

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. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de agosto de 2006, e considerando que a promoção, a proteção e o apoio à prática da amamentação são imprescindíveis à saúde da criança, combate à desnutrição e à mortalidade infantil; considerando que a atuação dos Bancos de Leite Humano constitui uma medida eficaz para as políticas públicas de amamentação; considerando a necessidade de dispor de leite humano em quantidade e qualidade que permita o atendimento aos lactentes internados nas unidades neonatais e os que estão impossibilitados de serem amamentados diretamente ao peito; considerando que o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal de 1988, veda todo tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas; considerando que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano requerem uma normalização técnica específica a fim de evitar riscos à saúde dos lactentes e lactantes, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para os Bancos de Leite Humano (BLH), em anexo.

Art. 2º Estabelecer que 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 RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para a adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º Os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 5º É vedada a comercialização dos produtos coletados, processados e distribuídos pelo Banco de Leite Humano e pelo Posto de Coleta de Leite Humano.

Art. 6º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 7º Os Bancos de Leite Humano e os Postos de Coleta de Leite Humano têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação, para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico.

Art. 8º Revogar o subitem “d” do item 25 (Alimentos Naturais) do anexo I (Padrões Microbiológicos Sanitários Para Alimentos) do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE LEITE HUMANO

1. HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais, da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano e do Ministério da Saúde, que foram convidados para elaborar o documento inicial.

A proposta de Regulamento Técnico foi publicada como Consulta Pública no 28 de 5 de abril de 2005 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias.

As sugestões à Consulta Pública foram enviadas por entidades representativas e técnicos e especialistas da área.

As sugestões foram consolidadas pelos técnicos da Gerencia Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA, profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais e da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano. Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, tendo sido produzido assim documento final consensual sobre o assunto. O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento dos Bancos de Leite Humano.

2. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para instalação e funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) em todo território nacional com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado.

3. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico é aplicável 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).

4. DEFINIÇÕES

4.1. Acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano ordenhado expressa em Graus Dornic.

4.2. Aditivos em leite humano ordenhado: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado, de modo intencional ou acidental.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Boas Práticas de Manipulação do leite humano ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado desde sua coleta até a distribuição.

4.6. 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.

4.7. Conformidade do leite humano ordenhado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.

4.8. Conservação do leite humano ordenhado: conjunto de procedimentos que visam à preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenhado.

4.9. Controle de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos.

4.10. Crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenhado.

4.11. Degelo: processo controlado que visa transferir calor ao produto congelado em quantidade suficiente para mudança de fase sólida para líquida.

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. Esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.15. Estocagem do leite humano ordenhado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenhado.

- 4.16. 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.
- 4.17. Indicadores do Banco de Leite Humano: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a eficiência do banco de leite humano.
- 4.18. Lactente: criança menor de 24 (vinte e quatro) meses.
- 4.19. Leite Humano (LH): secreção lática produzida pela nutriz.
- 4.20. Leite Humano Ordenhado (LHO): leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha.
- 4.21. Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC): leite humano ordenhado que não recebeu tratamento térmico de pasteurização.
- 4.22. Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP): leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.
- 4.23. 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.
- 4.24. Limpeza: processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio e para a retirada de sujidade de uma superfície.
- 4.25. 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).
- 4.26. Microbiota do leite humano ordenhado: microrganismos presentes no leite humano ordenhado.
- 4.27. Nutriz: mulher com produção lática (leite).
- 4.28. Não conformidade do leite humano ordenhado: não atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado.
- 4.29. Off-flavor: característica organoléptica não-conforme com o aroma original do leite humano ordenhado.
- 4.30. Ordenha do leite humano: procedimento de extração de leite humano.
- 4.31. Pasteurização do leite humano ordenhado: tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota.

4.32. Pool de leite humano ordenhado: produto resultante da mistura de doações de leite humano ordenhado.

4.33. Porcionamento do leite humano ordenhado: alíquotagem do leite humano ordenhado para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista.

4.34. 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.

4.35. 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.

4.36. Receptor do leite humano: consumidor do produto distribuído pelo Banco de Leite Humano (BLH) ou Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

4.37. 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.

4.38. Rótulo: identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem.

4.39. Valor biológico do leite humano: características imunobiológicas, nutricionais e organolépticas do leite humano.

5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

5.1 Organização

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

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

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

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

- a) médico-assistenciais;
- b) de tecnologia de alimentos.

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

5.1.5 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:

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

5.1.6 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.

