Características**

Los embalajes destinados al acondicionamiento de la leche humana ordeñada deben presentar las siguientes características:

**5.1. Material inerte e inocuo a la leche humana, entre temperaturas que varíen de 18°C negativos a 70°C positivos.**

**5.2.** Posibilitar el sellado perfecto.

**5.3.** Ser de fácil higienización y resistente al proceso de esterilización.

**5.4.** Presentar bajo costo.

## **6. Embalaje Estandarizado**

Se considera embalaje estándar para acondicionamiento de la leche humana, frascos de vidrio de boca ancha, con tapa plástica con rosca y para autoclave, y volumen de 50 a 500ml, resistentes a autoclave.

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 32.04

## Acondicionamiento de la Leche humana Ordeñada

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH

Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo

Rio de Janeiro CEP 20550-020

Tel/fax: (5521) 2553-9662

[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

Vander Guimarães; João Aprígio Guerra de Almeida & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Acondicionamiento. Leche humana. Calidad. 2 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones
4. Directrices

### **1. Objetivo**

Esta Norma establece los criterios para acondicionamiento de la leche humana ordeñada, y deben integrar el control de calidad de rutina de los Bancos de Leche humana.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 28.04 – Verificación Embalaje para la Leche humana Ordeñada. 2004

BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada. 2004

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

Programa Nacional de Calidad en Bancos de Leche humana – Manual del Participante. Fundación Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira – Rio de Janeiro. 2002

### **3. Definiciones**

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

**3.1 Acondicionamiento:** transporte de la leche humana de un embalaje para otro, en la cual pasará por el procesamiento (pasteurización) y será almacenado. Ambas deben ser estandarizadas.

**3.2 Embalaje:** recipiente en el cual el producto es acondicionado y garantiza la manutención de su valor biológico, sin permitir intercambios con el medio ambiente.

**3.3 Embalaje estandarizado para LHO:** embalaje testado y validado por órgano competente, utilizado para acondicionamiento de leche humana, y que observa todas las exigencias establecidas para este fin.

### **4 Directrices**

**4.1** - El acondicionamiento es hecho previamente a la pasteurización.

**4.2** - El acondicionamiento deberá ser realizado en ambiente estéril o con auxilio de técnica microbiológica que asegure la esterilidad en la operación del re-envasado de la leche humana.

**4.2.1**- Encender el campo de llama, que podrá ser obtenido con lamparilla a alcohol o mechero de Bunsen, procediendo al acondicionamiento bajo este campo o utilizar campo de flujo laminar.

**4.3** - Toda leche humana acondicionada deberá ser obligatoriamente rotulada, observándose para esto la Norma BLH-IFF/NT 33.04 – Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada, de 2004.

**4.4** – Los embalajes y los materiales que entrarán en contacto con la leche humana ordeñada deberán estar obligatoriamente esterilizados.

**4.5** - La mezcla de leches humanas ordeñadas solamente será permitida con muestras consideradas propias para consumo en los test de selección y clasificación, aplicadas al producto crudo.

FEB 2004 BLH-IFF/NT- 33.04

## **Rotulado de la Leche humana Ordeñada Procesada**

### **Red Nacional de Bancos de Leche Humana**

FIOCRUZ/IFF-BLH  
Av. Rui Barbosa, 716 – Flamengo  
Rio de Janeiro CEP 20550-020  
Tel/fax: (5521) 2553-9662  
[www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

### Origen

Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche humana – Instituto Fernandes Figueira / Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud

### Autores

João Aprígio Guerra de Almeida; Vander Guimarães & Franz Reis Novak

Palabras Llave: Leche humana procesada. Rotulado. 3 páginas

## **SUMARIO**

1. Objetivo
2. Documentos Complementarios
3. Definiciones
4. Fundamentos
5. Condiciones Específicas

### **1. Objetivo**

Esta Norma tiene como objetivo establecer el proceso de rotulado y marcación de recipientes o frascos para leche humana procesada por los Bancos de Leche humana e integra el control de calidad en Bancos de Leche.

