



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 918, de 19 DE SETEMBRO DE 2024

(Publicada no DOU nº 187, de 26 de setembro de 2024)

Dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos sanitários para organização e funcionamento de serviços de Bancos de Leite Humano (BLH).

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços de saúde públicos e privados que realizam atividades relacionadas ao Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano ordenhado expressa em Graus Dornic;

II - aditivos em leite humano ordenhado: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental;

III - Banco de Leite Humano (BLH): 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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - Banco de Leite Humano de Referência: banco de leite humano responsável pela implementação de ações estratégicas estabelecidas para sua área de abrangência, com atribuição de desenvolver educação permanente, pesquisas operacionais e prestar assessoria técnica;

V - Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenado desde sua coleta até a distribuição;

VI - cadeia de frio: condição de conservação sob frio, na qual os produtos refrigerados ou congelados devem ser mantidos, da coleta ao consumo, sob controle e registro;

VII - conformidade do leite humano ordenado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenado;

VIII - conservação do leite humano ordenado: conjunto de procedimentos que visam à preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenado;

IX - controle de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos;

X - crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenado;

XI - degelo: processo controlado que visa transferir calor ao produto congelado em quantidade suficiente para mudança de fase sólida para líquida;

XII - desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos podendo ser de baixo, médio ou alto nível;

XIII - doadora de leite humano: nutriz saudável que apresenta secreção láctea superior às exigências de seu filho, que se dispõe a ordenhar e doar o excedente; ou aquela que ordenha o próprio leite para manutenção da lactação e/ou alimentação do seu filho;

XIV - esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus;

XV - estocagem do leite humano ordenado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenado;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XVI - evento adverso grave (EAG): qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade significativa persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa;

XVII - indicadores do banco de leite humano: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a eficiência do banco de leite humano;

XVIII - lactente: criança menor de 24 (vinte e quatro) meses;

XIX - leite humano (LH): secreção láctica produzida pela nutriz;

XX - leite humano ordenhado (LHO): leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha;

XXI - leite humano ordenhado cru (LHOC): leite humano ordenhado que não recebeu tratamento térmico de pasteurização;

XXII - leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP): leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização;

XXIII - licença de funcionamento/licença sanitária/alvará sanitário: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

XXIV - limpeza: processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio e para a retirada de sujidade de uma superfície;

XXV - liofilização do leite humano ordenhado: processo de retirada da água por sublimação, até a umidade final de 4 a 5% (quatro a cinco por cento);

XXVI - microbiota do leite humano ordenhado: microrganismos presentes no leite humano ordenhado;

XXVII - nutriz: mulher com produção láctica (leite);

XXVIII - não conformidade do leite humano ordenhado: não atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado;

XXIX - off-flavor: característica organoléptica não-conforme com o aroma original do leite humano ordenhado;

XXX - ordenha do leite humano: procedimento de extração de leite humano;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXXI - pasteurização do leite humano ordenhado: tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota;

XXXII - pool de leite humano ordenhado: produto resultante da mistura de doações de leite humano ordenhado;

XXXIII - porcionamento do leite humano ordenhado: aliquotagem do leite humano ordenhado para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista;

XXXIV - Posto de coleta de Leite Humano (PCLH): unidade, fixa ou móvel, intra ou extra-hospitalar, vinculada tecnicamente ao Banco de Leite Humano (BLH) e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio Banco de Leite Humano (BLH), responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta da produção láctea da nutriz e sua estocagem;

XXXV - profissional capacitado em BLH e PCLH: profissional capacitado de acordo com os critérios estabelecidos pelo Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano/FIOCRUZ;

XXXVI - receptor do leite humano: consumidor do produto distribuído pelo banco de leite humano (BLH) ou posto de coleta de leite humano (PCLH);

XXXVII - reenvaso do leite humano ordenhado: operação de transferência do leite humano da embalagem em que foi colocado após a ordenha para a embalagem em que será pasteurizado;

XXXVIII - rótulo: identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem;

XXXIX - tempo de pré-aquecimento: é o tempo necessário para que LHOC a ser pasteurizado atinja a temperatura de 62,5°C; e

XL - valor biológico do leite humano: características imunobiológicas, nutricionais e organolépticas do leite humano.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Das Condições Organizacionais

Art. 4º O BLH e o PCLH devem possuir licença de funcionamento/Licença sanitária/Alvará sanitário em vigor emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 5º O BLH deve estar vinculado a um Hospital com assistência Materna e/ou Infantil.

