

**Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais**  
**CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**

**RESOLUÇÃO Nº 15, DE 20 DE AGOSTO DE 2025**

Dispõe sobre as atribuições e a responsabilidade técnica do profissional farmacêutico na assistência ao aleitamento humano e no desempenho de outras atividades profissionais em Bancos de Leite Humano (BLH) e em Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH).

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

Considerando a Lei Federal nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos;

Considerando o Decreto Federal nº 9.579, de 22 de novembro de 2018, que consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.130, de 5 de agosto de 2015, que institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.920, de 5 de setembro de 2013, que institui a Estratégia Nacional para Promoção do Aleitamento Materno e Alimentação Complementar Saudável no Sistema Único de Saúde (SUS) - Estratégia Amamenta e Alimenta Brasil;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.051, de 8 de novembro de 2001, que estabelece os novos critérios da Norma Brasileira de



Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras, a ser observada e cumprida em todo o Território Nacional.

Considerando a Resolução-RDC Anvisa nº 998, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos bicos, chupetas e mamadeiras;

Considerando a Resolução-RDC Anvisa nº 918, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano;

Considerando a Resolução CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que regulamenta as especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação, e reconhece "Banco de Leite Humano" como especialidade na linha de atuação "Alimentos";

Considerando a Resolução CFF nº 732, de 25 de agosto de 2022, que regulamenta a atuação do Farmacêutico em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, e dá outras providências;

Considerando as Normas Técnicas da Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (rBLH-BR) e da Rede Global de Bancos de Leite Humano (rBLH);

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na assistência ao aleitamento humano e no desempenho de outras atividades profissionais em Bancos de Leite Humano (BLH) e em Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH), ainda que não privativas ou exclusivas; resolve:

Art. 1º Definir as atribuições e a responsabilidade técnica do farmacêutico nos serviços de saúde públicos e privados que prestam assistência ao aleitamento humano e desempenham outras atividades profissionais em Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH).

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as definições estabelecidas na legislação sanitária vigente, incluindo:

I - 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 láctea da nutriz, do seu processamento, controle de qualidade e distribuição.

II - 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.

III - Consultor em aleitamento humano: profissional de saúde qualificado com conhecimento e habilidades especializadas na promoção, proteção e apoio ao aleitamento humano, incluindo suporte e orientação direta às gestantes, lactantes e famílias, desenvolvimento de atividades educativas e de sensibilização de gestantes e nutrízes, capacitação e assessoria a outros profissionais e a estabelecimentos de saúde. Portanto, não apenas lida com aspectos técnicos da manipulação do leite (coleta, processamento, controle de qualidade, distribuição, emissão de laudos técnicos, pesquisa operacional e chefiarias técnicas), mas, de forma integrada, com o cuidado à saúde do indivíduo, da família e da comunidade, promovendo a saúde e prevenindo doenças e integrando a equipe multidisciplinar em prol do aleitamento humano.

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico que desempenha atividades técnicas clínico assistenciais, como consultor em aleitamento humano, de forma isolada ou em equipe multiprofissional, nos serviços de saúde públicos e privados, incluindo farmácias e domicílios, que prestam assistência ao aleitamento humano e desempenham outras atividades relacionadas ao Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH):

§ 1º. Atribuições clínicas:

I - Prestar assistência à pessoa gestante, puérpera, nutriz e ao lactente na prática do aleitamento humano, atuando sempre com uma prática baseada em evidências;

II - Incentivar o contato pele a pele efetivo, a amamentação exclusiva e em livre demanda, e a não separação da mãe e do bebê saudáveis após o parto;

III - Oferecer apoio emocional, ouvir dúvidas e preocupações, e fortalecer a autoconfiança da pessoa em sua capacidade de amamentar;



IV - Colaborar na seleção e controle clínico da doadora, visando assegurar o cumprimento dos critérios estabelecidos na legislação sanitária vigente;

V - Realizar atendimento em amamentação, da gestação ao desmame, incluindo o manejo clínico com orientação quanto à pega e posicionamento, avaliação de dificuldades do lactente, identificação e orientação adequada às intercorrências da lactação, com definição de possíveis condições patológicas que requeiram encaminhamento a outros profissionais.

§ 2º. Atribuições relativas a produtos e processos:

I - Participar das operações de coleta do leite humano ordenhado, garantindo a manutenção das características e rastreabilidade;

II - Supervisionar e executar o processamento do leite humano ordenhado, compreendendo as etapas de:

a) Armazenamento e transporte

b) Degelo.

b) Seleção (verificação de condições da embalagem, características organolépticas como cor, cheiro e aspecto).

c) Classificação (verificação da acidez Dornic e descarte de produtos fora do padrão).

d) Reenvase.

e) Pasteurização (tratamento térmico obrigatório).

f) Liofilização (quando houver).

g) Misturas (pool).

h) Porcionamento do leite humano pasteurizado para distribuição.