5.1.7 Compete ao BLH as seguintes atividades:

- a) desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- b) prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;
- c) executar as operações de controle clínico da doadora;
- d) coletar, selecionar, classificar, processar, estocar e distribuir o LHO;
- e) responder tecnicamente pelo processamento e controle de qualidade do LHO procedente do PCLH a ele vinculado;
- f) realizar o controle de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade;
- g) registrar as etapas do processo;
- h) 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.
- i) estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

5.1.8 Compete ao PCLH as seguintes atividades:

- a) desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- b) prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;
- c) executar as operações de controle clínico da doadora;
- d) coletar, armazenar e repassar o LHO para o BLH ao qual está vinculado;
- e) registrar as etapas do processo garantindo a rastreabilidade do produto;
- f) 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.
- g) estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO.

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

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

5.2 Recursos Humanos

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

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

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

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

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

5.3. Infra-Estrutura

5.3.1. A infra-estrutura do BLH e do PCLH deve atender aos requisitos abaixo que alteram a RDC/ANVISA nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 em seus respectivos itens.

5.3.1.1 - 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) passa a vigorar com a seguinte redação:

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.

5.3.1.2. 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) passa a vigorar com a seguinte redação:

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	1	4,00 m ²	HF
4.13.3	Arquivo de doadoras	1		ADE
	Vestiário de barreira	1	3,00 m ²	HF
4.13.4	Sala para ordenha	1	1,5m ² por cadeira de coleta	HF
4.13.5 4.13.7 4.13.8 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 EE
4.13.7	Laboratório de controle de qualidade microbiológico	1*	6.00 m ²	HF EE
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 (BRASIL, 2004 - Decreto Federal 5296 Ministério da Justiça)
- * Depósito de Material de Limpeza com área mínima de 2 m² 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.

5.3.1.3. 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) passa a vigorar com a seguinte redação 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).

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.

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).

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

5.3.1.4 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) 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.

5.4 Equipamentos e Instrumentos

5.4.1 O BLH e o PCLH devem:

- a) estar supridos com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda, em perfeitas condições de conservação e limpeza;
- b) possuir manual de funcionamento do equipamento ou instrumento, em língua portuguesa, distribuído pelo fabricante, podendo ser substituído por instruções de uso, por escrito;
- c) possuir uma programação de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do RT;
- d) calibrar os instrumentos a intervalos regulares mantendo os registros dos mesmos;
- e) manter registros das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento.

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

5.5 Biossegurança

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

5.5.2 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.

5.5.2.1 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.

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

5.6. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.6.1 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, de acordo com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/ 1994.

5.6.2 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.

6. PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Higiene e Conduta

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

6.1.2 Os profissionais e doadoras devem ser orientados de forma oral e escrita quanto às práticas de higienização e anti-sepsia das mãos e antebraços nas seguintes situações: antes de entrar na sala de ordenha do leite humano, na recepção de coleta externa e na de processamento; após

qualquer interrupção do serviço; após tocar materiais contaminados; após usar os sanitários e sempre que se fizer necessário.

6.1.3 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.

6.1.4 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.

6.2 Doadoras e Doações

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

6.2.2 Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizes que atendem aos seguintes requisitos:

- a) estar amamentando ou ordenhando LH para o próprio filho;
- b) ser saudável;
- c) apresentar exames pré ou pós-natal compatíveis com a doação de LH;
- d) não fumar mais que 10 cigarros por dia;
- e) não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação;
- f) não usar álcool ou drogas ilícitas;
- g) realizar exames (Hemograma completo, VDRL, anti-HIV) quando o cartão de pré-natal não estiver disponível ou a nutriz não tiver realizado pré-natal;
- h) realizar outros exames conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.

6.2.3 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.

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

6.3 Ordenha e Coleta

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

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

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

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

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

6.4 Cadeia de Frio

6.4.1 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.

6.5 Transporte

6.5.1 O LHO e o LHOP devem ser transportados sob cadeia de frio.

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

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

6.5.3 O LHO 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.

6.5.4 O tempo de transporte não deve ultrapassar 6 horas.

6.5.5 O veículo para o transporte do LHO deve:

- a) garantir a integridade e qualidade do produto;
- b) ser limpo, isento de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidencia de sua presença;
- c) ser adaptado para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio;
- d) ser exclusivo no momento do transporte conforme rota estabelecida;
- e) conduzido por motorista treinado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar do LHO ou acompanhado por profissional capacitado.