Art. 6º O PCLH deve estar vinculado tecnicamente a um BLH e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio BLH.

Art. 7º O BLH e PCLH devem dispor de profissionais de nível superior legalmente habilitados e capacitados para assumir a responsabilidade pelas seguintes atividades:

- I - médico-assistenciais; e
- II - de tecnologia de alimentos.

Parágrafo único. Um destes profissionais deve assumir a responsabilidade técnica pelo serviço de BLH e PCLH perante a vigilância sanitária.

Art. 8º A direção do serviço de saúde, o coordenador e o RT do BLH ou PCLH devem planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos incluindo:

- I - recursos humanos, materiais e equipamentos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente;
- II - responsabilidade sobre o processo de trabalho; e
- III - supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento.

Art. 9º O BLH e o PCLH devem seguir as orientações do Programa de Controle de Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) do serviço de saúde ao qual está vinculado.

Art. 10. Compete ao BLH as seguintes atividades:

- I - desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- II - prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - executar as operações de controle clínico da doadora;

IV - coletar, selecionar, classificar, processar, estocar e distribuir o LHOP;

V - responder tecnicamente pelo processamento e controle de qualidade do LHO procedente do PCLH a ele vinculado;

VI - realizar o controle de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade;

VII - registrar as etapas do processo;

VIII - dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos; e

IX - estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

Art. 11. Compete ao PCLH as seguintes atividades:

I - desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;

II - prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;

III - executar as operações de controle clínico da doadora;

IV - coletar, armazenar e repassar o LHO para o BLH ao qual está vinculado;

V - registrar as etapas do processo garantindo a rastreabilidade do produto;

VI - dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos; e

V - estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

Art. 12. O BLH e o PCLH devem dispor de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados.

Art. 13. O BLH e o PCLH devem implantar e implementar as Boas Práticas de Manipulação do LHO.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção II

Dos Recursos Humanos

Art. 14. O BLH e o PCLH devem possuir estrutura organizacional, descrição de cargos e funções de pessoal, definição da qualificação e responsabilidades.

Art. 15. Fica vedado ao profissional, durante a realização do processamento do LHO, a atuação simultânea em outros setores.

Art. 16. O BLH e o PCLH devem manter disponíveis o registro de formação e qualificação de seus profissionais.

Art. 17. O BLH e o PCLH devem promover educação permanente aos seus profissionais mantendo disponíveis os registros da mesma.

Art. 18. O BLH e o PCLH devem cumprir as legislações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

Seção III

Da Infraestrutura

Art. 19. A construção, reforma ou adaptação na estrutura física do Banco de Leite Humano (BLH) deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 51, de 6 de outubro de 2011.

Seção IV

Dos Equipamentos e Instrumentos

Art. 20. O BLH e o PCLH devem estar supridos com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda, em perfeitas condições de conservação e limpeza.

Art. 21. O BLH e o PCLH devem possuir manual de funcionamento do equipamento ou instrumento, em língua portuguesa, distribuído pelo fabricante, podendo ser substituído por instruções de uso, por escrito.

Art. 22. O BLH e o PCLH devem possuir uma programação de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do RT.

§ 1º O serviço deve calibrar os instrumentos a intervalos regulares, mantendo os registros dos mesmos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º O serviço deve manter registros das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento.

Art. 23. Os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

Seção V

Da Biossegurança

Art. 24. Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO devem utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI).

§ 1º O EPI dos profissionais deve contemplar o uso de gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento, em conformidade com a atividade desenvolvida.

§ 2º O EPI deve ser exclusivo para a realização do procedimento, sendo que o avental e as luvas devem ser substituídos a cada ciclo de processamento.

§ 3º A paramentação da doadora deve contemplar o uso de gorro, máscara e avental fenestrado.

Seção VI

Da Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Art. 25. O BLH e o PCLH devem manter atualizados e disponíveis, a todos os profissionais, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies.

Parágrafo único. Os saneantes utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme a legislação vigente e atender as especificações do fabricante quanto à finalidade de uso e a forma de utilização.

CAPÍTULO III

DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da Higiene e Conduta

Art. 26. O acesso às áreas de manipulação do leite humano deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 27. Os profissionais e doadoras devem ser orientados de forma oral e escrita quanto às práticas de higienização e antissepsia das mãos e antebraços nas seguintes situações:

I - antes de entrar na sala de ordenha do leite humano, na recepção de coleta externa e na de processamento;

II - após qualquer interrupção do serviço;

III - após tocar materiais contaminados; e

IV - após usar os sanitários e sempre que se fizer necessário.

