

**Ambiência - Localização e  
Infraestrutura Física de  
BLH e Postos de Coleta  
de Leite Humano**



## 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  
Danielle Aparecida da Silva  
Jonas Borges da Silva  
Mariana Simões Barros.

## Revisores

Andreia Fernandes Spinola  
Maíra Domingues Bernardes Silva  
Miriam Oliveira dos Santos  
Mônica Barros de Pontes

## Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

Esta norma técnica substitui a  
BLH-IFF/NT 03.11:  
Ambiência: Localização e Área Física

## Palavras-chaves

Ambiência. Área física. Banco de Leite Humano. Posto de Coleta de Leite Humano. Localização. Infraestrutura.

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: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

## SUMÁRIO

1. *Objetivo*
2. *Documentos Complementares*
3. *Definições*
4. *Condições Gerais*
5. *Condições Específicas*
6. *Referências Bibliográficas*

## 1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer as condições mínimas de localização e infraestrutura física necessária à execução dos processos realizados em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, visando a garantia da qualidade nestes serviços e sua certificação.

## 2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH – IFF/NT 4.21: Ambiência - Controle Interno de Pragas e Vetores em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 05.21: Ambiência - Controle de Climatização de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 06.21: Ambiência - Controle de Qualidade da Água em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT- 07.21: Ambiência - Limpeza e Desinfecção de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH – IFF/NT 8.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH – IFF/NT 14.21: Higiene e Conduta - Ambiente. Rio de Janeiro, 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 jul. 2003.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 set. 2006.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 50 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002. Dispões sobre o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21, fev. 2002

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 2.194 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12, dez, 2011.

### 3. Definições

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

3.1. **Alvará Sanitário:** licença sanitária, também chamada de alvará de funcionamento ou alvará sanitário, é o documento expedido pela Vigilância Sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal que libera o funcionamento do Banco de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

3.2. **Ambiência:** espaço arquitetonicamente organizado, meio físico especialmente preparado para o exercício de determinada atividade.

3.3. **Banco de Leite Humano:** serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.

3.4. **Barreiras técnicas:** conjunto de medidas, utilizadas para garantir a segurança dos produtos, visando a prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.

3.5. **Lay-out:** identifica as dimensões espaciais do processo produtivo, a disposição e arranjo de áreas, equipamentos e fluxo de atividades.

3.6. **Fluxo unidirecional:** fluxo de pessoas e produtos definido de forma a não haver, em nenhuma das etapas, retorno do produto em processamento ou até mesmo matéria-prima em contato com o produto acabado e vice e versa, dessa forma evita-se de ocorrer contaminação cruzada, assegurando a qualidade o produto, seja do ponto de vista físico-químico ou microbiológico.

3.7. **Segurança do Trabalho:** conjunto de normas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas que são empregadas na prevenção de acidentes.

### 4. Condições Gerais

4.1. O Banco de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano devem estar localizados distantes de qualquer dependência que possa comprometer a qualidade do leite humano ordenhado, seja do ponto de vista físico-químico ou microbiológico.

4.2. A área física designada para funcionamento de um Banco de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano deve ser dimensionada de acordo com as atividades às quais se propõem e respeitando os fluxos demandados por tais atividades.

4.2.1. A infraestrutura física de Bancos de Leite Humano deve apresentar os seguintes espaços:

- a. Sala para recepção, registro e triagem das doadoras;
- b. Vestiário de Barreira, sempre prévio a sala para extração de leite, e prévio a sala para processamento;
- c. Sala para extração de leite humano;
- d. Sala para processamento e estocagem;



e. Laboratório para controle de qualidade microbiológico;

e. Sala para recepção da coleta externa.

4.2.2. A infraestrutura física de Postos de Coleta de Leite Humano deve apresentar os seguintes espaços:

a. Sala para Recepção, registro e triagem das doadoras;

b. Vestiário de Barreira, prévio a sala para extração de leite;

c. Sala para extração de leite humano;

d. Sala para recepção da coleta externa.

