

PORTARIA No- 1.439, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

Publica a proposta de Projeto de Resolução "Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano".

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile;

Considerando a necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH);

Considerando que as atividades dos Bancos de Leite Humano fortalecem a promoção do aleitamento materno, tanto em recém-nascidos a termo e prematuros, e constituem uma medida eficaz para alcançar os objetivos das políticas públicas de aleitamento materno;

Considerando que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano requerem normativas técnicas específicas a fim de evitar riscos para a saúde nos recém-nascidos; e

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução nº 01/15 da XLIII Reunião Ordinária do SGT nº 11 "Saúde", realizada em Brasília, Brasil, no período de 6 a 10 de abril de 2015, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano", que consta como anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º As contribuições deverão ser encaminhadas, por escrito, para Ministério da Saúde/Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 4º andar, sala 445, CEP. 70058-900, Brasília/DF; e-mail: aai@saude.gov.br, telefones (61) 3315-2184 e 3315-2813; Fax (61) 3224-0014 e para ANVISA/Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais - Sede Única - SAI Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco "D" - Brasília/DF. CEP 71205-050 - Tel.: (61) 3462-5406 - Fax: (61) 3462-5414; e-mail: rel@anvisa.gov.br.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 2º desta Portaria, a Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde do Ministério da Saúde, por intermédio da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde, articular-se-á com os órgãos e entidades que fornecerem sugestões, para que indiquem representantes para discussões referentes ao assunto, visando à consolidação do texto final no foro pertinente do Subgrupo de Trabalho nº 11 "Saúde" para fins de posterior discussão e aprovação no âmbito do Grupo Mercado Comum (GMC) do MERCOSUL, com vigência em todo o território nacional.

ARTHUR CHIORO

ANEXO

MERCOSUL/XLIII SGT Nº 11/P.RES. Nº 01/15

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO E POSTOS DE COLETA DE LEITE HUMANO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

A necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH);

Que as atividades dos Bancos de Leite Humano fortalecem a promoção do aleitamento materno, tanto em recém-nascidos a termo e prematuros, e constituem uma medida eficaz para alcançar os objetivos das políticas públicas de aleitamento materno;

Que a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano requerem normativas técnicas específicas a fim de evitar riscos para a saúde nos recém-nascidos.

O GRUPO MERCADO COMUM

Resolve:

Art. 1º Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH)" que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º As Boas Práticas constantes nesta Resolução deverão orientar normativas de organização e funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH), podendo ser acrescentados outros requisitos na normativa nacional ou local de acordo com a realidade de cada Estado Parte.

Art. 3º Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de... XLIII SGT N° 11 - Brasília, 10/IV/15.

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO E POSTOS DE COLETA DE LEITE HUMANO

1. OBJETIVO

Estabelecer os Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH).

2. ABRANGÊNCIA

Esta Resolução aplica-se a todos os serviços públicos e privados de Bancos de Leite Humano (BLH) e Postos de Coleta de Leite Humano (PCLH).

3. GLOSSÁRIO

3.1. acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano doado expressa em Graus Dornic;

- 3.2. aditivos em leite humano ordenhado: toda e qualquer substância adicionada ao leite humano ordenhado (LHO);
- 3.3. armazenamento do leite humano ordenhado: conjunto de operações que asseguram a conservação do LHO em condições específicas de temperatura e tempo;
- 3.4. banco de leite humano - BLH: serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno, como a execução de atividades de coleta do excesso da produção láctea das doadoras, de seu transporte, processamento, controle de qualidade e distribuição do leite processado aos receptores;
- 3.5. boas práticas de manipulação do leite humano ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do LHO desde sua coleta até a distribuição;
- 3.6. cadeia de frio: condição de conservação a baixa temperatura, na qual os produtos refrigerados ou congelados devem ser mantidos, da coleta até seu consumo, sob controle e registro;
- 3.7. posto de coleta de leite humano - PCLH: unidade fixa ou móvel, intra ou extra-hospitalar, vinculada tecnicamente ao BLH e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio BLH, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta e conservação de leite humano;
- 3.8. conformidade: cumprimento dos requisitos de qualidade de produtos e processos nos termos estabelecidos nesta Resolução;
- 3.9. conservação do leite humano ordenhado: conjunto de procedimentos que garantem a preservação das características químicas, físico-químicas, nutricionais, imunológicas e microbiológicas do LHO;
- 3.10. controle de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos;
- 3.11. crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do LHO;
- 3.12. degelo: processo controlado que permite transferir calor ao produto congelado na quantidade suficiente para produzir uma mudança da fase sólida à fase líquida;
- 3.13. desinfecção: processo físico ou químico que elimina micro-organismos patógenos de objetos inanimados e de superfícies, com exceção de esporas bacterianas, podendo ser de baixo, médio ou alto nível;
- 3.14. doadora de leite humano: mulher saudável que apresenta secreção láctea superior às necessidades de seu filho/a, que doa voluntariamente o excedente;
- 3.15. esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana (bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus);
- 3.16. evento adverso grave: qualquer episódio clínico desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade significativa persistente ou permanente, ou um episódio clínico significativo como consequência da administração de leite humano pasteurizado de características inadequadas;