Art. 28. É proibido o uso de cosméticos voláteis e adornos pessoais nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite humano.

Art. 29. É proibido fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso ou estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite humano.

Seção II

Das Doadoras e Doações

Art. 30. A seleção de doadoras é de responsabilidade do médico responsável pelas atividades médico assistenciais do BLH ou PCLH.

Art. 31. Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizes que atendem aos seguintes requisitos:

I - estar amamentando ou ordenhando LH para o próprio filho;

II - ser saudável;

III - apresentar exames pré ou pós-natal compatíveis com a doação de LH;

IV - não fumar mais que 10 cigarros por dia;

V - não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação;

VI - não usar álcool ou drogas ilícitas;

VII - realizar exames (Hemograma completo, VDRL, anti-HIV) quando o cartão de pré-natal não estiver disponível ou a nutriz não tiver realizado pré-natal; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VIII - realizar outros exames conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.

Art. 32. O BLH e o PCLH devem dispor de registro do estado de saúde da doadora visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 33. A doação de LH deve ser voluntária, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente.

Seção III

Da Ordenha e Coleta

Art. 34. A ordenha e a coleta devem ser realizadas de forma a manter as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano.

Art. 35. O material usado na manipulação do LH deve ser previamente esterilizado, exceto a paramentação.

Art. 36. O BLH e o PCLH são responsáveis pelo fornecimento de embalagens adequadas e esterilizadas para cada doadora.

Art. 37. Em situações excepcionais, a embalagem utilizada para a coleta do LH pode ser desinfetada em domicílio, segundo orientação do BLH ou PCLH.

Art. 38. O nome do funcionário que efetuou a coleta deve ser registrado de forma a garantir a rastreabilidade.

Seção IV

Da Cadeia de Frio

Art. 39. O BLH e o PCLH devem controlar a temperatura e registrar em planilha específica todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição.

Seção V

Do Transporte

Art. 40. O LHOC e o LHOP devem ser transportados sob cadeia de frio.

Art. 41. Os produtos devem ser transportados em recipientes isotérmicos exclusivos, constituídos por material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. O recipiente isotérmico para transporte deve ser previamente limpo e desinfetado.

Art. 42. O LHOC e o LHOP devem ser transportados de forma que a temperatura máxima não ultrapasse 5 ° C (cinco graus Celsius) para os produtos refrigerados e - 1 ° C (um grau Celsius negativo) para os produtos congelados.

Art. 43. O tempo de transporte não deve ultrapassar 6 horas.

Art. 44. O veículo para o transporte do LHO deve:

I - garantir a integridade e qualidade do produto;

II - ser limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença;

III - ser adaptado para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio;

IV - ser exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida; e

V - conduzido por motorista treinado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado.

Seção VI

Da Recepção

Art. 45. No ato do recebimento do LHO deve-se verificar e registrar:

I - conformidade de transporte de acordo com o Capítulo II - Requisitos gerais, Seção V - Da biossegurança;

II - planilha de controle de temperatura de acordo com o Capítulo II - Requisitos gerais, Seção IV - Dos equipamentos e instrumentos;

III - conformidade da embalagem de acordo com o art. 56 desta Resolução;

IV - rastreabilidade do produto cru de acordo com o art. 58 desta Resolução.

Art. 46. As embalagens que não atendam ao art. 25 desta Resolução devem ser descartadas e o volume desprezado registrado.

Art. 47. Deve ser realizada desinfecção na parte externa das embalagens de LHOC provenientes de coleta externa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção VII

Do Degelo, Seleção e Classificação

Art. 48. O LHO recebido pelo BLH deve ser submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação.

Art. 49. A temperatura final do produto submetido a degelo não deve exceder 5°C (cinco graus Celsius).

Art. 50. A seleção compreende a verificação de:

I - condições da embalagem;

II - presença de sujidades;

III - cor;

IV - off-flavor; e

V - acidez Dornic

Art. 51. A classificação compreende a verificação de:

I - período de lactação;

II - acidez Dornic; e

III - conteúdo energético (crematócrito)

Seção VIII

Do Reenvase, Embalagem e Rotulagem

Art. 52. O reenvase deve:

I - garantir a qualidade higiênico-sanitária do LHO e a uniformização dos volumes e embalagens, antes da pasteurização;

II - ser realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção; e

III - ser realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica.