6.6 Recepção

6.6.1 No ato do recebimento do LHO deve-se verificar e registrar:

- a) conformidade de transporte de acordo com o item 5.5;
- b) planilha de controle de temperatura de acordo com o item 5.4.1;
- c) conformidade da embalagem de acordo com o item 5.8.2;
- d) rastreabilidade do produto cru de acordo com o item 5.8.3;

6.6.2 As embalagens que não atendam ao item 5.6.1 devem ser descartadas e o volume desprezado registrado.

6.6.3 Deve ser realizada desinfecção na parte externa das embalagens de LHO provenientes de coleta externa.

6.7 Degelo, Seleção e Classificação

6.7.1 O LHOC recebido pelo BLH deve ser submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação.

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

6.7.3 A seleção compreende a verificação de:

- a) condições da embalagem;
- b) presença de sujidades;
- c) cor;
- d) off-flavor
- e) acidez Dornic

6.7.4 A classificação compreende a verificação de:

- a) período de lactação;
- b) acidez Dornic;
- c) conteúdo energético (crematócrito).

6.8 Reenvase, Embalagem e Rotulagem

6.8.1 Reenvase

6.8.1.1 Deve garantir a qualidade higiênico-sanitária do LHO e a uniformização dos volumes e embalagens, antes da pasteurização.

6.8.1.2 Deve ser realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção.

6.8.1.3 Deve ser realizado sob campo de chama ou cabine de segurança biológica

6.8.1.4 Todo LHOC reenvasado deve ser rotulado de acordo com o item 5.8.3.

6.8.1.5 O Pool de LHO deve ser formulado com produtos aprovados na seleção e classificação.

6.8.2 Embalagem

6.8.2.1 A embalagem destinada ao acondicionamento do LHO deve:

- a) ser de material de fácil limpeza e desinfecção;
- b) apresentar vedamento de forma a manter a integridade do produto;
- c) 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.

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

6.8.3 Rotulagem

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

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

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

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

6.8.3.4 Os rótulos das embalagens de LHOC e LHOP estocado devem conter no mínimo as seguintes informações: identificação da doadora, conteúdo energético e validade.

6.9 Pasteurização

6.9.1 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.

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

6.9.1.2 A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada a cada 5 minutos, com registro em planilha específica.

6.9.2 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.

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

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

- a) coletado em ambiente próprio para este fim;
- b) com ordenha conduzida sob supervisão;
- c) para consumo em no máximo 12 (doze) horas desde que mantido a temperatura máxima de 5° C (cinco graus Celsius).

6.10 Estocagem

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

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

6.10.3 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).

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

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

6.10.6 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.

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

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

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

6.11 Distribuição

6.11.1 A distribuição do LHOP a um receptor fica condicionada:

- a) a prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista contendo, volume/horário diário e necessidades do receptor;
- b) ao atendimento dos seguintes critérios de prioridade: recém-nascido prematuro ou de baixo peso que não suga; recém-nascido infectado, especialmente com enteroinfecções; recém-nascido em nutrição trófica; recém-nascido portador de imunodeficiência; recém-nascido portador de alergia a proteínas heterológicas; e casos excepcionais, a critério médico.
- c) a inscrição do receptor no BLH.

6.11.2 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.

6.12 Porcionamento

6.12.1 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.

6.12.1.1 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.

6.13 Aditivos

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

6.13.2 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.

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

7. CONTROLE DE QUALIDADE

7.1 O BLH e o PCLH devem possuir um sistema de controle de qualidade que incorpore:

- a) Documentação de Boas Práticas de Manipulação do LHO;
- b) Programa de controle interno da qualidade, documentado e monitorado.

7.2 O controle de qualidade do LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela I

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

7.3 O controle de qualidade do LHOP deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela II

Tabela II - Características microbiológicas do LHOP

Característica	Parâmetro aceitável
Microrganismos do Grupo Coliforme	Ausente

7.4 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.

7.5 O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis deve ser descartado conforme o disposto na RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004 para resíduos do Grupo D.

8. AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

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

- a) Índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme;
- b) Índice de não conformidade para acidez Dornic.

8.2 Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada na tabela III.

Tabela III - Indicadores de Qualidade

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

8.2.1 Na Tabela III a letra A corresponde ao total de amostras não-conformes e a letra B ao total de amostras analisadas.

8.3 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.

8.3.1 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.

9. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS (EA)

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

9.2 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.

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

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1 BRASIL. Congresso Nacional. Lei N° 9431 de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 07 jan. 1997.
- 10.2 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n°. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.
- 10.3 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA n° 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 n° 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 21 jul. 2003.
- 10.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.
- 10.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Lavar as mãos: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
- 10.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n° 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.
- 10.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994
- 9.8 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n°. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.
- 10.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria n° 8, de 08 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n° 91, p. 8202, 13 de maio. 1996.
- 10.10 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005 - NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 de novembro de 2005.
- 10.11 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA n° 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de dezembro de 2004.