### **2. Documentos Complementarios**

En la elaboración de esta Norma fueron consultados:

BLH-IFF/NT 17.04 – Rotulado de la Leche humana Ordeñada Cruda. 2004

BLH-IFF/NT 23.04 – Selección y Clasificación de la Leche humana Ordeñada Cruda. 2004

NBR 10213: 1975. Aceites Esenciales. Rotulado y Marcación de los Recipientes o Frascos

Portaría MS-322/88. Normas para Implantación y Funcionamiento de Bancos de Leche humana. DOU – 26/05/1988

### **3. Definiciones**

Para los efectos de esta Norma, se aplican las siguientes definiciones, de acuerdo con la NBR 10213 y BLH-IFF/NT 23.04:

**3.1 Calostro:** primer producto de la secreción láctica, obtenido en media hasta 7 días después del parto.

**3.2 Leche humana de Transición:** producto intermedio de la secreción láctica de la nutriz, entre el calostro y la leche madura, obtenido en media entre el 7º y el 15º día después del parto.

**3.3 Leche humana Homóloga:** leche humana ordeñada clasificada de acuerdo con la edad de lactación y edad de gestación en la cual ocurrió el parto de la donante, buscando reflejar las características de la lactación de la madre del receptor.

**3.4 Leche humana Madura:** producto de la secreción láctica de la nutriz, libre del calostro, obtenido en media a partir del 15º día después del parto.

**3.5 Leche humana Ordeñada:** designación dada a la leche humana obtenida a través del procedimiento de ordeñe.

**3.6 Rotulado:** proceso para indicar el contenido del recipiente o frasco a través de la aplicación de un rótulo que, sin embargo, no es parte integrante del mismo.

## 4. Fundamentos

### 4.1 Cuadro Teórico

El referencial teórico que verifica la sustentación técnico-científica a los fundamentos que componen esta Norma fue extraído de las siguientes fuentes:

ALMEIDA, J. A. G., 1986. *Qualidade do Leite humano Coletado e Processado em Bancos de Leite*. Disertación de Maestría, Viçosa: Facultad de Ingeniería de Alimentos, Universidad 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.

### 4.2 Principio

La composición de la leche humana está sujeta a una serie de variaciones, que pueden ser ocasionadas por factores inherentes a la propia fisiología de la lactación o derivados de la acción de agentes externos. Entre estos agentes, se destacan los microorganismos que componen la microbiota de contaminación secundaria.

Las mudanzas en la composición de la leche humana ordeñada implican modificaciones de sus propiedades físico-químicas, sin que eso necesariamente represente la ocurrencia de no conformidades. No obstante, es preciso que se obtengan medios capaces de detectar tales modificaciones en el momento en que el producto es sometido a selección y clasificación.

En el abordaje de estos aspectos bajo la perspectiva de la calidad, surge un nuevo e indispensable elemento – la trazabilidad. El significado del término resume la posibilidad de obtención de toda la historia de la leche humana ordeñada recogida, tornando posible la identificación de la donante, el local de donación, la fecha de la recolección, las condiciones de pre-almacenamiento y transporte, entre otros.

Estos datos componen un cuadro referencial mínimo, necesario para asegurar las informaciones relativas a la clasificación del producto, como el período de lactación, bien como garantizar los elementos demandados por análisis de riesgo en un control de calidad dinámico.

En términos generales, más allá de las consideraciones referentes a la leche humana ordeñada cruda, se hace necesario agregar datos relativos al procesamiento, con el objetivo de asegurar la trazabilidad del producto. Son los siguientes datos: calidad físico-química y microbiológica, fecha de la recepción y procesamiento, identificación del ciclo de pasteurización y de las condiciones de almacenamiento.

Estas informaciones no deben constar obligatoriamente en el rótulo del producto. Este podrá presentar apenas un número localizador, que permita identificar todos estos datos en planillas y/o formularios de control, pudiendo estar almacenados hasta mismo en medio magnético.

Más allá del identificador/localizador, el rótulo debe traer informaciones explícitas sobre el tipo y la validez del producto acondicionado.

## **5. Condiciones Específicas**

**5.1** Toda leche humana recolectada que haya sido sometida al procesamiento deberá ser obligatoriamente identificada.

**5.2** Todo producto recolectado y procesado debe contener externamente en el embalaje, identificadores que posibiliten caracterizarlo y rastrearlo cuanto a su origen y a la ocurrencia de posibles no conformidades.

**5.3** El rótulo del frasco debe contener las siguientes descripciones:

**5.3.1** Clasificación cuanto al tipo de leche

- a. calostro
- b. leche de transición
- c. leche madura
- d. leche homóloga

**5.3.2** Número de identificación de la donante

**5.3.3** Validez del producto

**5.3.4** Localizador (etiqueta), en el caso de informatización

**5.4** Los rótulos deben ser colocados de tal manera que su sustitución por otros rótulos solamente sea posible en el momento del lavado del frasco para nuevo uso.