Art. 53. Todo LHO reenvasado deve ser rotulado de acordo com o art. 60 desta Resolução.

Art. 54. O pool de LHO deve ser formulado com produtos aprovados na seleção e classificação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 55. A embalagem destinada ao acondicionamento do LHO deve:

I - ser de material de fácil limpeza e desinfecção;

II - apresentar vedação de forma a manter a integridade do produto; e

III - ser constituída de material inerte e inócuo ao LHO em temperaturas na faixa de - 25 °C (vinte e cinco graus Celsius negativos) a 128 °C (cento e vinte e oito graus Celsius) que preserve seu valor biológico.

Art. 56. As embalagens e materiais que entram em contato direto com o LHO devem ser esterilizadas.

Art. 57. O LHO coletado e processado deve ser rotulado com informações que permitam a sua rastreabilidade.

Art. 58. As informações contidas no rótulo podem ser substituídas por denominação ou codificação padronizada pelo BLH, desde que a permita a identificação e a rastreabilidade do mesmo.

Art. 59. O acondicionamento da embalagem rotulada deve manter a integridade do rótulo e permitir a sua identificação.

Art. 60. Os rótulos das embalagens destinadas à coleta domiciliar devem conter no mínimo as seguintes informações: identificação da doadora, data e hora da primeira coleta.

Art. 61. Os rótulos das embalagens de LHOC e LHOP estocado devem conter no mínimo as seguintes informações:

I - identificação da doadora;

II - conteúdo energético; e

III - validade.

Seção IX

Da Pasteurização

Art. 62. O LHOC coletado e aprovado pelo BLH deve ser pasteurizado a 62,5°C (sessenta e dois e meio graus Celsius) por 30 (trinta) minutos após o tempo de pré-aquecimento.

Parágrafo único. O tempo de pré-aquecimento é o tempo necessário para que LHOC a ser pasteurizado atinja a temperatura de 62,5°C.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 63. A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada a cada cinco minutos, com registro em planilha específica.

Art. 64. O ambiente onde ocorre a pasteurização deve ser limpo e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo, ao término das atividades e sempre que necessário.

Art. 65. O LHOP deve ser submetido a análise microbiológica para determinação da presença de microrganismos do grupo coliforme.

Art. 66. É permitida a administração de LHOC (sem pasteurização) exclusivamente da mãe para o próprio filho, quando:

I - coletado em ambiente próprio para este fim;

II - com ordenha conduzida sob supervisão;

III - para consumo em no máximo 12 (doze) horas desde que mantido a temperatura máxima de 5° C (cinco graus Celsius).

Seção X

Da Estocagem

Art. 67. O BLH e o PCLH devem dispor de equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocagem LHOC e LHOP.

Art. 68. A cadeia de frio deve ser mantida durante a estocagem do LHOC e LHOP, respeitando-se o prazo de validade estabelecido.

Art. 69. O LHOC congelado pode ser estocado por um período máximo de 15 (quinze) dias, a partir da data da primeira coleta, a uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos).

Art. 70. O LHOC refrigerado pode ser estocado por um período máximo de 12 (doze) horas a temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius).

Art. 71. O LHOP deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura máxima de - 3°C (três grau Celsius negativo), por até 06 (seis) meses.

Art. 72. O LHOP, uma vez descongelado, deve ser mantido sob refrigeração a temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius) com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 73. O LHOP liofilizado e embalado a vácuo pode ser estocado em temperatura ambiente pelo período de 1 (um) ano.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 74. As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente.

Art. 75. O BLH deve dispor de registro do controle de estoque que identifique os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade.

Seção XI

Da Distribuição

Art. 76. A distribuição do LHOP a um receptor fica condicionada:

I - à prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista contendo:

- a) volume;
- b) horário diário; e
- c) necessidades do receptor.

II - ao atendimento dos seguintes critérios de prioridade:

- a) recém-nascido prematuro ou de baixo peso que não suga;
- b) recém-nascido infectado, especialmente com enteroinfecções;
- c) recém-nascido em nutrição trófica;
- d) recém-nascido portador de imunodeficiência;
- e) recém-nascido portador de alergia a proteínas heterológicas; e
- f) casos excepcionais, a critério médico.

III - à inscrição do receptor no BLH.