III - Qualificar e validar os processos de desinfecção, esterilização e pasteurização de produtos, materiais e equipamentos envolvidos na coleta e processamento do leite humano ordenhado;

IV - Executar testes de controle de qualidade do leite humano coletado e processado, incluindo análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas;



V - Interpretar e emitir laudos técnicos sobre os resultados das análises de controle de qualidade;

VI - Gerenciar a estocagem do leite humano cru e processado, garantindo a manutenção da cadeia de frio e o controle de estoque;

VII - Garantir a efetiva conservação do leite humano ordenhado, preservando suas características químicas, físico-químicas, imunológicas, microbiológicas e seu valor biológico;

VIII - Supervisionar a distribuição do leite humano pasteurizado, garantindo o cumprimento dos critérios de prioridade e a rastreabilidade;

IX - Elaborar, implantar e supervisionar as Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenhado;

X - Elaborar e manter atualizadas normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados no BLH/PCLH;

XI - Garantir envase e rotulagem adequados do leite humano ordenhado;

XII - Realizar pesquisa na operacionalização, assistência, tecnologia e controle de qualidade em Bancos de Leite Humano;

XIII - Colaborar na adoção de práticas que promovam a segurança sanitária dos processos e produtos;

XIV - Interagir com outros profissionais de saúde habilitados para atuar na área e com serviços de saúde que prestem assistência ao aleitamento humano para aprimorar a atenção integral à saúde materno-infantil e a captação de doadoras;

XV - Garantir a rastreabilidade dos produtos coletados, processados e distribuídos.

### § 3º. Atribuições relativas à gestão:

I - Assumir a responsabilidade técnica pelas atividades relacionadas ao atendimento clínico assistencial, à tecnologia de alimentos, processamento e controle de qualidade do leite humano ordenhado e em relação à regularização sanitária;

II - Participar do planejamento, execução, monitoramento e avaliação das ações do BLH/PCLH, utilizando indicadores de qualidade;



III - Atuar na gestão e organização dos serviços do BLH/PCLH, incluindo a descrição de cargos, funções, qualificação e responsabilidades do pessoal;

IV - 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; e

c) supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento.

V - Assegurar o cumprimento da legislação pertinente, incluindo o caráter voluntário, altruísta e não remunerado da doação de leite humano;

VI - Monitorar e avaliar indicadores de desempenho do banco de leite humano;

VII - Atender as normas técnicas e sanitárias requeridas para a obtenção e a renovação de alvará sanitário;

VIII - Seguir as orientações do Programa de Controle de Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) do serviço de saúde ao qual está vinculado.

§ 4º. Atribuições relativas à educação em saúde:

I - Desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento humano;

II - Instruir sobre as técnicas de extração do leite humano (manual ou mecânica), armazenamento e doação;

III - Contribuir com educação em saúde de gestantes e lactantes relativas ao uso seguro de medicamentos durante a lactação, prevenindo desmames precoces e desnecessários;

IV - Favorecer a sensibilização de gestantes e nutrizes sobre a importância da doação de leite humano, influenciando positivamente a decisão de doar;

V - Promover a educação permanente da equipe do BLH/PCLH e de profissionais de outros serviços de saúde da rede vinculada, bem como de profissionais de apoio, como motoristas, porteiros, recepcionistas e auxiliares



de serviços gerais, sobre temas relacionados ao leite humano e à amamentação, boas práticas de manipulação e controle de qualidade;

VI - Fornecer assessoria técnica e apoio a outros serviços e instituições para a implantação de BLH/PCLH e aprimoramento das práticas de aleitamento;

VII - Disseminar informações cientificamente fundamentadas e se opor a discursos não baseados em evidências sobre aleitamento humano;

VIII - Contribuir com a produção e difusão de conhecimento na área do aleitamento humano e BLH/PCLH, influenciando a formulação de políticas públicas.

Art. 4º - Para o desempenho das atribuições descritas nesta resolução recomenda-se que o farmacêutico participe de cursos de capacitação e aprimoramento relacionados a aleitamento humano e ao processamento e controle de qualidade do leite humano.

Art. 5º - O Banco de Leite Humano (BLH) ou Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) cujo responsável técnico seja farmacêutico é obrigado a registrar-se no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, nos termos do Art. 54, inciso LIII, da Resolução CFF nº 14/2024.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 339, de 26 de março de 1999, publicada no DOU de 1/4/1999, Seção 1, página 49.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**  
Presidente do Conselho

(Publicado em: 13/10/2025 | Edição: 195 | Seção: 1 | Página: 155)

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

