



NOTA TÉCNICA N° 22/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo n° 25351.906280/2020-64

Esclarecimento da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde-GGTES/DIRE1/ANVISA quanto ao critério para a Doação de Leite Humano descrito no item 6.2.2 (a) da Resolução-RDC n° 171, de 4 de setembro de 2006.

I - RELATÓRIO

1. Trata-se esclarecimento da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde-GGTES/DIRE1/ANVISA para os serviços de Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH) em decorrência da não aceitação de doação de Leite Humano (LH) de mães que se encontram em luto de seus filhos lactentes, conforme questionamentos encaminhados por meio do sistema de Ouvidoria e da Assessoria de Comunicação da Anvisa .

II - ANÁLISE

2. A Resolução-RDC n° 171, de 4 de setembro de 2006, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano preconiza dentre outros critérios, o seguinte, quanto à seleção de doadoras de BLH, no requisito 6.2.2 (a): “*estar amamentando ou ordenhando LH para o próprio filho*”.

3. A mesma Resolução-RDC n° 171, de 2006 em seu item 4.13. define como “*Doadora de leite humano: nutriz saudável que apresenta secreção láctica 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. Esclarecemos que a norma não previu especificamente a doação de mães que se encontram em luto, mas isso não quer dizer que não estejam aptas à doação. Nem foi essa a intenção do normatizador, podendo levar a um erro na interpretação da norma. Assim, no caso apresentado de mães que se encontram em luto de seus filhos lactentes, não há contraindicação absoluta para o recebimento do leite humano doado, uma vez que se enquadra na definição de doadora, descrita acima. A norma ainda que a doação de leite humano é voluntária, altruísta e não remunerada e preza no seu texto pelo incentivo à amamentação dos lactentes filhos das doadoras que apresentam secreção láctica superior às exigências de seu filho.

5. Assim, entendemos que a Resolução não proíbe a doação de Leite Humano proveniente da mãe que está passando pelo luto de seu filho lactente, caso os outros requisitos sanitários descritos na norma estejam contemplados.

6. Ressaltamos que de acordo com o item 6.2.1 da Resolução-RDC n° 171, de 2006 “*A seleção de doadoras é de responsabilidade do médico responsável pelas atividades médica assistenciais do BLH ou PCLH*”, que deve analisar também os outros requisitos dispostos na Resolução, que têm a finalidade de aumentar a segurança sanitária para quem irá receber a doação. Entendemos ainda que, no período em que a mãe em luto decide pela doação de seu leite ela deve estar sendo acompanhada pelo médico de forma a não incentivar a sua produção, sendo este um período de adaptação do seu corpo, em que não sendo causados prejuízos à saúde da doadora, é possível que seja efetuada a doação de leite humano.

III - CONCLUSÃO

7. Diante do exposto, entendemos que a doação do Leite Humano efetuada por mães que passam pelo luto de seus filhos lactentes é possível, desde que os outros critérios sanitários sejam respeitados, conforme a avaliação do médico responsável pelo Banco de Leite Humano.

8. Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Denise Lyra dos Santos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2020, às 19:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 10/03/2020, às 08:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0917707** e o código CRC **64C35A8E**.

Referência: Processo nº 25351.906280/2020-64

SEI nº 0917707

Criado por [denise.lyra](#), versão 11 por [denise.lyra](#) em 03/03/2020 19:51:45.