



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Consulta Pública nº 28, de 5 de abril de 2005.
D.O.U de 07/04/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 4 de abril de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta da RDC, que define o **Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH)**, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGTES/GTOSS - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, 3º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou E-mail: bancodeleite.gtoss@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Resolução da Diretoria Colegiada nº RDC nº de ___ de _____ de 2005.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em -----de----- de 2005, e

considerando que a promoção, a proteção e o apoio à prática da amamentação natural se configuram em importantes elementos de combate a desnutrição e a mortalidade infantil, em grande parte associada as conseqüências do desmame precoce;

considerando que os Bancos de Leite Humano constituem uma ação supletiva eficaz no cenário das políticas públicas de amamentação;

considerando que é imprescindível dispor de leite humano em quantidade que permita o atendimento a todos os lactentes clinicamente impossibilitados de serem amamentados diretamente ao seio;

considerando que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano requerem uma normalização técnica específica a fim de evitar fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães, 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), na forma do Anexo desta Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), a serem cumpridas e observadas em âmbito nacional.

Art. 2º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 3º As Secretarias de Saúde devem implementar os mecanismos necessários para a adoção desta RDC, podendo estabelecer regulamentos de caráter suplementar a fim de atender às especificações locais.

Art. 4º 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, suas atualizações ou instrumento legal que venha substituí-la.

Art. 5º Todo Banco de Leite Humano e suas unidades vinculadas devem ser inspecionados no mínimo uma vez ao ano.

Parágrafo Único – Para efetivação dos procedimentos de que trata este artigo, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do estabelecimento e mantidos à disposição todos os registros, informações e documentos especificados no Regulamento Técnico desta RDC.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação,

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DE BANCO DE LEITE HUMANO

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos mínimos para instalação e funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) e suas unidades vinculadas em todo território nacional.

2. ABRANGÊNCIA

O presente regulamento se aplica a todos os serviços de saúde públicos e privados que realizam atividades relacionadas ao Banco de Leite Humano (BLH) e suas unidades vinculadas.

3. DEFINIÇÕES

- **Acidez Dornic:** acidez titulável do Leite Humano Ordenhado (LHO) expresso em Graus Dornic.
- **Aditivos:** toda e qualquer substância adicionada ao Leite Humano Ordenhado (LHO), de modo intencional ou acidental.
- **Banco de Leite Humano (BLH):** serviço especializado, responsável pela promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta do excedente da produção láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.
- **Banco de Leite Humano de Referência:** serviço caracterizado por implementar as ações estratégicas definidas pela política pública para sua área de abrangência; por treinar, orientar e capacitar recursos humanos; desenvolver pesquisas operacionais; prestar consultoria técnica e dispor de um laboratório reconhecido pela Rede Nacional de Banco de Leite Humano / MS (RNBLH/MS).
- **Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenhado:** conjunto de ações que devem ser observadas desde a coleta até a distribuição do leite humano ordenhado (LHO).

- **Cadeia de Frio:** condição na qual os produtos refrigerados e congelados devem ser mantidos, sob controle e registro, da coleta ao consumo, com o objetivo de impedir alterações químicas, físico-químicas, imunológicas e crescimento da microbiota.
- **Coleta:** conjunto de atividades que visam coletar o leite humano ordenhado (LHO), dentro ou fora do Banco de Leite Humano (BLH), mantendo as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas.
- **Conformidade:** atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado (LHO).
- **Conservação:** conjunto de técnicas e procedimentos que visam a preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenhado (LHO).
- **Controle de Qualidade:** conjunto de operações com objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos.
- **Crematócrito:** técnica analítica que permite o cálculo do conteúdo energético do leite humano ordenhado (LHO).
- **Degelo:** é o processo controlado que visa transferir calor ao leite humano ordenhado (LHO) congelado em quantidade suficiente para mudança de fase sólida para líquida, não permitindo que a temperatura final do produto exceda 5°C (cinco graus Celsius).
- **Desinfecção:** processo de inativação de microrganismo patogênico, em sua forma vegetativa, existente em superfícies inertes, mediante a aplicação de agentes químicos ou físicos.
- **Distribuição:** liberação ao setor competente do leite humano ordenhado (LHO) próprio para consumo de acordo com os critérios de prioridades e necessidades do receptor, para posterior porcionamento.
- **Doadora:** nutriz sadia que apresenta secreção láctea superior às exigências de seu filho, e que se dispõe a doar o excedente, por livre e espontânea vontade.
- **Embalagem:** recipiente no qual o leite humano ordenhado (LHO) é acondicionado garantindo a manutenção de seu valor biológico sem permitir trocas com o meio ambiente.
- **Esterilização:** inativação de todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados, por processos físicos ou químicos.
- **Estocagem:** condição de temperatura e tempo sob a qual o leite humano ordenhado (LHO) é mantido até o momento do consumo.
- **Evento adverso grave:** 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.
- **Indicadores** - medidas que servem para avaliar o desempenho do Banco de Leite Humano (BLH) no alcance da conformidade do leite humano ordenhado (LHO)
- **Lactente:** criança com idade até 24 meses.
- **Leite Humano (LH):** secreção láctea produzida pela nutriz.
- **Leite Humano Ordenhado (LHO):** designação dada ao leite humano (LH) obtido por meio do procedimento de ordenha.
- **Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC):** denominação dada ao leite humano ordenhado que não recebeu tratamento térmico.
- **Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP):** denominação dada ao leite humano ordenhado submetido ao tratamento térmico de pasteurização.
- **Limpeza:** procedimento utilizado para remoção de sujidades presentes em qualquer superfície.
- **Liofilização:** processo de conservação aplicável ao leite humano ordenhado (LHO), que visa à retirada da água por sublimação, até uma umidade final de 4-5%.
- **Microbiota:** microrganismos saprófitos ou patogênicos presentes no leite humano ordenhado (LHO).
- **Nutriz:** termo para designar a mulher que está amamentando.
- **Não conformidade:** não atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado (LHO).
- **Ordenha:** procedimento de extração de leite humano.
- **Pasteurização:** tratamento térmico, conduzido a 62,5°C por 30 minutos, aplicado ao leite humano ordenhado (LHO) com o objetivo de inativar 100% dos microrganismos patogênicos e 90 % da microbiota saprófita.
- **Período de Estocagem:** limite de tempo em que o leite humano ordenhado (LHO) pode ser armazenado sob condições pré-estabelecidas.
- **Pool de LHO:** produto resultante da mistura de doações de leite humano ordenhado (LHO).
- **Porcionamento:** aliquotagem do LHO para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista.

- **Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH)** : unidade vinculada ao banco de leite humano, podendo ser intra ou extra-hospitalar, fixa ou móvel, destinada à promoção do aleitamento materno e à coleta do excedente da produção láctea de nutrizas;
- **Pré-Estocagem**: condição temporária na qual o leite humano ordenhado (LHO) cru é mantido, antes da recepção no BLH.
- **Processamento**: conjunto de procedimentos aplicados ao leite humano ordenhado (LHO) que visam manter o seu valor biológico.
- **Quarentena**: limite de tempo em que o leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP) é mantido sob congelamento, a uma temperatura máxima -10°C (dez graus Celsius negativos), aguardando o laudo da análise microbiológica.
- **Receptor**: usuário que necessita dos produtos fornecidos pelo Banco de Leite Humano (BLH).
- **Rótulo**: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados, por pressão ou decalcação, aplicados sobre a embalagem.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1. Organização

4.1.1. Todo BLH deve estar vinculado a um serviço de saúde licenciado pelo órgão de vigilância sanitária local, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6437/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.1.2. Todo PCLH extra-hospitalar deve estar licenciado pelo órgão de vigilância sanitária local, conforme estabelecido na Lei nº 6437/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.1.3. O BLH deve possuir responsável técnico (RT), em conformidade com o item 7 do anexo da Portaria/GM nº 698, de 09 de Abril de 2002, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.1.3.1. O RT deve atender as exigências das recomendações técnicas que dispõem sobre qualificação de recursos humanos em conformidade com o item 6 do anexo da Portaria/GM nº 698, de 09 de Abril de 2002, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.1.4. A direção e o responsável técnico do BLH 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.

4.1.5. Todo BLH e suas unidades vinculadas 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.

4.1.6. 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 e classificar; processar; realizar o controle de qualidade e distribuir o LHO
- e) responder pelo funcionamento do PCLH a ele vinculado
- f) certificar a qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade
- g) documentar e registrar todas as etapas do processo garantindo a rastreabilidade do produto
- 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.

4.1.6.1. Compete ao BLH de referência implantar e implementar as ações estratégicas estabelecidas pela Política Pública para sua área de abrangência, além das atividades constantes no item 4.1.6.

4.1.7. O BLH e suas unidades vinculadas devem dispor de instruções escritas para todos os procedimentos realizados, de modo a garantir a integridade, estabilidade e rastreabilidade do LHO.

4.1.8. O BLH e suas unidades vinculadas devem implantar e implementar as Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenhado.

4.2. Recursos Humanos

4.2.1. O BLH e suas unidades vinculadas devem possuir descrição de cargos e funções de pessoal, estrutura organizacional, definição da qualificação e responsabilidades.

4.2.1.1. O requisito de qualificação do quadro funcional referido no item anterior é estabelecido pela Portaria /GM nº 698 de 09 de abril de 2002, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.2.1.2. Fica vedado ao profissional quando da realização do processamento do LHO, a atuação simultânea em outros setores dentro ou fora do BLH e suas unidades vinculadas.

4.2.2 O BLH e suas unidades vinculadas devem disponibilizar o registro de formação e qualificação de seus profissionais para as funções desempenhadas.

4.2.3 O BLH e suas unidades vinculadas devem promover educação permanente aos seus profissionais mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

4.2.4 Todos os profissionais do BLH e suas unidades vinculadas devem ser vacinados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.

4.2.5. Todos os profissionais do BLH e suas unidades vinculadas devem ser submetidos a exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.3. Infra-Estrutura

4.3.1. A infra-estrutura do BLH e suas unidades vinculadas devem atender aos requisitos da RDC/Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

4.4. Equipamentos e Instrumentos

4.4.1 O BLH e suas unidades vinculadas devem:

- a) estar supridos com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda
- 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 do serviço, quanto à calibração dos equipamentos e instrumentos;
- d) manter registros das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento.

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

4.5 Biossegurança

4.5.1. Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO devem utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) atendendo aos requisitos de biossegurança;

4.5.2. A paramentação mínima dos profissionais deve contemplar o uso de gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento.

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

4.5.4. A paramentação deve ser exclusiva para cada sessão de trabalho.

4.6. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

4.6.1. O BLH e suas unidades vinculadas devem manter atualizados e disponíveis, a todos os profissionais, procedimentos escritos de: limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, equipamentos, artigos e materiais, de acordo com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-lo.

4.6.2 O uso dos saneantes nos processos de limpeza e desinfecção deve:

- a) seguir as especificações do fabricante.

b) estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5. PROCESSOS OPERACIONAIS

5.1. Higiene e Conduta

5.1.1. O acesso às áreas de manipulação do leite humano deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

5.1.2. Os profissionais e doadoras devem ser orientados quanto às práticas de higienização e anti-sepsia das mãos e antebraços antes de entrar na sala de processamento e no ambiente de ordenha do leite humano.

5.1.3. É proibido o uso de cosméticos voláteis e adornos pessoais na sala de processamento e no ambiente de ordenha do leite humano.

5.1.4. É proibido fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso na sala de processamento e no ambiente de ordenha do leite humano.

5.1.5. O BLH e suas unidades vinculadas devem possuir e manter em local de fácil acesso instruções escritas quanto à higiene e conduta.

5.2. Doadoras e Doações

5.2.1. O BLH e suas unidades vinculadas devem dispor de registro de acompanhamento do estado de saúde da doadora visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente.

5.2.2. Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizas que atendam os critérios descritos no Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.3. Ordenha e Coleta

5.3.1. A ordenha deve ser realizada conforme descrito no Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano, Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.3.2. Todo material que entre em contato direto com LHO deve ser previamente esterilizado.

5.3.3. O BLH e suas unidades vinculadas são responsáveis pelo fornecimento de recipientes adequados em quantidade suficiente para cada doadora.

5.3.4. Deve ser registrado o nome do profissional que efetuou a coleta

5.4. Transporte

5.4.1. O LHO cru e pasteurizado deve ser transportado sob cadeia de frio.

5.4.2. Devem ser observadas as seguintes temperaturas limítrofes para o transporte:

- a) Produto refrigerado - máxima de 5°C (Cinco graus Celsius)
- b) Produto congelado - máxima de -3°C (Três graus Celsius negativos)

5.4.3. O tempo de transporte não deve ultrapassar 6 horas.

5.4.4. Os produtos devem ser transportados em embalagens isotérmicas exclusivas, constituídas por material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.

5.4.5. O veículo para o transporte do LHO deve ser:

- a) previamente higienizado;
- b) exclusivo no momento do transporte.

5.5. Recepção

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

- a) conformidade de transporte de acordo com o item 5.4;
- b) conformidade da embalagem de acordo com o item 5.8.2;
- c) rastreabilidade do produto cru de acordo com o item 5.8.3;

5.5.2. Os frascos que não atendam ao item 5.5.1 devem ser descartados.

5.5.3. A desinfecção na parte externa dos frascos deve ser de acordo com o descrito no Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.6. Pré Estocagem

5.6.1. A cadeia de frio deve ser mantida, observando-se o prazo de validade estabelecido para pré-estocagem de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.7. Degelo, Seleção e Classificação

5.7.1. Todo LHO recebido pelo BLH deve ser submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.8. Reenvase, Embalagem e Rotulagem

5.8.1. Reenvase

5.8.1.1. O reenvase deve ser realizado com o auxílio de técnica microbiológica de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.8.1.2. Todo LHO reenvasado deve ser rotulado de acordo com o item 5.8.3..

5.8.1.3. O *Pool* de LHO deve ser formulado com amostras consideradas próprias para o consumo.

5.8.2. Embalagem

5.8.2.1. A embalagem destinada ao acondicionamento do LHO deve:

- a) ser de fácil limpeza e desinfecção
- b) ser resistente ao processo de esterilização
- c) apresentar vedamento perfeito
- d) ser constituída de material inerte e inócuo ao LHO em temperaturas na faixa de – 18 °C (dezoito graus Celsius negativos) a 70 °C (setenta graus Celsius).

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

5.8.3. Rotulagem

5.8.3.1. O LH coletado e processado deve conter externamente à embalagem, identificadores que possibilitem caracterizá-lo e rastreá-lo quanto a sua origem e a ocorrência de possíveis não-conformidades de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.9. Pasteurização

5.9.1 Todo LHO coletado pelo BLH e suas unidades vinculadas, deve ser pasteurizado.

5.9.2. A exceção pode ser admitida em situações particulares de doação exclusiva de mãe para o próprio filho, que tenha coletado o leite em ambiente próprio para este fim com ordenha conduzida sob supervisão e para consumo imediato.

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

5.10. Quarentena

5.10.1 Todo leite humano ordenhado pasteurizado (LHOP) deve ser mantido sob quarentena até a liberação do laudo da análise microbiológica.

5.11. Estocagem

5.11.1. O BLH deve dispor de freezer exclusivo e distinto para estocagem LHOC e LHOP.

5.11.2. O LHOC congelado pode ser estocado por um período máximo de 15 dias a uma temperatura limítrofe de -3°C (três graus Celsius negativos).

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

5.11.4. O LHOP deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura máxima de - 10°C (dez graus Celsius negativos), por até seis meses.

5.11.5. O LHOP uma vez descongelado, deve ser mantido sob refrigeração a 5°C (cinco graus Celsius) com validade máxima de 24h.

5.11.6. O LHOP liofilizado pode ser estocado em temperatura ambiente pelo período de um ano, desde que acondicionado em atmosfera inerte.

5.11.7. As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO devem ser verificadas e registradas diariamente, no início e no término de cada turno.

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

5.12. Distribuição

5.12.1. A distribuição do LHO a um receptor fica condicionada:

- a) a prescrição médica ou do nutricionista contendo CID primário, volume diário e aporte energético;
- b) a inscrição do receptor no BLH.
- c) ao atendimento dos critérios de prioridade das indicações para consumo de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.12.2 O BLH e unidades vinculadas devem disponibilizar ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem acessível quanto ao transporte, degelo, porcionamento, aquecimento e administração, de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

5.13. Porcionamento

5.13. 1. O porcionamento do LHO destinado ao consumo deve observar as Boas Práticas de Manipulação.

