

**Acondicionamento do Leite  
Humano Ordenhado Cru**



## Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

## 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

## Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 32.05:  
Acondicionamento do Leite Humano  
Ordenhado Cru.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 32.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 32.21

## Palavras-chave

Acondicionamento. Reenvase. Leite Humano Ordenhado. Qualidade.

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano  
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano  
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.  
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020  
Contatos:  
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano  
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH  
email: [rbhl@fiocruz.br](mailto:rbhl@fiocruz.br) / Portal: [www.rbhl.fiocruz.br](http://www.rbhl.fiocruz.br)



## SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Condições Gerais
5. Condições Específicas

## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer os critérios para o reenvase do leite humano ordenhado cru, visando a garantia da qualidade em Bancos de Leite Humano e sua certificação.

## 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 28.21: Verificação da Embalagem para o Leite Humano Ordenhado Cru. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 31.21: Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 33.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 35.11: Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 04 set. 2006.

## 3. Definições

Para os efeitos desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:

3.1. **Acondicionamento:** ato ou efeito de armazenar o leite humano ordenhado em uma embalagem.

3.2. **Reenvase do Leite Humano Ordenhado (LHO):** operação de transferência do leite humano ordenhado da embalagem em que foi colocado após a ordenha/extração para a embalagem em que será pasteurizado.

3.3. **Embalagem Padronizada para LHO:** embalagem testada e validada por órgão competente, utilizada para acondicionamento do leite humano, que observe todas as exigências estabelecidas para este fim.

## 4. Condições Gerais

4.1. O processo de reenvase deverá ser realizado com técnica microbiológica, sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção e em ambiente controlado - pode ser utilizado o campo de chama ou a cabine de segurança biológica de fluxo horizontal (capela de fluxo laminar), desde que se assegure a esterilidade da operação:

4.1.1. O campo de chama pode ser obtido com bico de Bunsen ou de Mecker;

4.1.2. Quando a cabine de segurança biológica for utilizada, recomenda-se que ela seja ligada com antecedência mínima de 30 minutos (observando a orientação do fabricante) e permaneça em operação ininterruptamente durante todo o reenvase.



## 5. Condições Específicas

5.1. O reenvase é a etapa em que o leite humano ordenhado é transferido de um recipiente para outro.

5.2. Todo leite humano ordenhado cru, que apresentarem conformidade aos critérios de seleção e classificação deverão ser obrigatoriamente reenvasados com o objetivo de uniformizar os frascos e volumes a serem pasteurizados, de acordo com as curvas de penetração de calor realizadas previamente, segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 35.21: Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização:

5.2.1. Prévio a realização do reenvase, o profissional deverá verificar a validade do processo de esterilização e a integridade dos frascos a serem utilizados verificando se não há resíduo de água e sabão, fissuras ou rachaduras.

5.3. O reenvase pode ocorrer de forma que todo volume seja transferido a um frasco esterilizado, ou fracionando o volume de um frasco em dois ou mais, caso haja necessidade.

5.4. Quando necessário, pode ser realizado o reenvase de diferentes frascos de leite humano ordenhado cru, pool de leite humano ordenhado, porém deve ser formulado com produtos de características físico-químicas similares e aprovadas nos testes de seleção e classificação. O pool deve ocorrer somente no momento do reenvase de leite humano ordenhado cru.

5.5. Durante a realização do reenvase tanto os frascos já reenvasados, quanto aqueles que ainda irão ser reenvasados devem ser mantidos em cadeia de frio, até o momento da pasteurização.

5.6. Ao final do processo de reenvase os frascos deverão ser rotulados, observando a Norma Técnica BLH-IFF/NT 33.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado.

5.7. Ao final do processo, anotar em planilha a identificação do frasco e seu volume de leite humano ordenhado reenvasado.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz