

# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

DECRETO Nº 10.236 /

**“REGULAMENTA A LEI Nº 8.726, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2010, QUE AUTORIZA A CRIAÇÃO DO “BANCO DE LEITE MATERNO” NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE POÇOS DE CALDAS.”**

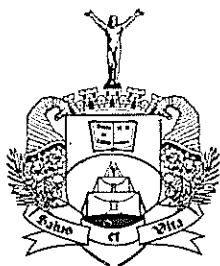
O Prefeito Municipal de Poços de Caldas, no uso de suas atribuições legais,

## DECRETA :

Art. 1º. A Lei nº 8.726, de 11 de dezembro de 2010, que autoriza a criação do Banco de Leite Materno no Município de Poços de Caldas, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. São as seguintes as atividades do Banco de Leite Materno:

- I - recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras;
- II - receber o leite humano de coletas externas, se houver;
- III - preparar doadoras e profissionais;
- IV - coletar leite humano;
- V - processar o leite humano ordenhado compreendendo as etapas de degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização;
- VI - liofilizar o leite processado;
- VII - estocar o leite humano processado;
- VIII - fazer o controle de qualidade do leite humano coletado e processado;
- IX - distribuir leite humano;
- X - porcionar o leite humano;
- XI - proporcionar condições de conforto aos lactentes e acompanhantes da doadora;
- XII - promover ações de educação no âmbito do aleitamento materno, por meio de palestras, demonstrações e treinamento.



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

DECRETO Nº 10.236 - fl. 2 /

Art. 3º. Para o funcionamento do Banco de Leite Materno, o Secretário Municipal de Saúde constituirá equipe de trabalho multiprofissional, integrada por profissionais das áreas médica, de enfermagem, de nutrição e de apoio.

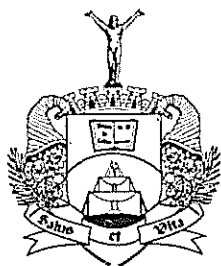
Art. 4º. À equipe de trabalho multiprofissional incumbirá:

- I - desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
- II - prestar assistência à gestante, puérpera, nutriz e lactente na prática do aleitamento materno;
- III - executar as operações de controle clínico da doadora;
- IV - coletar, selecionar, classificar, processar, estocar e distribuir o LHOP (Leite Humano Ordenhado e Pasteurizado)
- V - responder tecnicamente pelo processamento e controle de qualidade do LHO (Leite Humano Ordenhado);
- VI - realizar o controle de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade;
- VII - registrar as etapas do processo;
- VIII - dispor de sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos;
- IX - estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO (Leite Humano Ordenhado).

Art. 5º. A equipe de trabalho deverá buscar a colaboração das maternidades sediadas no Município, visando a divulgação da existência e finalidade do Banco de Leite Materno do Município de Poços de Caldas, bem como o estabelecimento de parcerias para a coleta e utilização de leite humano.

Art. 6º. As normas operacionais para a implantação do Banco de Leite Materno são as constantes do Anexo I deste decreto.

Art. 7º. Para o cumprimento da lei regulamentada por este decreto, a Secretaria Municipal da Saúde poderá editar normas complementares, se necessário.



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

DECRETO Nº 10.236 - fl. 3 /

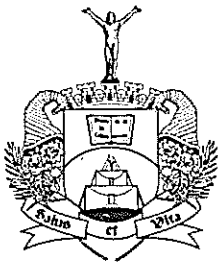
Art. 8º. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA MUNICIPAL DE POÇOS DE CALDAS, 5 DE MAIO DE 2011.

  
PAULO CÉSAR SILVA  
Prefeito Municipal

  
JOSÉ JULIO BALDUCCI  
Secretário Municipal de Saúde

Publicado no "Jornal de Poços", edição nº 3904, de 07/05/2011.



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

DECRETO Nº 10.236

## ANEXO I

### **NORMAS OPERACIONAIS PARA IMPLANTAÇÃO DO BANCO DE LEITE MATERNO**

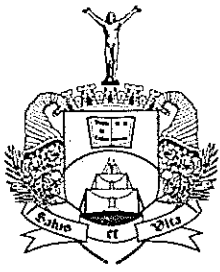
#### ORGANIZAÇÃO:

- 1- O Banco de Leite Materno deve possuir licença de funcionamento/Licença Sanitária/ Alvará Sanitário em vigor emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.
- 2- O Banco de Leite Materno poderá estar vinculado a um Hospital com assistência Materno e/ou Infantil ou Instituições com atividade afim ou Centros voltados à saúde da Mulher e da Criança.
- 3- O Banco de Leite Materno deve dispor de profissionais de nível superior legalmente habilitados e capacitados para assumir a responsabilidade pelas seguintes atividades:
  - a- Médico-assistenciais
  - b- De tecnologia de alimentos

3-1 : Um desses profissionais deve assumir a responsabilidade técnica pelo serviço do Banco de Leite Materno perante a vigilância sanitária

3-1-1: A direção do serviço de saúde, o coordenador e o RT (responsável técnico), devem 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;
  - c) Supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento
- 4- O Banco de Leite Materno deve dispor de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados.
- 5- O Banco de Leite Materno deve implantar e implementar as Boas Práticas de Manipulação do LHO (LEITE HUMANO ORDENHADO)
- 6- RECURSOS HUMANOS:
  - a) O Banco de Leite Materno deve possuir estrutura organizacional, descrição de cargos e funções de pessoal, definição da qualificação de responsabilidades;
  - b) Fica vedado ao profissional, durante a realização do processamento do LHO (LEITE HUMANO ORDENHADO), a atuação simultânea em outros setores;



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

- c) O Banco de Leite Materno deve manter disponíveis o registro de formação e qualificação de seus profissionais;
- d) O Banco de Leite Materno deve promover educação permanente aos seus profissionais mantendo disponíveis os registros da mesma.

## 7- EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

O Banco de Leite Humano deve:

- a) estar suprido com equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda, em perfeitas condições de conservação e limpeza;
- b) possuir manual de funcionamento do equipamento ou instrumento, em língua portuguesa, distribuído pelo fabricante, podendo ser substituído por instruções de uso, por escrito;
- c) possuir uma programação de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do RT(Responsável Técnico);
- d) manter registros das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento;
- e) os materiais, equipamentos e instrumentos utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

## 8- BIOSSEGURANÇA

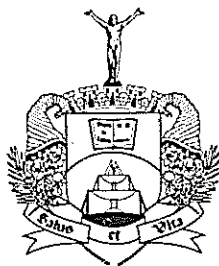
- a) Os profissionais envolvidos na manipulação do LHO (LEITE HUMANO ORDENHADO) devem utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI);
- b) EPI dos profissionais deve contemplar o uso do gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento, em conformidade com a atividade desenvolvida;
- c) EPI deve ser exclusivo para realização do procedimento, sendo que o avental e as luvas devem ser substituídos a cada ciclo;
- d) A paramentação da doadora deve contemplar o uso de gorro, máscara e avental fenestrado.

## 9- LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- a) O Banco de Leite Materno deve manter atualizados e disponíveis, a todos os profissionais, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos, artigos, materiais e superfícies, de acordo com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do MS/1994;
- b) Os saneamentos utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme a legislação vigente.

## 10- PROCESSOS OPERACIONAIS

### 10.1- HIGIENE E CONDUTA



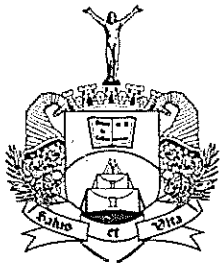
# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

- a) O acesso às áreas de manipulação do leite humano deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido e devidamente paramentado.
- b) Os profissionais e doadoras devem ser orientadas de forma oral e escrita quanto às práticas de higienização e anti-sepsia das mãos e antebraços nas seguintes situações: antes de entrar na sala de ordenha do leite humano, na recepção de coleta externa e na de processamento; após qualquer interrupção do serviço; após trocar materiais contaminados; após usar sanitários e sempre que se fizer necessário.
- c) É proibido o uso de cosméticos voláteis e adornos pessoais nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite materno.
- d) É proibido fumar, comer, beber e manter plantas e objetos pessoais ou em desuso ou estranhos à atividade nas salas de ordenha, recepção de coleta externa, higienização, processamento, no ambiente de porcionamento e no de distribuição do leite humano.

## 10.2- DOADORAS E DOAÇÕES

- a) A seleção das doadoras é de responsabilidade do médico responsável pelas atividades médico assistenciais do Banco de Leite Materno;
- b) Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizas que atendem aos seguintes requisitos:
  - 1- Estar amamentando ou ordenhando LH (LEITE HUMANO) para o próprio filho;
  - 2- Ser saudável;
  - 3- Apresentar exames pré ou pós natal compatíveis com a doação de LH (LEITE HUMANO);
  - 4- Não fumar;
  - 5- Não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação;
  - 6- Não usar álcool ou drogas ilícitas;
  - 7- Realizar exames (hemograma completo, VDRL, anti-HIV) quando o cartão de pré-natal não estiver disponível ou a nutriz não tiver realizado pré-natal;
  - 8- Realizar outros exames conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora;
  - 9- O Banco de Leite Materno deve dispor de registro do estado de saúde da doadora visando assegurar o cumprimento dos critérios para doação, em conformidade com a legislação vigente;



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

10- A doação de LH deve ser voluntária, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente.

## 11- ORDENHA E COLETA

11.1: A ordenha e a coleta devem ser realizadas de forma a manter as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano;

11.2: O material usado na manipulação do LH deve ser previamente esterilizado, exceto a paramentação.

11.3: O Banco de Leite Materno é responsável pelo fornecimento de embalagens adequadas e esterilizadas para cada doadora.

11.4: em situações excepcionais, a embalagem utilizada para coleta do LH pode ser desinfetada no domicílio, segundo orientações do Banco de Leite Materno.

11.5: O nome do funcionário que efetuou a coleta deve ser registrado de forma a garantir a rastreabilidade.

## 12- CADEIA DE FRIO

O Banco de Leite Materno deve controlar a temperatura e registrar em planilha específica todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição.

Cadeia de Frio é a condição em que os produtos são mantidos sob refrigeração ou congelamento desde a coleta até o consumo, com o objetivo de impedir alterações químicas, físico-químicas, microbiológicas e imunológicas (Brasil, 2006)

## 13- TRANSPORTE

A etapa de transporte ocorre quando o leite humano é ordenhado em local externo ao Banco de Leite Materno, como no domicílio da doadora, unidade de internação e necessita ser transportado ao banco, ou quando o leite pasteurizado é encaminhado do Banco de Leite Materno a uma unidade receptora. O leite humano ordenhado (cru e ou pasteurizado) deve ser transportado sob cadeia de frio, e o tempo de transporte não deve ultrapassar seis horas.

## 14- RECEPÇÃO

A recepção é a etapa que se refere ao ato de receber os frascos de leite humano ordenhado cru ou congelado proveniente das coletas externas e internas.

Matérias e equipamentos para a recepção, bem como o passo-a-passo da recepção serão descritos sob a forma de normatizações e protocolos, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

## 15- ESTOCAGEM



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

A estocagem é considerada um conjunto de atividades e requisitos para se obter uma correta conservação do leite humano ordenhado, a uma condição de temperatura e tempo sob a qual o produto LHOC é mantido antes de seu processamento (pasteurização) no Banco de Leite Materno, e o LHOP (LEITE HUMANO ORDENHADO E PASTEURIZADO) até o ato do consumo.

A Estocagem será realizada de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006 que dispõe sobre a Regulamentação Técnica para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

## 16- DEGELO

O degelo do LHO é o processo controlado que visa transferir calor ao leite humano ordenhado congelado, em quantidade suficiente para mudança da fase sólida para líquida, não permitindo que a temperatura final do produto exceda a 5 °C.

Técnica de degelo, materiais e equipamentos necessários e o passo-a-passo para o degelo e aquecimento serão regulamentadas de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006.

## 17- SELEÇÃO E CLASSIFICAÇÃO

A seleção compreende: condições da embalagem, presença de sujidades, cor, off-flavor e acidez Dornic. A classificação compreende a verificação de: período de lactação, acidez Dornic e conteúdo energético- crematócrito (FIOCRUZ, 2002).

Técnicas, materiais, equipamentos necessários seguirão as normatizações da FIOCRUZ, ABNT(Associação Brasileira de Normas Técnicas),NBR11833 e ANVISA de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006.

## 18- REENVASE

O reenvase é a etapa em que o leite humano é transportado de um recipiente para outro, com o objetivo de uniformizar volumes e embalagens. É realizado após degelo, seleção e classificação do LHO, e antes de pasteurizar.

A normatização para o trabalho do profissional, bem como o procedimento tanto em Cabine de Segurança Biológica como o Reenvase em Campo de Chama serão de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006.

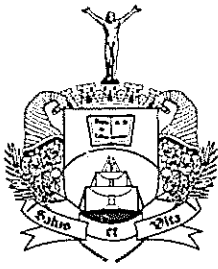
## 19- PASTEURIZAÇÃO

É um tratamento térmico aplicável ao leite humano, que adota como referência a inativação térmica do microorganismo mais termorresistente, a *Coxiella burnetti*.

A regulamentação técnica e dos equipamentos necessários para os procedimentos serão de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006

## 20- CONTROLE DE QUALIDADE- ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS

De acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006, que normatiza e tem a finalidade de Recomendações Técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano.



# *Prefeitura Municipal de Poços de Caldas*

SECRETARIA MUNICIPAL DO GOVERNO

## 21- DISTRIBUIÇÃO

É a liberação do leite humano ordenhado e pasteurizado, próprio para consumo, de acordo com os critérios de prioridades e necessidades do receptor, para posterior porcionamento.

As condições e as normas de distribuição serão regulamentadas pela RDC 171 de 4 de setembro de 2006.

## 22- PORCIONAMENTO E ADMINISTRAÇÃO

O porcionamento é uma etapa que ocorre após a distribuição do leite humano ordenhado pelo BLH e constitui-se na alíquotagem do leite para consumo de acordo com a RDC 171 de 4 de setembro de 2006.

## 23- ESTRUTURA FÍSICA DO BANCO DE LEITE MATERNO

A descrição para execução da infra estrutura do Projeto do Banco de Leite Materno será de acordo com a Regulamentação Técnica para funcionamento de Bancos de Leite Humano, RDC 171 do dia 4 de setembro de 2006.

Os requisitos estão contidos na PARTE II (Programação físico-funcional dos sistemas de saúde), capítulo 2 (Organização físico-funcional), atribuição 4 (prestação de apoio ao diagnóstico e terapia), atividade 4.13 (BANCO DE LEITE HUMANO)

PARTE III (critérios para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde, capítulo 6 (condições ambientais e controle de infecção), item 6.2 (critério de projeto) alínea B (projeto básico).