5.14. Aditivos

5.14.1. A utilização de aditivo deve ser vetada durante as fases de: coleta, processamento e distribuição do LHO.

6. CONTROLE DE QUALIDADE DO LHO

6.1. O BLH e suas unidades vinculadas devem possuir um sistema de controle de qualidade que incorpore:

- a) boas práticas de manipulação do LHO;
- b) programa de controle interno e externo da qualidade, documentado e monitorado.

6.2. Todo LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve ser submetido aos testes de seleção e classificação, observando os parâmetros de conformidade descritos na tabela I

Tabela I – Características físicas e organolépticas do LHO

Característica	Parâmetro aceitável	Frequência de verificação
Acidez Dornic	Menor ou igual a 8	100%
Off-flavor	Ausente	100%
Sujidade	Ausente	100%
Cor (vermelho/marrom)	Ausente	100%
Crematócrito	Maior ou igual a 250 Kcal/l	100%

6.3. Todo LHO processado distribuído pelo BLH, independente de seu destino, deve ser submetido a análise microbiológica, observando o parâmetro de qualidade descrito na tabela II

Tabela II – Características microbiológicas do LHOP

Característica	Parâmetro aceitável	Frequência de verificação
Microorganismos do Grupo Coliforme	Ausente	100%

6.4. As determinações e os procedimentos analíticos contemplados nos itens 6.2 e 6.3 devem ser executados de acordo com o Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

6.5. O profissional responsável pelas determinações e procedimentos referidos no item 6.4 deve ter capacitação específica para esta atividade, atestado por certificado de treinamento da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano.

7 – AVALIAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO

7.1. O BLH e suas unidades vinculadas devem realizar de forma continuada a avaliação do desempenho de suas atividades, por meio dos seguintes indicadores:

- a) Índice de positividade para microorganismos do Grupo Coliformes
- b) Índice de não conformidade para acidez Dornic
- c) Índice de não conformidade para Off-flavor

7.2. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada na tabela abaixo

Tabela III – Indicadores de Qualidade

Produto	Características	Amostras testadas no mês		Indicadores
		Total de amostras (A)	Amostras conformes (B)	
LHOP	Microorganismos do Grupo Coliforme			
LHOC	Acidez Dornic			
	Off-flavor			

Obs.: Os limites permitidos constam no Manual de Recomendações Técnicas para Funcionamento de Bancos de Leite Humano do Ministério da Saúde/2001, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-lo.

7.3. O BLH deve encaminhar o consolidado anual, constante da tabela acima, à vigilância sanitária local.

7.3.1. A vigilância sanitária municipal deve encaminhar o consolidado do município à vigilância sanitária estadual.

7.3.2. A vigilância sanitária estadual deve encaminhar o consolidado estadual à ANVISA e à SAS/DAPE-MS.

8. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)

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

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

9. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

9.1. Os Bancos de Leite Humano (BLH) terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data da publicação da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada).

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. 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.
2. BRASIL. Ministério da Saúde – RDC/ANVISA n° 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 22 fev. 2002.
3. BRASIL. Lei n° 8078 de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 12 set. 1990.
4. LAVAR AS MÃOS: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
5. ISO 9000-2 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003, 1994.
6. ISO 9002 - Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e Serviços Associados, dez. 1994.
7. 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.
8. BRASIL, 1993. Portaria MS n° 1.428 de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 229, p. 18415, 2 dez., Seção I.
9. MS (Ministério da Saúde), 1994. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*. Brasília: Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, Departamento de Assistência e Promoção à Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Ministério da Saúde. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde.
10. BRASIL, 1977. Lei n° 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respektivas e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília,
11. 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.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 698/GM, de 09 de abril de 2002. Define a estrutura e as normas de atuação e funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH), e, Delega á Secretaria de Políticas de Saúde a responsabilidade pela designação dos integrantes da Comissão nacional de BLH.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos, N117. Recomendações Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. 4°. Ed, reimpressão junho de 2001.