- 3.17. fracionamento do leite humano ordenhado: fracionamento do LHO para consumo de acordo com a prescrição;
- 3.18. indicadores do BLH: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a produção, a eficiência, a eficácia e a efetividade do BLH e dos PCLH;
- 3.19. lactente: criança de menos de 24 (vinte e quatro) meses de idade;
- 3.20. leite humano: secreção láctea produzida pela nutriz;
- 3.21. leite humano ordenhado - LHO: leite humano obtido por extração manual ou mecânica;
- 3.22. leite humano ordenhado cru - LHOC: LHO que não recebeu tratamento térmico de pasteurização;
- 3.23. leite humano ordenhado pasteurizado - LHOP: LHO submetido ao tratamento térmico de pasteurização;
- 3.24. licença ou alvará sanitário: documento expedido pelo órgão sanitário competente que autoriza o funcionamento dos BLH e dos PCLH;
- 3.25. limpeza: processo sistemático e contínuo para a manutenção da higiene e para a retirada de sujidade de uma superfície;
- 3.26. microbiota do leite humano ordenhado: microorganismos que estão presentes no LHO;
- 3.27. não conformidade do leite humano ordenhado: não cumprimento dos requisitos de qualidade do LHO;
- 3.28. nutriz: mulher com produção fisiológica natural de leite;
- 3.29. off-flavor: característica organoléptica de não-conformidade com o aroma original do LHO;
- 3.30. pasteurização do leite humano ordenhado: tratamento térmico, aplicável ao LHO com o objetivo de eliminar agentes microbiológicos;
- 3.31. pool de leite humano ordenhado: produto resultante de mistura de doações de LHO;
- 3.32. receptor de leite humano: lactente que utiliza o produto distribuído pelo BLH ou PCLH;
- 3.33. re-envase de leite humano ordenhado: operação de transferência do leite humano do recipiente no que foi colocado depois da extração, ao recipiente no qual será pasteurizado;
- 3.34. rótulo: identificação aplicada sobre o recipiente com informação do produto acondicionado;
- 3.35. tempo de pré-aquecimento: tempo necessário para que o leite humano alcance a temperatura de pasteurização;
- 3.36. valor biológico do leite humano: características imunobiológicas, nutricionais e organolépticas do leite humano.

4. Organização

4.1 O BLH e o PCLH devem possuir habilitação para seu funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente.

4.2 O BLH deve estar vinculado técnica e administrativamente a um hospital com assistência materna ou infantil.

4.3 O PCLH deve estar vinculado tecnicamente a um BLH e administrativamente a um serviço de saúde ou ao próprio Banco.

4.4 O BLH e o PCLH devem dispor de profissionais de saúde capacitados e legalmente habilitados para assumir a responsabilidade de avaliação da aptidão clínica das doadoras, do processamento e controle de qualidade de leite humano (LH) e das atividades clínico-assistenciais.

4.4.1 Todos os BLH e PCLH devem possuir um responsável técnico perante a autoridade sanitária, que será definido de acordo com as normativas dos Estados Partes.

4.4.2 O Responsável Técnico do BLH e do PCLH deve:

4.4.2.1 planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo o gerenciamento dos recursos humanos e dos materiais e equipamentos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente;

4.4.2.2 assumir a responsabilidade sobre os processos de trabalho;

4.4.2.3 supervisionar ao pessoal técnico durante o período de funcionamento.

4.5 Nos BLH e PCLH deve haver controle de prevenção de infecções e de eventos adversos conforme adotado pelo serviço de saúde ao qual estejam vinculados.

4.6 Compete ao BLH:

4.6.1 desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;

4.6.2 executar e/ou avaliar o controle clínico da doadora;

4.6.3 coletar, selecionar, classificar, processar, conservar e distribuir o LHO;

4.6.4 responder tecnicamente pela recepção, processamento e controle de qualidade do LH doado, assegurando a rastreabilidade de todos os produtos e procedimentos;

4.6.5 dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras e produtos, deixando-os disponíveis às autoridades competentes, guardando o segredo profissional e a privacidade dos mesmos;

4.6.6 coordenar em conjunto com o PCLH a forma de transporte do LH.

4.7 Compete ao PCLH:

4.7.1 desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;

4.7.2 executar e/ou avaliar o controle clínico da doadora;

4.7.3 coletar e conservar o LHO até seu traslado ao BLH garantindo a rastreabilidade do produto;

4.7.4 dispor de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras e produtos, deixando-os disponíveis às autoridades competentes, guardando o segredo profissional e a privacidade dos mesmos;

4.7.5 distribuir LHOP segundo esta normativa e quando for permitido pela autoridade sanitária de cada Estado Parte.

4.8 O BLH e o PCLH devem dispor de um manual de boas práticas para todos os procedimentos realizados em concordância com a legislação vigente e implementar essas boas práticas.

5. Recursos Humanos

5.1 O BLH e o PCLH devem possuir estrutura organizativa e funcional adequada.

5.2. Fica vedado ao profissional, durante a realização do processamento do LHO, a atuação simultânea em outros setores da instituição.

5.3 O BLH e o PCLH devem promover a qualificação permanente de seus profissionais, mantendo disponíveis os registros da mesma.

6. Infraestrutura

6.1 A infraestrutura básica para os BLH detalha-se na Tabela 1 e a infraestrutura básica sugerida para os PCLH detalha-se na Tabela 2, as quais podem ser complementadas por cada Estado Parte segundo seus critérios. Em todos os casos o fluxo de atividades no BLH e PCLH deve ser obrigatoriamente unidirecional, e a manipulação de leite cru ou pasteurizado deve se realizar sob a chama de bico de Bunsen ou cabine de fluxo.

Tabela 1: Infraestrutura básica para os BLH

Unidade/Ambiente	Quantidade	Instalações
Sala de recepção, registro e pré-seleção das doadoras	01	-
Área para armazenamento do LHOC (em BLH com produção de até 60 litros/mês, a estocagem de leite pode se realizar em área de processamento)	01	Água fria. Equipamento elétrico de emergência (gerador). Ar-condicionado.
Área de recepção da coleta externa	01	Água fria
Vestiário de barreira	01	Água fria
Sala para extração de leite	01	Água fria e quente. Climatização de ambiente.
Sala para Processamento: Descongelamento Seleção	01	Água fria. Equipamento elétrico de emergência (gerador). Ar-condicionado.
Classificação Re-envase Pasteurização		Acesso a gás ou cabine de fluxo.
Armazenamento Distribuição		
Laboratório de controle de qualidade microbiológico	01	Água fria. Acesso a gás ou cabine de fluxo.
Área de Fracionamento	01	Água fria. Acesso a gás ou cabine de fluxo.

Área Suja	01	Água fria e quente.
Sala de espera para lactantes e acompanhantes	01	Climatização de ambiente.

Tabela 2: Infraestrutura básica para os PCLH

Unidade/ambiente	Quantidade	Instalações
Sala de recepção, registro e pré-seleção das doadoras	01	-
Área para armazenamento do LH	01	Água fria. Equipamento elétrico de emergência (gerador). Ar-condicionado.
Sala para extração de leite	01	Água fria e quente. Climatização de ambiente.
Área de Fracionamento	01	Água fria. Climatização de ambiente. Acesso a gás ou cabine de fluxo.
Área Suja	01	Água fria e quente.
Sala de espera para lactantes e acompanhantes	01	Climatização de ambiente.