Art. 77. O BLH deve disponibilizar ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem acessível quanto ao transporte, degelo, porcionamento, aquecimento e administração do LHO.

Seção XII

Do Porcionamento

Art. 78. O porcionamento do LHOP destinado ao consumo deve ser realizado no BLH, lactário, serviço de nutrição enteral ou ambiente fechado exclusivo para este fim, de forma a manter a qualidade higiênico-sanitária do produto.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 79. O porcionamento, quando realizado no lactário ou no serviço de nutrição enteral, deve ser feito em horários distintos da manipulação destas fórmulas, de acordo com procedimentos escritos.

Seção XIII

Dos Aditivos

Art. 80. A utilização de aditivo no LHO é vetada durante as fases de coleta, processamento, distribuição e no porcionamento do LHO.

Art. 81. Em condições excepcionais, o acréscimo de aditivos poderá ser realizado, sob prescrição médica, no momento da administração, mediante a garantia da isenção de riscos à saúde do receptor.

Art. 82. No caso do uso de aditivo, este deve ser administrado em ambiente hospitalar.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DA QUALIDADE

Art. 83. O BLH e o PCLH devem possuir um sistema de controle de qualidade que incorpore:

- I - Documentação de Boas Práticas de Manipulação do LHO; e
- II - Programa de controle interno da qualidade, documentado e monitorado.

Art. 84. O controle de qualidade do LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos no Anexo II - Tabela I - Características físico-químicas e organolépticas do LHOC.

Art. 85. O controle de qualidade do LHOP deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos no Anexo II - Tabela II - Características microbiológicas do LHOP.

Art. 86. O profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas deve ter capacitação específica para esta atividade, atestado por certificado de treinamento reconhecido pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano.

Art. 87. O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis deve ser descartado conforme o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, para resíduos do Grupo D, e suas atualizações.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO V

DA AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

Art. 88. O BLH deve realizar de forma continuada a avaliação do desempenho de suas atividades, por meio dos seguintes indicadores:

I - índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme; e

II - índice de não conformidade para acidez Dornic.

Art. 89. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada no Anexo II - Tabela III - Indicadores de Qualidade

Art. 90. O BLH deve disponibilizar à Vigilância Sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

Art. 91. Sempre que solicitado, o BLH deve enviar o resultado do monitoramento dos indicadores para as secretarias de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal e para o Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VI

DA NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS (EA)

Art. 92. O BLH deve comunicar ao responsável pelo PCPIEA (Programa de Controle e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos) os casos de suspeita de EA.

Art. 93. O responsável pelo PCPIEA deve notificar os casos comunicados de EA à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 94. A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica e da adoção de medidas imediatas de controle do evento.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 95. É vedada a comercialização dos produtos coletados, processados e distribuídos pelo Banco de Leite Humano e pelo Posto de Coleta de Leite Humano.

Art. 96. As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos estabelecidos por esta Resolução, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 97. A infraestrutura do BLH e do PCLH deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 98. A parte II (programação físico-funcional dos sistemas de saúde), capítulo 2 (organização físico-funcional), atribuição 4 (prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia), atividade 4.13 (Banco de leite humano), da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Atividades 5.13 - Banco de Leite Humano

5.13.1 - Recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras.

5.13.2 - Receber o leite humano de coletas externas.

5.13.3 - Preparar doadoras e profissionais.

5.13.4 - coletar leite humano

5.13.5 - processar o leite humano ordenhado compreendendo as etapas de degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização.

5.13.6 - liofilizar o leite processado.

5.13.7 - Estocar o leite humano processado.

5.13.8 - Fazer o controle de qualidade do leite humano coletado e processado.

5.13.9 - distribuir leite humano.

5.13.10 - porcionar o leite humano.

5.13.11 - proporcionar condições de conforto aos lactentes e acompanhantes da doadora.

5.13.12 - promover ações de educação no âmbito do aleitamento materno, por meio de palestras, demonstrações e treinamento"; (NR)

Art. 99. A tabela da parte II (programação físico-funcional dos sistemas de saúde), capítulo 3, item 3.2 (Dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes), unidade funcional 4.13 (unidade/ambiente banco de leite humano), da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, passa a vigorar conforme tabela apresentada no Anexo I desta Resolução.

