

**Nº 187 - DOU – 26/09/2024 - Seção 1 – p.169**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 918, DE 19 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;

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 ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado 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 ordenhado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado;

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

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 ordenhado;

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 lática 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 ordenhado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenhado;

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 lática 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 lática (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;

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: alíquotagem 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 - reenvase 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 LHOCA 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.

## 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;

III - executar as operações de controle clínico da doadora;

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

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.

## 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.

§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.

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 nutrizas 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

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.

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.

## Seção VII

### Do Degelo, Seleção e Classificação

Art. 48. O LHOC 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 LHOC 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.

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.

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.

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.

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.

## 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.

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 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 ▶ recebimento ou coleta do leite humano ordenhado ▶ estocagem de LHOC ▶ degelo ▶ seleção ▶ classificação ▶ reenvase ▶ pasteurização ▶ liofilização (quando houver) ▶ controle de qualidade ▶ estocagem de LHOP ▶ distribuição ▶ 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

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 <sup>2</sup>	

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 <sup>2</sup>	HF
4.13.2	Área para recepção da coleta externa		4,0m <sup>2</sup>	HF
4.13.1	Arquivo de doadoras	1	ADE	
	Vestiário de barreira	1	3,0 m <sup>2</sup>	HF
4.13.4	Sala para ordenha	1	1,5m <sup>2</sup> por cadeira de coleta	HF
4.13.5; 4.13.9	Sala para processamento - degelo - seleção - classificação - reenvase	1	15,0m <sup>2</sup>	HF, ED, EE, ADE, AC, E
	-pasteurização - estocagem - distribuição			
4.13.6	- liofilização		ADE	ADE, EE
4.13.8	Laboratório de controle de qualidade microbiológico <sup>1*</sup>	1*	6.00 m <sup>2</sup>	HF, ED
4.13.10	Sala de Porcionamento		4,00 m <sup>2</sup>	HF
4.13.11	Sala para lactentes e acompanhantes		4,4 m <sup>2</sup>	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 3,2m<sup>2</sup>, com dimensão linear mínima de 1,6m

\* Sanitário para deficientes

\* Depósito de Material de Limpeza com área mínima de 2 m<sup>2</sup> e dimensão mínima de 1 m, equipado com tanque.

\* Sala Administrativa

\* Copa

\* Consultório

\* Sala de demonstração e educação em Saúde

\* estas atividades podem ser realizadas em ambientes não exclusivos do BLH.

## ANEXO II

Tabela I - Características físico-químicas e organolépticas do LHOC

Característica	Parâmetro aceitável
Acidez Dornic	Menor ou igual a 8°D
<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.