

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº. RDC Nº. DE 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 lática 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 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.

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

4.13 - Banco de Leite Humano

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

4.13.2 - Receber o leite humano de coletas externas.

4.13.3 - Preparar doadoras e profissionais.

4.13.4 - coletar leite humano

4.13.5 - processar o leite humano ordenhado compreendendo as etapas de degelo, seleção,

classificação, reenvase, pasteurização.

4.13.6 - liofilizar o leite processado.

4.13.7 - Estocar o leite humano processado.

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

4.13.9 - distribuir leite humano.

4.13.10 - porcionar o leite humano.

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

4.13.12 - 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 | 4,00 m ² | HF |
| | | 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. | | |
| 4.13.2 | Área para recepção da coleta externa | | 4,0m ² | HF |
| 4.13.1 | Arquivo de doadoras | 1 | ADE | |
| | Vestiário de barreira | 1 | 3,0 m ² | HF |
| 4.13.4 | Sala para ordenha | 1 | 1,5m ² por cadeira | HF de |

| | | | | |
|-------------------|---|----|---------------------|---------------------------|
| | | | coleta | |
| 4.13.5; 4.13.9 | Sala para processamento - degelo - seleção | 1 | 15,0m2 | HF, ED, EE, ADE, AC, E |
| | - classificação - reenvase -pasteurização | | | |
| | - estocagem - distribuição | | | |
| 4.13.6 | -liofilização | | ADE | ADE, EE |
| 4.13.8 | Laboratório de controle de qualidade microbiológico ^{1*} | 1* | 6.00 m2 | HF, ED |
| 4.13.10 | Sala de Porcionamento | | 4,00 m ² | HF |
| 4.13.11 | Sala para lactentes e acompanhantes | | 4,4 m2 | 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.

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

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 LHOC 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 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.

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 6.5;
- b) planilha de controle de temperatura de acordo com o item 6.4.1;
- c) conformidade da embalagem de acordo com o item 6.8.2;
- d) rastreabilidade do produto cru de acordo com o item 6.8.3;

6.6.2 As embalagens que não atendam ao item 6.6.1 devem ser descartadas e o volume desprezado registrado.

6.6.3 Deve ser realizada desinfecção na parte externa das embalagens de LHOC 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 6.8.3.

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 a 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 5º 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 -3ºC (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 5ºC (cinco graus Celsius).

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

6.10.6 O LHOP, uma vez descongelado, deve ser mantido sob refrigeração a temperatura máxima de 5ºC (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 8ºD |
| Off-flavor | Ausente |
| Sujidade | Ausente |
| Cor (vermelho/marrom) | Ausente |
| Cremação | Menor 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 nº. 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 nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União 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 reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

10.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 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 nº. 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.

9.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 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, nº. 91, p. 8202, 13 de maio. 1996.

10.10 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria MTE nº. 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 nº.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.

(*)Republicada por ter saído com incorreções no original, publicado no Diário Oficial da União nº 171, de 5 de setembro de 2006, seção 1, página 33.