4.2.3. Recomenda-se que Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano devam possuir os seguintes ambientes de apoio:

a. Central de Material Esterilizado

b. Sanitários Masculino, Feminino e para deficientes

c. Depósito de Material de Limpeza

d. Sala Administrativa

e. Copa

f. Consultório

g. Sala para demonstração e educação em Saúde

4.2.3.1. Os ambientes citados no item 4.2.3 não precisam ser exclusivos do Banco de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano, podem ser compartilhados com outras unidades do serviço de saúde

4.2.3.2. O dimensionamento mínimo para os ambientes citados anteriormente deve obedecer ao disposto na RDC nº 171/2006, ou ampliados conforme o dimensionamento do serviço.



## 5. Considerações Específicas

### 5.1. Projeto Arquitetônico

5.1.1. O Banco de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano devem planejar a disposição de áreas de trabalho de maneira que permita estabelecer um fluxo operacional, capaz de evitar o cruzamento de pessoas e produtos, e assim, a ocorrência de riscos e acidentes, além de assegurar a qualidade e segurança alimentar. Para isso, faz-se necessário que o planejamento do espaço físico seja realizado pela equipe de engenheiros e arquitetos, com participação dos profissionais responsáveis pelas atividades de assistência e processamento e controle de qualidade do leite humano.

5.1.2. Na planta baixa deverão constar informações quanto das áreas designadas pela RDC nº 171/2006, para a realização das ações de recepção, de extração de leite humano, vestiários de barreira, processamento, estocagem e controle de qualidade. O dimensionamento mínimo das áreas deverá ocorrer de acordo com a legislação ou de forma ampliada seguindo a capacidade operacional estimada.

5.1.2.1. Informações sobre a rede elétrica, rede de abastecimento de água e esgoto e pontos de gás, também devem estar apontadas na planta física.

5.1.3. Para melhor estabelecer o fluxo de produção, o lay-out da planta deverá estabelecer quanto a localização dos equipamentos e mobiliários, dentro de cada área, em quantidade proporcional a capacidade operacional do Banco de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano.

5.1.4. Todo projeto arquitetônico de um serviço de Banco de Leite Humano e/ou de Postos de Coleta de Leite Humano, seja ele público ou privado, deve ser avaliado e aprovado pela Vigilância Sanitária local, previamente à execução da obra, de acordo com a RDC nº 189/2003.

5.1.4.1. As áreas a serem construídas, ampliadas e/ou reformadas ficam condicionadas ao cumprimento das disposições contidas na RDC nº 171/2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

### 5.2. Edifícios e Instalações

5.2.1. Para aprovação das plantas, sanitariamente adequadas (de acordo com a legislação vigente), além do dimensionamento de áreas, o projeto deve apresentar os fluxos de processos, visando a segurança do paciente, de funcionários e do produto.

5.2.2. Os Bancos de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano devem ser projetados de forma a permitir a separação física de áreas e processos, para a definição de um fluxo unidirecional de pessoas e produtos, de forma a evitar a contaminação cruzada.

5.2.3. O Banco de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano, antes de iniciar suas atividades, deverá solicitar aprovação de suas instalações ao órgão regional da vigilância sanitária competente, o Alvará Sanitário, observando as normas legais e regulamentares pertinentes.

### 5.3. Abastecimento de Água

5.3.1. O abastecimento de água em Bancos de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano deve estar em conformidade com os padrões de potabilidade vigentes e, volume suficiente para as necessidades operacionais, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 06.21 Ambiente - Controle de Qualidade da Água em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

5.3.2. Deverá ser descrito no projeto as instalações hidráulicas do estabelecimento, compatibilizando com a necessidade de cada área e fluxo de produtos e pessoas e assegurando a viabilidade técnica, econômica e ambiental.

### 5.4. Climatização

5.4.1. O Bancos de Leite Humano e/ou Posto de Coleta de Leite Humano devem dispor de circulação de ar adequada, de forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, possibilitando com isso a diminuição da contaminação do ar.

5.4.1.1. A direção da corrente de ar nunca deve ser de um local sujo para um limpo, respeitando as especificações de ordem técnicas, de acordo com a Norma Técnica BLH-IFF/NT 05.21: Ambiente - Controle de Climatização de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

5.4.2. Ao instalar o sistema de climatização observe que os mesmos não sejam direcionados diretamente aos equipamentos de banho maria, cabine de segurança biológica e bico de bunsen ou meker, pois o fluxo de ar pode interferir no perfeito funcionamento destes equipamentos.

### 5.5. Pisos, Paredes e Tetos

5.5.1. As dependências para manipulação de leite humano ordenhado devem possuir piso, paredes e teto revestidos com material impermeabilizado, liso, sem apresentar pontos de acúmulo de sujidades.

5.5.2. Devem ser construídas de modo a facilitar as operações de limpeza e sanitização, apresentando resistência aos desinfetantes que atendam às normas e aos requisitos de qualidade, conforme disposto em BLH- IFF/NT 07.21: Ambiente - Limpeza e Desinfecção de Ambientes em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano e BLHIFF/NT 14.21: Higiene e Conduta - Ambiente.


5.5.3. Não é permitido o uso de divisórias removíveis (biombos, por exemplo) na sala de processamento e de extração de leite humano.

5.5.4. Paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que, quando instaladas, tenham acabamento monolítico, sejam resistentes ao uso de saneantes e contemplem todo pé direito do ambiente

5.5.4.1. As paredes devem ser revestidas de materiais impermeáveis, laváveis e com cantos arredondados, e de cores claras. Devem ser lisas e sem frestas e também fáceis de limpar e desinfetar.

5.5.5. O teto deve ser construído e/ou acabado de modo que se impeça o acúmulo de sujeira e reduza ao mínimo a condensação de água e a formação de mofo, sendo de fácil limpeza. Em ambientes onde há manipulação do leite humano ordenhado o teto deve ser contínuo, sendo proibido o uso de forros falsos removíveis, por serem de limpeza difícil.





5.5.6. Não deve haver tubulações aparentes nas paredes e tetos; quando essas não forem embutidas, devem estar resguardadas em toda sua extensão (instaladas em canaletas ou vãos), protegidas por material resistente a impactos, à lavagem e aos saneantes utilizados.

5.5.7. O piso deve ser de material resistente ao trânsito, impermeáveis, laváveis e não possuir frestas, de fácil limpeza e desinfecção.

5.5.7.1. A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser feita de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Especial atenção deve ser dada à união do rodapé com a parede, para que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé, que permite o acúmulo de pó. Rodapés com arredondamento acentuado são de difícil execução e, ao contrário do que se acredita, não facilitam o processo de limpeza do local

5.5.8. As portas devem ser de material não absorvente e de fácil limpeza, e que impeça a entrada de insetos, segundo a norma técnica BLH – IFF/NT 4.21: Ambiência - Controle Interno de Pragas e Vetores em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

5.5.9. Todos os ralos no banco de leite humano e no posto de coleta precisam ter fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável. Devem ser observadas também outras medidas para evitar a entrada de animais sinantrópicos (moscas, mosquitos, baratas, pombos, ratos, etc.) nos ambientes do Banco de Leite Humano e do Posto de Coleta de Leite Humano, como adoção de telas milimétricas nas aberturas das janelas, instalação de borrachas de vedação na parte inferior das portas e implementação de programa de controle de pragas.

## 5.6. Superfícies e Bancadas

5.6.1. As superfícies e bancadas devem ser lisas, isentas de rugosidades e frestas ou outras imperfeições que possam comprometer a higiene e ser fonte de contaminação. Não utilizar madeira ou outro material que não pode ser limpo e desinfetado adequadamente. Todas as superfícies e bancadas devem ser construídas de modo a assegurar a completa limpeza e desinfecção.

## 5.7. Iluminação e Instalações elétricas

5.7.1. Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou artificial que possibilite a realização dos trabalhos. As fontes de luz artificial devem estar de acordo com a legislação, mantidas suspensas ou colocadas diretamente no teto em luminárias com proteção que impeçam que fragmentos de vidro caiam no ambiente. As fontes que se localizarem sobre a área de manipulação devem ser adequadas para tal finalidade e estar protegidas contra quebras.

5.7.2. O Banco de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano devem estar conectados a um sistema de emergência elétrica, a unidade de saúde deve ter à disposição um gerador que entre em ação automaticamente quando da falta de energia elétrica

## 5.8. Caracterização dos Ambientes dos Bancos de Leite e/ou Postos de Coleta de Leite Humano

5.8.1. Sala de Recepção, Triagem e Registro de Doadoras: esta área deve possuir mobiliário para a guarda das fichas de doadoras e usuárias do serviço do leite humano.

5.8.2. Vestiários de barreira: Ambiente exclusivo para a paramentação de trabalhadores, doadoras e demais usuários, servindo de barreira (controle de entrada e saída) à entrada nos ambientes de extração do leite humano e de processamento do leite humano. Devem possuir pia com torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. A área deve ter elementos adequados (sabão líquido, toalhas descartáveis, lixeiras de pedal com tampa) para higienização de mãos e dispositivos para manter os EPIs e armários para guardar objetos pessoais dos funcionários e de doadoras.

5.8.3. Sala de Processamento e Estocagem: Deve possuir pia com torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água e pontos de energia, água e gás ou capela de fluxo laminar de acordo com o dimensionamento das atividades a serem realizadas. As janelas devem ser mantidas fechadas e/ou lacradas, de maneira que evitem o acúmulo de sujidades e a circulação de ar externo.

5.8.4. Sala para Extração de Leite Humano: O número de cadeiras a serem utilizadas pelas doadoras devem contemplar a exigência da RDC nº 171/2006, 1,5m<sup>2</sup> por cadeira de coleta. Devem ter pontos de energia de acordo com o dimensionamento das atividades a serem realizadas. As janelas devem ser mantidas fechadas e/ou lacradas e de maneira que evitem o acúmulo de sujidades.

5.8.4.1. Neste ambiente não devem estar equipamentos como: freezers, geladeiras, televisores, etc.

5.8.5. Laboratório de Controle de Qualidade do Leite Humano: A área física para o controle de qualidade microbiológico do leite humano ordenhado, podendo estar nas dependências do Banco de Leite Humano ou em outro setor do serviço de saúde em que o Banco de Leite Humano estiver localizado.

5.8.5.1. As análises físico-químicas do leite humano ordenhado devem ser realizadas na sala de processamento como indicado na norma técnica BLH-IFF/NT 23.21: Seleção e Classificação do Leite Humano Ordenhado

5.8.5.2. As amostras de leite humano pasteurizados devem ser coletadas e inoculadas na sala de processamento, desde que sob campo de chama ou em capela de fluxo laminar respeitando os fluxos estabelecidos. A incubação de tais amostras não podem ser realizadas na sala de processamento.


5.8.5.3. Estufas Bacteriológicas não devem estar dentro da sala de processamento ou em ambiente onde se manipula leite humano ordenhado.

5.8.5.4. Meios de Cultura não devem ser preparados em ambientes onde se manipula o leite humano ordenhado. Caso seja necessário o preparo destes, deve se respeitar as barreiras técnicas.

### 5.8.7. Áreas de apoio

5.8.7.1. Sala de Preparo e Esterilização de Materiais: O preparo e esterilização de materiais podem ser realizados em ambientes não exclusivos do Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano, encaminhando seu material sujo (frascos de coleta, acessórios de bombas extratoras de leite humano e vidrarias de laboratório) para a Central de Esterilização de materiais, apenas indicando no projeto que compartilha o uso da Central do serviço de saúde.

5.8.7.2. Consultórios: devem possuir um lavatório para higienização das mãos do profissional de saúde que irá utilizar a sala para consultas do binômio mãe bebê.



5.8.7.3. Área para demonstração e educação em Saúde: espaço de ações coletivas que podem conter televisores, cartazes, etc. E deve contemplar uma rotina de limpeza evitando o acúmulo de poeira.

5.8.7.4. Depósito de Material de Limpeza: devem estar localizados afastado da área de manipulação do leite humano ordenhado, o material a ser utilizado na limpeza e higienização do Banco de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano deve ser de uso exclusivo, mas o depósito pode ser substituído por um carrinho de limpeza, desde que a edificação possua área específica onde seja realizada a rotina de higienização dos carrinhos e a guarda dos materiais utilizados.

5.8.7.5. Instalações Sanitárias: os Bancos de Leite Humano e/ou Postos de Coleta de Leite Humano devem dispor de vestiários e sanitários afastados da área de manipulação do leite humano ordenhado, localizados dentro ou próximo a planta do Banco de Leite Humano ou Posto de Coleta de Leite Humano. As instalações sanitárias precisam ter, no mínimo, vaso sanitário e lavatório. Junto ao lavatório, deve existir sempre um recipiente ou equipamento para dispensação de sabonete líquido, porta papel-toalha e lixeira com tampa, acionada por pedal.

## 6. Referências Bibliográficas

Brasil. Ministério da Saúde. Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 242 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, 2006. 182 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz