

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO SECRETARIA DE
PROGRAMAS ESPECIAIS
PROGRAMA NACIONAL DE INCENTIVO AO ALEITAMENTO MATERNO

Normas Gerais para
Bancos de Leite Humano

1ª edição Brasília - 1995

MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE/MS
Dr. Henrique Santillo

PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO E
NUTRIÇÃO/INAN
Prof. Carlos Alberto Guimarães

SECRETÁRIA DE PROGRAMAS ESPECIAIS/SPE
Nize de Paula Barbosa

COORDENADORA DO PROGRAMA NACIONAL DE INCENTIVO AO
ALEITAMENTO MATERNO/PNIAM
Drª Elvira Castro Dória de Menezes

FICHA CATALOGRÁFICA

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição-INAN.
Secretaria de Programas Especiais-SPE. Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento
Materno-PNIAM.

Normas Gerais para Bancos de Leite Humano.

Brasília. Ministério da Saúde. 1993.

20 p.

APRESENTAÇÃO

A existência de normas para a doação de leite humano remonta à época do Império, quando a preocupação com a saúde da criança levou D. Pedro II a outorgar legislação disciplinando os "serviços de ama-de-leite".

Os Bancos de Leite Humano - BLHs - no Brasil começaram a surgir no final dos anos trinta e, até 1981, quando da implantação do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno - PNIAM, não chegaram a constituir fator de representatividade em saúde pública.

A partir daí, os BLHs apareceram de forma expressiva, como resultado não esperado. Em 1984, tornaram-se motivo de preocupação para o PNIAM devido à proliferação desordenada, sem atender a objetivos e procedimentos uniformes, constatando-se entre outros fatos, a compra e venda do leite humano, a sua troca por cestas alimentícias e a falta de controle de qualidade do produto.

O sistema de saúde não tinha ingerência na implantação nem no funcionamento dos Bancos, chegando mesmo a desconhecê-los. Cite-se como exemplo dessa afirmativa que, por ocasião da primeira tentativa de levantamento dessas unidades, uma secretaria estadual de saúde arrolou todas as instituições bancárias, confundindo-as com Bancos de Leite.

Por outro lado, a comunidade científica detinha vasto conhecimento sobre o leite materno, mas pouco era conhecido sobre o leite humano ordenhado.

Diante dessa realidade, o PNIAM reuniu técnicos que se encontravam à frente dos BLHs para, depois de trocar experiências, construir normas que abalizassem a conduta dessas unidades e permitissem a garantia de procedimentos uniformes, desde a coleta até a distribuição, oferecendo um produto com qualidade sob o ponto de vista de saúde pública. Outro item importante, que necessitava de definição muito clara, era a clientela a ser beneficiada, inclusive por ordem de prioridade.

O resultado do esforço de aproximadamente três anos foi concluído com a assinatura da Portaria MS nº 322/88, a qual contemplou todas as etapas de implantação e funcionamento de Bancos de leite Humano e tornou o Brasil o primeiro país a possuir tal instrumento legal.

A divulgação do conteúdo da referida portaria, caracterizando os BLHs como pólos de incentivo ao aleitamento materno, buscará também obter o comprometimento institucional das entidades que decidirem adotar estes serviços, em manter práticas facilitadoras da amamentação.

Brasília, dezembro de 1993.

Marília Rodrigues da Rocha Monson
Ex-coordenadora do PNIAM

PORTARIA Nº 322, DE 26 DE MAIO DE 1988

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 1º I "b", da Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975.

CONSIDERANDO que o leite materno é, incontestavelmente, o alimento ideal para crianças nos seis primeiros anos de vida;

CONSIDERANDO que o combate a desnutrição e à mortalidade infantil torna cada vez mais óbvia a importância da utilização do leite, nos países em desenvolvimento;

CONSIDERANDO que o leite materno contribui também para evitar a superalimentação e obesidade de crianças em comunidades mais abastadas;

CONSIDERANDO que o emprego do leite materno se impõe à medida em que suas propriedades se tornam mais conhecidas, bem como as necessidades nutricionais e particulares fisiológicas, da criança;

CONSIDERANDO os fatores de superioridade do leite humano, sua digestão, composição química balanceada, a ausência de fenômenos alergênicos, a proteção que confere contra infecções e o estímulo ao relacionamento mãe-filho;

CONSIDERANDO que apesar de todas as vantagens, a prática do aleitamento materno vem sendo abandonada por vários motivos, tais como, as modificações das estruturas sociais, o impacto publicitário dos produtos industrializados e a desinformação dos profissionais de saúde;

CONSIDERANDO que é possível obter uma redução dos índices de mortalidade, em grande associados aos efeitos do desmame precoce;

CONSIDERANDO que é imprescindível dispor de leite humano, em quantidades que permitam o atendimento, nos momentos de urgência, a todos os lactentes que, por motivos clinicamente comprovados, não disponham de aleitamento ao seio, situação essa para a qual os BANCOS DE LEITE HUMANO constituem uma solução, cujo valor foi testado em vários países da Europa, desde as primeiras décadas do século atual;

CONSIDERANDO que os BANCOS DE LEITE HUMANO, passaram por uma fase de declínio que vem sendo modificada, com a retomada de medidas destinadas à valorização do leite humano;

CONSIDERANDO que os BANCOS DE LEITE HUMANO, assim como o aleitamento materno, passaram por uma fase de declínio, cuja situação vem se modificando com a retomada da recente valorização do leite humano, tendo sido criados muitos Bancos de Leite;

CONSIDERANDO, que a instalação e o funcionamento desses mesmos BANCOS DE LEITE HUMANO inspira cuidados, a fim de serem evitados fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães, pedindo uma normalização técnica adequada das fases de coleta, processamento, estocagem, distribuição, controle de qualidade do alimento e das condições físicas e higiênico-sanitárias dos estabelecimentos;

CONSIDERADO que a organização dos BANCOS DE LEITE HUMANO, constitui uma das medidas do esforço intersetorial do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno, não devendo ser entendida como uma ação isolada, mas como uma maneira de atender às crianças que, por diferentes razões, são impossibilitadas de receber o leite de suas próprias mães e que dele necessitam de forma prioritária, nos seis anos de vida;
RESOLVE:

I - Aprovar as NORMAS GERAIS, que com esta baixam, destinadas a regular a instalação e o funcionamento dos BANCOS DE LEITE HUMANO, em todo o território nacional, que deverão ser observadas, no todo ou em partes, pelas Secretárias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, sem prejuízo da normalização supletiva que lhes compete por força da legislação estadual.

II - A instalação e o funcionamento dos BANCOS DE LEITE HUMANO dependem de licença dos órgãos competentes de vigilância sanitária das Secretarias de Saúde, observadas as exigências e condições aprovadas, pela legislação supletiva, devendo contar a direção técnica de profissional habilitado na forma de lei.

III - Os estabelecimentos deverão ser providos de instalações e equipamentos adequados, recursos humanos qualificados, e satisfazerem as condições de higiene aprovada, inclusive para os casos de coleta domiciliar.

IV - As nutrizas admitidas à doação deverão ser submetidas a exames clínicos gerais periódicos.

V - Mudança de local dos BANCOS DE LEITE HUMANO dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do cumprimento das mesmas exigências formuladas para o licenciamento anterior.

VI - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos BANCOS DE LEITE HUMANO, deverá ser mencionado o nome do responsável técnico com seu título profissional e o número de inscrição no Conselho Regional respectivo.

VII - O Ministro da Saúde constituirá o Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN, uma Comissão Central, integrada por técnicos de outros órgãos e entidades

envolvidos, com a finalidade de emprestar assessoramento técnico e definir competências para o desempenho de ações de controle e fiscalização pertinentes a esta portaria e às normas por ela aprovadas.

VIII - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

LUIZ CARLOS BORGES DA SILVEIRA

NORMAS GERAIS A QUE SE REFERE A PORTARIA Nº 322 DE 26 DE MAIO DE 1988

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES, CONCEITOS E DEFINIÇÕES

I - As condições mínimas necessárias ao funcionamento dos diferentes tipos de Bancos de Leite Humano, bem como os estabelecimentos que manipulem colostro humano, leite humano de transição e leite humano maduro, serão reguladas, em todo território, por estas normas.

II - Para os efeitos destas Normas são adotados os seguintes conceitos e definições:

1. Banco de Leite Humano - centro especializados obrigatoriamente vinculado a um hospital materno e/ou infantil, responsável pela promoção do incentivo ao aleitamento materno e execução das atividades de coleta, processamento e controle de qualidade de colostro, leite de transição e leite humano maduro, para posterior distribuição, sob prescrição do médico ou de nutricionista.
2. Banco de Leite de Referência - unidade destinada a desempenhar funções comuns aos Bancos de Leite, treinar, orientar e capacitar recursos humanos, desenvolver pesquisas operacionais, prestar consultoria técnica e dispor d um laboratório credenciado pelo Ministro da Saúde.
3. Bancos de Leite de Empresas - unidade vinculada aos Servidores de Saúde de Empresas, onde trabalham mulheres em idade fértil, objetivando a promoção do aleitamento materno, a coleta, processamento e distribuição de leite humano, prioritariamete a filho da nutriz funcionária.
4. Posto de Coleta - unidade destinada à promoção do aleitamento à coleta de colostro, leite de transição e do leite maduro, dispondo de área física e de todas as condições técnicas necessárias, podendo ser fixo ou móvel, mas obrigatoriamente vinculado a um Banco de Leite Humano.

5. Colostro Humano - primeiro produto da secreção lática da nutriz, até 07 dias após o parto, em média.
6. Leite Humano de Transição - produto intermediário da secreção lática da nutriz, entre colostro e leite maduro, obtido entre 7º e 15º dia pós-parto, em média.
7. Leite Humano Maduro - produto de secreção lática da nutriz, livre de colostro, obtido a partir do 15º dia pós-parto, em média.
8. Produtos Crus - aqueles referidos nos itens V, VI e VII, deste item, assim denominados quando não recebem qualquer tratamento.
9. Produtos Processados - aqueles nos itens V, VI e VII, deste item, quando submetidos a tratamento térmico, seguidos ou não de modificações.
10. Doadoras - nutrizs sadias que apresentam secreção lática superior à necessidades de seu filho e que se dispõem a doar o excesso, clinicamente comprovado, por livre e espontânea vontade.
11. Consumidores (ou Receptores) - lactentes que necessitam dos produtos do Banco de Leite.
12. Coleta - extração do excesso de secreção lática das nutrizs.
13. Embalagem - recipiente no qual o produto é assepticamente acondicionado e que garante a manutenção de seu valor biológico.
14. Pasteurização - tratamento aplicado ao leite, que visa a inativação térmica de 100% das bactérias patogênicas e 90% de sua flora saprófita, através de um binômio temperatura/tempo de 62,5º com 30 minutos ou equivalente, calculado de modo a promover equivalência a um tratamento 15 D para inativação térmica da *Coxiella Burnetii*.
15. Liofilização - processo aplicável aos produtos descritos nestas Normas, através da redução do seu teor de água, por sublimação, até uma umidade final de 4-5%.
16. Reconstituição - reincorporação de água dos produtos liofilizados, de modo a atingir o nível original do produto "In natura".
17. Pré-Estocagem - condição temporária na qual o produto é mantido sob congelamento, antes de chegar ao Banco de Leite.
18. Estocagem - condições sob as quais o produto, devidamente acondicionado, é mantido até o ato do consumo.
19. Período de Estocagem - limite de tempo em que o produto será armazenado, sob condições pré-estabelecidas.

20. Normas Higiênico-Sanitárias - regras estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista de saúde pública.
21. Aditivos - toda e qualquer substância adicionada ao produto, de modo intencional ou acidental.
22. Flora Microbiana - microorganismos presentes nos produtos aqui descritos, sendo considerada primária aquela decorrente da contaminação do interior das mamas e secundárias, e que se origina de agentes externos.
23. Adulteração - os produtos descritos neste documento serão considerados adulterados quando contiverem substâncias tóxicas ou deletérias, acima dos níveis de tolerância estabelecidos pelo órgão de saúde pública.
24. Sanitização - aplicação de um método efetivo de limpeza, visando a destruição de elementos patogênicos e de outros organismos.
25. "Pool"- produto resultante da mistura de doações.
26. Rótulo - identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados, por pressão ou decalcação, aplicados sobre a embalagem.

DO FUNCIONAMENTO

II - O Banco de Leite Humano é um estabelecimento sem fins lucrativos, sendo vedada a compra e venda na aquisição e distribuição dos seus produtos.

III - É facultado ao Banco de Leite Humano operacionalizar, de forma otimizada da produção láctea de cada doadora.

IV - É da responsabilidade do Banco de Leite Humano, orientar, executar e controlar as operações de coleta, seleção e classificação, processamento, controle clínico, controle de qualidade e distribuição. Compete aos Bancos de Leite a promoção da prática do aleitamento natural e assegurar a qualidade dos produtos distribuídos.

V - O Banco de Leite Humano deve dispor de mecanismos próprios de controle, a exemplo de formulários e fichas, numerados, que permitem o registro diário de produtos coletados e destruídos, de doadoras e receptores com respectivos endereços, dos exames clínicos e laboratoriais, bem como o resultado das análises de controle de qualidade dos produtos.

VI - Os instrumentos de controle a que se refere o item anterior devem permanecer à disposição da autoridade sanitária, durante o período estipulado pela mesma.

VII - Os Bancos de Leite Humano devem enviar ao órgão sanitário competente, dentro do prazo por eles estipulado, relação contendo os seguintes elementos:

1. Doenças de notificação compulsória detectadas;
2. Resumo dos laudos de controle de qualidade dos produtos;
3. Volume total dos produtos coletados, distribuídos e impróprios para consumo; e
4. Número total de receptores atendidos, com os respectivos diagnósticos e volumes consumidos.

DAS DOADORAS E DAS DOAÇÕES

VIII - O produto da secreção láctea de nutriz deve ser destinado a seu próprio filho com ênfase especial às crianças de baixo peso ao nascer, independentemente da idade gestacional. Quando o leite da nutriz é também destinado a outras crianças, deve-se assegurar que a doação seja exclusivamente do excedente.

IX - Serão consideradas inaptas para doação, a critério médico, as nutrizes que:

1. Sejam portadoras de moléstias infecto-contagiosas;
2. Façam uso de drogas ou medicamentos, excretáveis através do leite que promovam efeitos colaterais nos receptores;
3. Estejam sob tratamento quimioterápico ou radioterápico.
4. Apresentam sinais de desnutrição; e
5. Sejam consideradas inaptas, por outras razões.

DA COLETA

X - A coleta deve ser realizada em sala no Banco de Leite, em enfermarias, nos Postos de Coleta ou na residência da doadora.

XI - A coleta deve ser conduzida de acordo com os procedimentos técnicos e higiênico-sanitários referentes à operação. Os funcionários do Banco de Leite Humano serão devidamente treinados e as doadoras previamente orientadas, para o cumprimento dos procedimentos referidos neste artigo.

XII - As embalagens contendo os produtos deverão ser rotulados após a coleta, contendo informações identificadas pelo no de registro, que deverão ser complementadas ao longo do processo, permitindo uma análise retrospectiva.

XIII - O produto cru pode ser pré-estocado sob congelamento ou refrigeração a 5 °C no máximo por 5 dias e 24 horas, respectivamente.

XIV - Para os efeitos deste documento, em se tratando de coleta externa, deverão ser adotadas as seguintes regras:

1. Orientar previamente a doadora sobre procedimentos técnicos e higiênico-sanitário referente à operação; e
2. Garantir que todo o material que entre em contato direto com o leite seja esterilizado.

DO TRANSPORTE

XV - Os produtos devem ser transportados em embalagens isotérmicas, preferencialmente protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil sanitização.

XVI - Para produtos pré-estocados e/ou estocados a baixas temperaturas, exige-se que a cadeia de frio, seja mantida.

XVII - Os produtos congelados devem ser transportados como tal, e os produtos refrigerados, a uma temperatura máxima de 10 °C.

XVIII - Os produtos liofilizados poderão ser transportados à temperatura ambiente.

DO PROCESSAMENTO

XIX - Todo produto cru, recebido pelo Banco de Leite, deve ser submetido à seleção, classificação e a tratamento de conservação específico. Caso essas operações não possam ser cumpridas de imediato, permite-se a estocagem, sob congelamento, pelo prazo máximo de 48 horas.

XX - Todo produto cru, proveniente de coleta externa, deve ser submetido a testes de controle de qualidade, de acordo com as recomendações do órgão competente do Ministério da Saúde.

XXI - Todo produto distribuído pelo Banco de Leite Humano deve ser obrigatoriamente pasteurizado de acordo com o disposto no subitem 14 do item I destas Normas.

XXII - Após a pasteurização, o produto deve ser congelado, resfriado ou encaminhado à unidade de liofilização.

XXIII - Quando o produto da secreção láctea da nutriz sadia foi destinada a seu próprio filho e a coleta conduzida de acordo com as recomendações técnicas, o produto poderá ser consumido cru.

XXIV - O produto deve ser acondicionado em embalagem:

1. Aprovada pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde; e
2. Esterilizada e utilizada exclusivamente para esta finalidade.

XXV - Deverão constar no rótulo, informações sobre o manuseio, condições de estocagem e o período de validade.

XXVI - Ao produto liofilizado, agregar-se-ão as informações do item anterior, o volume de água a ser empregado a reconstituição, ressaltando que a mesma deve atender aos padrões de potabilidade vigentes.

XXVII - O produto deverá ser estocado no Banco de Leite Humano, em refrigerador, freezer, ou congelador, destinado exclusivamente a essa finalidade, observando os períodos abaixo estabelecidos:

1. Produto pasteurizado-refrigerado, 48 horas;
2. Produto pasteurizado-congelado, 6 meses; e
3. Produto pasteurizado-liofilizado, 1 ano.

XXVIII - É proibida a utilização de aditivos, a qualquer pretexto, em todas as fases que correspondem à coleta, transporte, processamento e distribuição dos produtos.

XXIX - O local de processamento deve ser limpo e sanitizados antes do início de cada turno.

DA DISTRIBUIÇÃO

XXX - Serão selecionados como consumidores, lactentes que representarem uma ou mais indicações que se seguem:

1. Prematuro e RN de baixo peso que não sugam;
2. RN infectados, especialmente com enteroinfecções;
3. Portadores de deficiência imunológica;
4. Diarréia protraída;

5. Alergia às proteínas heterólogas;
6. Casos excepcionais, mediante justificação médica;
7. Gemelares; e
8. Lactentes sadios maiores de 2 meses, em se tratando de Banco de Leite Humano de Empresa.

DAS CARACTERÍSTICAS DAS INSTALAÇÕES

XXXI - Os Bancos de Leite Humano, bem como os Postos de Coleta, devem às seguintes condições básicas, no que diz respeito a instalação:

1. Localização - distinta de qualquer dependência que possa comprometer a qualidade do produto processado-estocado, sob o ponto de vista químico, físico-químico e microbiológica;
2. Área Disponível - suficiente e proporcional à realização de todas as operações à que se propõe;
3. Abastecimento de água atendimento aos padrões de potabilidade vigentes, em volume suficiente às necessidades operacionais do Banco de Leite Humano;
4. Iluminação e ventilação - suficientes em todas as dependências, respeitando as especificações de ordem técnica;
5. Dependências para manipulação - devem possuir piso, teto, paredes e divisórias, revestidos com material impermeável, liso, sem apresentar pontos de acúmulo, construídos de modo a facilitar as operações de limpeza e sanitização; e
6. Demais dependências - vestuário, banheiro e outras dependências necessárias em número proporcional à capacidade operacional.

XXXII - O Banco de Leite Humano deve obedecer a um "lay-out", que permita bom fluxo operacional, evitando cruzamento, e que facilite a sua higienização.

XXXIII - O Banco de Leite Humano deve dispor de:

1. Local para recepção, coleta, processamento e estocagem;
2. Equipamento, material permanente e de consumo, em quantidade proporcional à sua capacidade operacional;
3. Refrigerador e/ou freezer, destinado a estocagem de produtos;

4. Equipamentos para pasteurização do produto; e
5. Equipamento para esterilização, em caso de não dispor de uma Central de Esterilização.

XXXIV- Em se tratando de Postos de Coleta, exigir-se-ão o cumprimento do disposto nos itens 2 e 3 do item XXXIII.

DO CONTROLE DE QUALIDADE

XXXV - O Banco de Leite Humano deverá contar com um laboratório, credenciado pelo órgão competente do Ministério da Saúde, que seja responsável pelo controle de qualidade de seus produtos.

XXXVI - No que se refere a padrões de qualidade, procedimentos para coleta de amostras, amostragem e metodologia de análise, deve ser observado o disposto em normas aprovadas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

XXXVII - Os produtos pasteurizados deverão ser submetidos a controle de qualidade, segundo os critérios previstos no item anterior.

DO CONTROLE CLÍNICO

XXXVIII - Os funcionários do Banco de Leite Humano devem ser submetidos a exames periódicos de saúde.

XXXIX - As doadoras e seus filhos devem ter seu estado nutricional e de saúde, controlada regularmente pela equipe de saúde do Banco de Leite Humano.

XL - A periodicidade dos exames de saúde dos funcionários deve ser estabelecida de comum acordo entre a equipe de saúde do Banco de Leite Humano e a autoridade sanitária competente.

XLI - A ação fiscalizadora será exercida pelas Secretarias Estaduais de Saúde, através dos Serviços de Vigilância Sanitária, que detém a competência para conceder alvará destinado ao funcionamento do Banco de Leite e Postos de Coleta.