6.2 As demais atividades próprias dos processos de trabalho dos BLH e PCLH que não constam nas tabelas 1 e 2, tais como esterilização, recepção de consultas de aleitamento e educação em saúde, podem ser realizadas em áreas compartilhadas.

7. Equipamentos e Instrumentos

7.1 O BLH e o PCLH devem:

7.1.1 estar providos com equipamentos e instrumentos necessários para o atendimento de sua demanda, que devem ser mantidos em perfeitas condições de conservação e limpeza;

7.1.2 possuir manual de funcionamento dos equipamentos e instrumentos;

7.1.3 possuir uma programação de manutenção preventiva;

7.1.4 calibrar os instrumentos a intervalos regulares, mantendo os registros das calibrações;

7.1.5 manter disponíveis os registros das manutenções preventivas e corretivas.

8. Biossegurança

8.1 Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO devem utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI).

8.2 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.

8.3 O EPI deve ser exclusivo para a realização do procedimento, sendo que o avental e as luvas devem ser substituídos em cada etapa do procedimento.

8.4 A doadora deve utilizar gorro, máscara e avental fenestrado para as mamas, segundo recomendação de cada Estado Parte.

9. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

9.1 O BLH e o PCLH devem manter atualizados e disponíveis, para todos os profissionais, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies, segundo a normativa vigente em cada Estado Parte.

10. Processos Operacionais

10.1 Higiene e Conduta:

10.1.1 O acesso às áreas de manipulação do leite humano deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado.

10.1.2 Os profissionais e doadoras devem ser orientados com relação às práticas de higienização e antissepsia das mãos e antebraços:

10.1.2.1 antes de entrar na sala de extração do leite humano;

10.1.2.2 na recepção de coleta externa;

10.1.2.3 no processamento;

10.1.2.4 depois de qualquer interrupção do procedimento;

10.1.2.5 após tocar materiais contaminados;

10.1.2.6 depois de usar os sanitários;

10.1.2.7 sempre que se considere necessário.

10.1.3 Está proibido o uso de perfumes e adornos pessoais nas salas de extração, recepção de coleta externa, higienização e processamento, e nos ambientes de fracionamento e de distribuição do LH.

10.1.4 Está proibido fumar, comer, beber, manter plantas, objetos pessoais, objetos em desuso ou estranhos à atividade nas salas de extração, recepção externa, higienização e processamento, e nos ambientes de fracionamento e de distribuição do LH.

10.2 Doadoras e Doações:

10.2.1 A seleção de doadoras é responsabilidade do profissional de saúde responsável pelas atividades assistenciais do BLH ou PCLH.

10.2.2 Devem ser consideradas aptas para doação as mulheres que atendem os seguintes requisitos:

10.2.2.1 Estar em fase de aleitamento, com secreção láctea superior aos requerimentos de seu bebê;

10.2.2.2 Ter bom estado de saúde certificado por profissional de saúde legalmente habilitado;

10.2.2.3 Não usar medicamentos ou substâncias incompatíveis com o aleitamento.

10.3 Extração e Coleta:

10.3.1 A extração e a coleta devem ser realizadas de forma a manter as características físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano.

10.3.2 O material usado na manipulação do LH deve ser previamente esterilizado, não sendo requisito indispensável para a paramentação.

10.3.3 O BLH e o PCLH são responsáveis pelo fornecimento de envases adequados para alimentos e esterilizados, para cada doadora.

10.3.3.1 Em situações excepcionais, o envase utilizado para a coleta do LH pode ser desinfetado em domicílio, conforme a orientação do BLH ou PCLH.

10.3.4 O nome do profissional que efetuou a coleta deve ser registrado de maneira a garantir a rastreabilidade.

10.4 Cadeia de Frio

10.4.1 O BLH e o PCLH devem controlar a temperatura e registrar todas as etapas do fluxograma que exige a cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição.

10.5 Transporte

10.5.1 O LHO e o LHO devem ser transportados em cadeia de frio.

10.5.2 Os produtos devem ser transportados em recipientes isotérmicos exclusivos, constituídos por material liso, resistente, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção.

10.5.3 O recipiente isotérmico para transporte deve estar previamente limpo e desinfetado.

10.5.4 O LHO e o LHO devem ser transportados de forma que a temperatura máxima não supere os 5°C (cinco graus Celsius) para os produtos refrigerados, e -1°C (um grau Celsius negativo) para os produtos congelados.

10.5.5 O tempo de transporte não deve ser maior que seis (6) horas.

10.5.6 O meio de transporte de LHO deve:

10.5.6.1 manter a integridade e qualidade do produto;

10.5.6.2 estar limpo, livre de vetores e pragas ou qualquer evidência de sua presença;

10.5.6.3 estar adaptado para transportar o recipiente isotérmico de modo a não danificar o produto e garantir a manutenção da cadeia de frio;

10.5.6.4 ser exclusivo no momento do transporte;

10.5.6.5 ser conduzido por motorista treinado para desenvolver a atividade de coleta domiciliar de LHO ou acompanhado por profissional capacitado.

10.6 Recepção

10.6.1 No ato de recepção do LHO deve-se verificar e registrar:

10.6.1.1 a integridade e conformidade do envase;

10.6.1.2 a presença de rótulo que garanta identificar a validade e rastreabilidade do produto;

10.6.1.3 o controle de temperatura de acordo com o item 10.5.4.

10.6.2 Os envases que não cumpram com o item 10.6.1 devem ser registrados e descartados.

10.6.3 Deve-se desinfetar a parte externa dos envases de LHOC provenientes da coleta externa na chegada ao BLH ou ao PCLH.

10.7 Degelo, Seleção e Classificação:

10.7.1 O LHOC recebido pelo BLH deve ser submetido a procedimentos de degelo, seleção e classificação.

10.7.2 A temperatura final do produto submetido ao degelo não deve exceder 5°C (cinco graus Celsius).

10.7.3 A seleção compreende a verificação:

10.7.3.1 das condições de envase;

10.7.3.2 da presença de sujidades;

10.7.3.3 da cor;

10.7.3.4 do off-flavor;

10.7.3.4 da acidez Dornic.

10.7.4 A classificação compreende a verificação:

10.7.4.1 do período de aleitamento;

10.7.4.2 da acidez Dornic;

10.7.4.3 do conteúdo energético (crematócrito).

10.8 Re-envase, Envase e Rotulagem

10.8.1 Re-envase:

10.8.1.1 Deve garantir a qualidade higiênico-sanitária do LHO e a uniformidade dos volumes e envases, antes da pasteurização.

10.8.1.2 Deve ser realizado sobre superfície de material liso, lavável e impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção.

10.8.1.3 Deve ser realizado sob chama de bico de Bunsen ou cabine de fluxo.

10.8.1.4 Todo LHOC re-embalado deve ser rotulado de acordo com esta normativa.

10.8.1.5 O pool de LHO deve ser formulado com produtos de características físico-químicas similares e aprovadas na seleção e classificação.

10.8.2 Envase:

10.8.2.1 O envase destinado ao acondicionamento do LHO deve:

10.8.2.1.1 estar constituído de material inerte e inócuo que não contamine o LHO;

10.8.2.1.2 ser resistente a faixas de temperaturas de - 25 °C (vinte e cinco graus Celsius negativos) a 128 °C (cento e vinte e oito graus Celsius);

10.8.2.1.3 preservar o valor biológico do leite;

10.8.2.1.4 ser de material de fácil limpeza e desinfecção.

10.8.2.2 Os envases e materiais que entram em contato direto com o LHO devem ser esterilizados e utilizados no período de validade de tal esterilização.

10.8.3 Rotulagem:

10.8.3.1 O LHO coletado e processado deve ser rotulado com informação que permita sua rastreabilidade e validade.

10.8.3.2 A informação contida no rótulo pode ser substituída por uma denominação ou codificação selecionada pelo BLH ou a Rede de Bancos de cada Estado Parte.

10.8.3.3 O rótulo deve manter-se íntegro até o momento da utilização do produto.

10.8.3.4 Os rótulos dos envases destinados à coleta domiciliar devem conter, como mínimo, a identificação da doadora e data da primeira coleta.

10.8.3.5 Os rótulos dos envases do LHOP armazenado devem conter, como mínimo, a identificação da doadora, conteúdo energético e data de vencimento.

10.9 Pasteurização:

10.9.1 O LHOC coletado e aprovado pelo BLH deve ser pasteurizado a 62,5°C (sessenta e dois e meio graus Celsius) por trinta (30) minutos.

10.9.2 Quanto menor o tempo de pré-aquecimento do leite humano, maior a conservação de seus componentes termosensíveis.

10.9.3 A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada e registrada a cada 5 minutos.

10.9.4 O ambiente onde ocorre a pasteurização deve ser higienizado e desinfetado imediatamente antes do início de cada ciclo, ao término das atividades e sempre que se considere necessário.

10.9.5 O LHOP deve ser submetido à análise microbiológica para determinação da presença de micro-organismos do grupo coliforme.

10.10 Estocagem:

10.10.1 O BLH e o PCLH devem dispor de equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocar LHOC e LHOP.

10.10.2 O LHOC deve ser estocado sob congelamento a uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos) por um período máximo de quinze (15) dias, a partir da data da primeira coleta.

10.10.3 O LHOC deve ser armazenado sob refrigeração a uma temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius) por um período máximo de doze (12) horas.

10.10.4 O LHOP deve ser armazenado sob congelamento a uma temperatura máxima de -3°C (três graus Celsius negativos), por até seis (6) meses.

10.10.5 O LHOP, uma vez degelado, deve ser mantido sob refrigeração a uma temperatura máxima de 5°C (cinco graus Celsius) por vinte e quatro (24) horas.

10.10.6 O LHOP liofilizado e envasado a vácuo pode ser estocado a temperatura ambiente pelo período de um (1) ano.

10.10.7 As temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem de LHO devem ser verificadas e registradas segundo a periodicidade definida por cada Estado Parte.

Os registros ficar disponíveis para sua verificação.

10.10.8 O BLH deve dispor de registro de controle de estoque que identifique os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade.

10.11 Distribuição:

10.11.1 A distribuição de LHOP a um receptor fica condicionada:

10.11.1.1 à prescrição ou solicitação de médico ou de nutricionista, contendo volume/horário-diário e necessidades do receptor;

10.11.1.2 aos critérios de prioridade vinculados ao estado de saúde do receptor;

10.11.1.3 à inscrição do receptor no BLH.

10.11.2 O BLH deve entregar ao responsável pela administração do LHO instruções escritas, em linguagem clara, com relação ao transporte, degelo, fracionamento, aquecimento e administração.

10.11.3 Está permitida a distribuição de LHOC exclusivamente da mãe a seu próprio filho/a, de acordo com as especificações de cada Estado Parte.

10.12 Fracionamento:

10.12.1 O fracionamento do LHOP destinado para consumo deve ser realizado no BLH ou espaço próprio para este fim em um ambiente assistencial, em concordância com as normativas dos Estados Partes.

10.13 Aditivos:

10.13.1 A utilização de aditivos no LHO estará vedada dentro do BLH durante as fases de coleta, processamento e distribuição, com exceção de prescrição médica específica.

11. Controle de Qualidade

11.1 O BLH e o PCLH devem possuir um sistema de controle de qualidade que incorpore a aplicação de Boas Práticas para a coleta, processamento, estocagem, distribuição e controle de qualidade do LH.

11.2 O controle de qualidade do LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve observar as seguintes características físico-químicas e organolépticas para sua aceitação (Tabela 3).

Tabela 3 - Características físico-químicas e organolépticas de aceitação do LHOC

Característica	Parâmetro aceitável
Acidez Dornic	Menor ou igual a 8ºD
Off-flavor	Ausente

Sujidade	Ausente
Cor (vermelho/marrom)	Ausente

11.3 O LHOP só poderá ser distribuído quando o controle de qualidade microbiológico assegure a ausência de micro-organismos do Grupo Coliforme por mililitro.

11.4 O profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas deve ter capacitação específica para esta atividade, reconhecida pela autoridade competente de cada Estado Parte.

11.5 O LH cujos resultados não se encontrem dentro dos parâmetros aceitáveis deve ser descartado conforme o disposto em cada um dos Estados Partes.

12. Avaliação dos BLH e PCLH

12.1 O BLH e o PCLH realizarão de forma contínua a avaliação de desempenho de suas atividades e notificarão eventos adversos de acordo com os critérios estipulados pela autoridade sanitária dos Estados Partes.