

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA N. 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 artigo 1.º, I, "b", da Lei n. 6.229<sup>(1)</sup>, de 17 de julho de 1975,

Considerando que o leite materno é, incontestavelmente, o alimento ideal para crianças nos 6 (seis) primeiros anos de vida;

Considerando que o combate à desnutrição e à mortalidade infantil torna cada vez mais óbvia a importância da utilização do leite materno, 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 melhor digestão, composição química balanceada, a ausência de fenômenos alergénicos, 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 parte 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 materno;

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 normatização técnica adequada das fases de coleta, processamento, estocagem, distribuição, controle de qualidade do alimento e das condições físicas e higiênico-sanitárias dos estabelecimentos;

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Considerando 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 6 (seis) primeiros 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 parte, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, sem prejuízo da normatização 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 estadual, devendo contar com a direção técnica de profissional habilitado na forma da lei.

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

IV — As nutrizes admitidas à doação deverão ser submetidas a exames clínicos gerais periódicos.

V — A 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 completo do responsável técnico com seu título profissional e o número de inscrição no Conselho Regional respectivo.

VII — O Ministério da Saúde constituirá no 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, Ministro da Saúde.*

### **NORMAS GERAIS A QUE SE REFERE A PORTARIA N. 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 colostrum humano, leite humano de transição e leite humano maduro, serão reguladas, em todo território nacional, por estas Normas.

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

---