

RDC-ANVISA N.º. 171, del 4 de septiembre de 2006.

Dispone sobre el Reglamento Técnico para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana.

La Directoría Colegiada de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en uso de la atribución que le confiere el inciso IV del art. 11 del Reglamento aprobado por el Decreto n.º. 3.029, del 16 de abril de 1999, y teniendo en vista lo dispuesto en el inciso II y en los §§ 1º y 3º del art. 54 del Reglamento Interno aprobado en los términos del Anexo I de la Ordenanza n.º 354 da ANVISA, del 11 de agosto de 2006, republicada en el DOU del 21 de agosto de 2006, en reunión realizada el 28 de agosto de 2006, y

Considerando que la promoción, la protección y el apoyo a la práctica del amamantamiento son imprescindibles a la salud del niño, combate a la desnutrición y a la mortalidad infantil;

Considerando que el trabajo de los Bancos de Leche Humana constituye una medida eficaz para las políticas públicas de lactancia materna;

Considerando la necesidad de disponer de leche humana en cantidad y calidad que permita la atención de los lactantes ingresados en las unidades neonatales que están imposibilitados de ser amamantados directamente al pecho;

Considerando que el párrafo 4º del artículo 199 de la Constitución Federal de 1988, veda todo tipo de comercialización de órganos, tejidos y sustancias humanas;

Considerando que la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana requieren una normalización técnica específica a fin de evitar riesgos a la salud de los lactantes, adopta la siguiente Resolución de la Directoría Colegiada y yo, Director-Presidente, determino su publicación:

Art. 1º Aprobar el Reglamento Técnico que define normas de funcionamiento para los Bancos de Leche Humana (BLH), en anexo.

Art. 2º Establecer que la construcción, reforma o adaptación en la estructura física de los Bancos de Leche Humana debe ser precedida de aprobación del proyecto junto a la autoridad sanitaria local en conformidad con la RDC/ANVISA n.º. 50, del 21 de febrero de 2002 y la RDC/ANVISA n.º. 189, del 18 de julio de 2003.

Art. 3º Las Secretarías de Salud de los Estados, Municipios y del Distrito Federal deben implementar los procedimientos para la adopción del Reglamento Técnico establecido por esta RDC, pudiendo adoptar normas de carácter suplementario, con la finalidad de adecuarlo a las especificidades locales.

Art. 4º Los actos normativos mencionados en este Reglamento, cuando sustituidos o actualizados por nuevos actos, tendrán la referencia automáticamente actualizada en relación

al acto de origen.

Art. 5º Queda prohibida la comercialización de los productos recolectados, procesados y distribuidos por el Banco de Leche Humana y por todo Puesto de Recolección de Leche Humana.

Art. 6º El incumplimiento de las determinaciones de este Reglamento Técnico constituye infracción de naturaleza sanitaria, quedando sujeto el infractor a las sanciones previstas en la ley nº. 6437, del 20 de agosto de 1977, sin perjuicio de las responsabilidades penal y civil que les cabe.

Art. 7º Los Bancos de Leche Humana y los Puestos de Recolección de Leche Humana tienen el plazo de 180 (ciento y ochenta) días, a partir de la fecha de esta publicación, para realizar las adecuaciones establecidas en esta Reglamentación Técnica.

Art. 8º Revocar el subítem “d” del ítem 25 (Alimentos Naturales) del anexo I (Estándares Microbiológicos Sanitarios Para Alimentos) del Reglamento Técnico aprobado por la Resolución - RDC nº 12, del 2 de enero de 2001.

Art. 9º Esta Resolución entra en vigor en la fecha de su publicación

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE LECHE HUMANA

1. HISTÓRICO

El Reglamento Técnico para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana fue elaborado a partir de trabajo conjunto de técnicos de ANVISA, profesionales de vigilancias sanitarias de los estados, de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana y del Ministerio de Salud, que fueron invitados para elaborar el documento inicial.

La propuesta de Reglamento Técnico fue publicada como Consulta Pública el 5 de abril de 2005 y quedó abierta para recibir sugerencias por un plazo de 60 (sesenta) días.

Las sugerencias a la Consulta Pública fueron analizadas por entidades representativas y técnicos y especialistas del área.

Las sugerencias fueron consolidadas por los técnicos de la Gerencia General de Tecnología en Servicios de Salud de ANVISA, profesionales de vigilancias sanitarias de los estados y de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana. Tras amplias discusiones, las sugerencias pertinentes fueron incorporadas al texto del Reglamento Técnico, siendo producido así el documento final consensual sobre el asunto. El presente documento es el resultado de las discusiones que definieron los requisitos necesarios al funcionamiento de los Bancos de Leche Humana.

2. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la instalación y funcionamiento de Bancos de Leche Humana y Puesto de Recolección de Leche Humana en todo el territorio nacional con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la Leche Humana extraída.

3. APLICABILIDAD

Este Reglamento Técnico se aplica a todos los servicios de salud públicos y privados que realizan actividades relacionadas al Banco de Leche Humana y Puestos de Recolección de Leche Humana.

4. DEFINICIONES

4.1. Acidez Dornic de la Leche Humana: acidez titulable de la leche humana donada expresada en Grados Dornic.

4.2. Aditivos en Leche Humana Extraída: toda y cualquier sustancia adicionada a la leche humana donada, de modo intencional o accidental

4.3. Banco de Leche Humana: servicio especializado, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna, como así también de la ejecución de actividades de recolección de la producción láctea de las donantes, de su procesamiento, control de calidad y distribución.

4.4. Banco de Leche Humana de Referencia: Banco de Leche Humana responsable por la implementación de acciones estratégicas establecidas para su área de cobertura, con atribuciones para desarrollar una educación permanente, investigación y prestar asesoría técnica.

4.5. Buenas Prácticas de Manipulación de la Leche Humana Extraída: procedimientos necesarios para garantizar la calidad de la leche humana extraída desde su recolección hasta su utilización.

4.6. Cadena de Frío: condición de conservación bajo frío, en la cual los productos refrigerados o congelados deben ser mantenidos, desde la recolección hasta su consumo, bajo control y registro.

4.7. Conformidad de la Leche Humana Extraída: cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.

4.8. Conservación de la Leche Humana Extraída: conjunto de procedimientos que garantizan la preservación de las características químicas, físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana extraída.

4.9. Control de Calidad: conjunto de operaciones realizadas con el objetivo de verificar la conformidad de los productos y procesos.

- 4.10. Crematocrito: técnica analítica que permite el cálculo estimado del contenido energético de la leche humana extraída.
- 4.11. Descongelamiento: proceso controlado que permite transferir calor al producto congelado en cantidad suficiente para producir un cambio de fase sólida a fase líquida.
- 4.12. Desinfección: proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos de objetos inanimados y superficies, con excepción de esporas bacterianas, pudiendo ser de bajo, medio o alto nivel.
- 4.13. Donante de Leche Humana: mujer sana que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, que dona voluntariamente el excedente; o aquella que extrae su propia leche para el mantenimiento de la lactancia y/o alimentación de su propio hijo.
- 4.14. Esterilización: proceso físico o químico que destruye todas las formas de vida microbiana, o sea, bacterias en las formas vegetativas y esporuladas, hongos y virus.
- 4.15. Almacenamiento de la Leche Humana Extraída: conjunto de operaciones destinadas para la conservación de la leche humana extraída.
- 4.16. Evento Adverso Grave: cualquier episodio clínico desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongación de una hospitalización pre-existente, incapacidad significativa persistente o permanente; o un episodio clínico significativo.
- 4.17. Indicadores del Banco de Leche Humana: medidas y parámetros utilizados para evaluar la eficiencia del Banco de Leche Humana.
- 4.18. Lactante: niño menor de 24 (veinticuatro) meses.
- 4.19. Leche Humana (LH): secreción láctea producida por la nutriz.
- 4.20. Leche Humana Extraída (LHE): Leche Humana obtenida por medio del procedimiento de ordeño.
- 4.21. Leche Humana Extraída Cruda (LHEC): Leche Humana extraída que no recibió tratamiento térmico de pasteurización.
- 4.22. Leche Humana Extraída Pasteurizada (LHEP): Leche Humana extraída sometida al tratamiento térmico de pasteurización.
- 4.23. Licencia de funcionamiento/Licencia sanitaria: documento expedido por el órgano sanitario competente Estatal, Municipal o del Distrito Federal, que libera el funcionamiento de los establecimientos que ejerzan actividades bajo régimen de vigilancia sanitaria.
- 4.24. Limpieza: proceso sistemático y continuo para el mantenimiento de la higiene y para la retirada de suciedad de una superficie.