Art. 100. A parte III (critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde), capítulo 6 (condições ambientais e controle de infecção), item 6.2 (critério de projeto) alínea B (projeto básico), da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

21 de fevereiro de 2002, passa a vigorar com as seguintes alterações nos itens a seguir relacionados:

"B.1.1. Vestiários/banheiros/sanitários de barreira nos compartimentos destinados à realização de procedimentos assépticos (c.cirúrgico, c. obstétrico, sala de coleta e sala de processamento do banco de leite humano, lactário/nutrição enteral, hemodinâmica, CME, diluição de quimioterápicos e preparo de nutrição parenteral)." (NR)

"B.2. Nas unidades de processamento de roupas, nutrição e dietética, banco de leite humano e central de esterilização de material, os materiais devem obrigatoriamente, seguir determinados fluxos e, portanto os ambientes destas unidades devem se adequar a estes fluxos. B.2.3. Esterilização de material." (NR)

"B.2.4. Banco de leite humano. Higiene pessoal P recebimento ou coleta do leite humano ordenhado P estocagem de LHO C P degelo P seleção P classificação P reenvase P pasteurização P liofilização (quando houver) P controle de qualidade P estocagem de LHOP P distribuição P porcionamento (quando houver)." (NR)

"B.4.2. Compartimentos destinados ao, preparo e cocção de alimentos e manipulação do leite humano ordenhado" (NR)

Art. 101. A parte III (critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde), capítulo 7 (instalações prediais ordinárias e especiais), item 7.3.2 (gás combustível, consumo), da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Banco de leite humano - considerar os bicos de Bunsen dos locais onde se realiza o reenvase, coleta de amostras para análise microbiológica e o porcionamento do leite humano ordenhado". (NR)

Art. 102. Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 171, de 5 de setembro de 2006, Seção 1, pág. 33.

Art. 103. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Unidade funcional 4 - Apoio ao diagnóstico e terapia				
Nº ativ.	Unidade/ambiente	Dimensionamento		Instalações
		quantificação	dimensão	
4.13	Banco de Leite Humano (BLH)			
4.13.1	Sala para recepção, registro e triagem das doadoras.	1	7.50 m ²	
4.13.2	Área para estocagem de leite cru coletado	1 Em BLH com produção de até 60 L/mês; a estocagem pode ser realizada na sala de processamento, na área de estocagem, com geladeira ou freezer exclusivo para o leite cru.	4,00 m ²	HF
4.13.2	Área para recepção da coleta externa		4,0m ²	HF
4.13.1	Arquivo de doadoras	1	ADE	
	Vestiário de barreira	1	3,0 m ²	HF
4.13.4	Sala para ordenha	1	1,5m ² por cadeira de coleta	HF



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4.13.5; 4.13.9	Sala para processamento - degelo - seleção - classificação - reenvase -pasteurização - estocagem - distribuição	1	15,0m ²	HF, ED, EE, ADE, AC, E
4.13.6	- liofilização		ADE	ADE, EE
4.13.8	Laboratório de controle de qualidade microbiológico1*	1*	6.00 m ²	HF, ED
4.13.10	Sala de Porcionamento		4,00 m ²	HF
4.13.11	Sala para lactentes e acompanhantes		4,4 m ²	HF

1* "in loco" ou não

Ambientes de apoio: Os BLH e PCLH devem possuir os seguintes ambientes de apoio:

* Central de Material Esterilizado - Simplificada

* Sanitários (masc. e fem.) com 3,2m², com dimensão linear mínima de 1,6m

* Sanitário para deficientes

* Depósito de Material de Limpeza com área mínima de 2 m² e dimensão mínima de 1 m, equipado com tanque.

* Sala Administrativa

* Copa

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- * Consultório
- * Sala de demonstração e educação em Saúde
- * estas atividades podem ser realizadas em ambientes não exclusivos do BLH.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Tabela I - Características físico-químicas e organolépticas do LHOC

Característica	Parâmetro aceitável
Acidez Dornic	Menor ou igual a 8ºD
<i>Off-flavor</i>	Ausente
Sujidade	Ausente
Cor (vermelho/marrom)	Ausente
Crematócrito	Maior ou igual a 250 Kcal/L

Tabela II - Características microbiológicas do LHOP

Característica	Parâmetro aceitável
Microrganismos do Grupo Coliforme	Ausente

Tabela III - Indicadores de Qualidade

Produto	Tipo de teste	Fórmula de cálculo*
LHOC	Acidez Dornic	$A/B \times 100$
LHOP	Microrganismos do grupo coliforme	$A/B \times 100$

*- a letra A corresponde ao total de amostras não-conformes e a letra B ao total de amostras analisadas.