- 4.25. Liofilización de la Leche Humana extraída: proceso de sublimación del agua, hasta una humedad final de 4 a 5% (cuatro a cinco por ciento).
- 4.26. Microbiota de la Leche Humana extraída: microorganismos presentes en la Leche Humana extraída.
- 4.27. Nutriz: mujer con producción láctica (leche).
- 4.28. No conformidad de la Leche Humana extraída: no cumplimiento de los requisitos de calidad de la leche humana extraída.
- 4.29. Off-flavor: característica organoléptica no conforme con el aroma original de la leche humana extraída.
- 4.30. Extracción de la leche humana: procedimiento de extracción de leche humana.
- 4.31. Pasteurización de la Leche Humana extraída: tratamiento térmico por el cual la Leche Humana extraída debe ser sometida para inactivar su microbiota.
- 4.32. Pool de Leche Humana extraída: producto resultante de la mezcla de donaciones de leche humana extraída.
- 4.33. Porcionamiento de la Leche Humana extraída: producción de alícuotas de la leche humana extraída para consumo de acuerdo con la prescripción médica y/o de nutricionista.
- 4.34. Puesto de Recolección de Leche Humana (PRLH): unidad, fija o móvil, intra o extra-hospitalaria, vinculada técnicamente al Banco de Leche Humana y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco de Leche Humana, responsable por acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna y ejecución de actividades de recolección de la producción láctica de la nutriz y su almacenamiento.
- 4.35. Profesional capacitado en BLH e PRLH: profesional capacitado de acuerdo con los criterios establecidos por el Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana/FIOCRUZ.
- 4.36. Receptor de leche humana: consumidor del producto distribuido por el Banco de Leche Humana o Puesto de Recolección de Leche Humana.
- 4.37. Reenvase de la Leche Humana Extraída: operación de transferencia de la leche humana del envase en que fue colocada después de la extracción para el envase en que será pasteurizada.
- 4.38. Rótulo: identificación impresa o escrita aplicada sobre el envase con información del producto acondicionado.
- 4.39. Valor biológico de la leche humana: características inmunobiológicas, nutricionales y

organolépticas de la leche humana.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 Organización

5.1.1 El BLH y el PRLH deben poseer licencia de funcionamiento/Licencia sanitaria en vigor emitido por el órgano de vigilancia sanitaria competente.

5.1.2 El BLH debe estar vinculado a un Hospital con asistencia Materna y/o Infantil.

5.1.3 El Puesto de Recolección debe estar vinculado técnicamente a un Banco de Leche Humana y administrativamente a un servicio de salud o al propio Banco.

5.1.4. El Banco de Leche Humana y el Puesto de Recolección deben disponer de profesionales de nivel superior legalmente habilitados y capacitados para asumir la responsabilidad de las siguientes actividades:

a) médico-asistenciales.

b) de tecnología de alimentos.

5.1.4.1. Uno de estos profesionales debe asumir la responsabilidad técnica por el servicio del BLH y por el PRLH ante la autoridad sanitaria competente.

5.1.5 La dirección del servicio de salud, el coordinador y/o el Responsable Técnico del BLH o PRLH deben planificar, implementar y garantizar la calidad de los procesos incluyendo:

a) recursos humanos, materiales y equipamientos necesarios para el desempeño de sus atribuciones, en conformidad con la legislación vigente;

b) responsabilidad sobre el proceso de trabajo;

c) supervisión del personal técnico durante el período de funcionamiento.

5.1.6 El BLH y el PRLH deben seguir las orientaciones del Programa de Control de Prevención de Infección y de Eventos Adversos (PCPIEA) del servicio de salud al cual está vinculado.

5.1.7 Compete al Banco de Leche Humana las siguientes actividades:

a) desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;

b) prestar asistencia a gestante, puérpera, nutriz y lactante en la práctica de la lactancia materna;

c) ejecutar las operaciones de control clínico de la donante;

- d) recolectar, seleccionar, clasificar, procesar, almacenar y distribuir la LHEP;
- e) responder técnicamente por el procesamiento y control de calidad de la leche humana extraída procedente del Puesto de Recolección de leche humana a él vinculado;
- f) realizar el control de calidad de los productos y procesos bajo su responsabilidad;
- g) registrar las etapas del proceso;
- h) disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes, receptores y productos, disponibles a la autoridades competentes, guardando sigilo y privacidad de los mismos;
- i) establecer acciones que permitan la trazabilidad de la LHE

5.1.8 Compete al PRLH las siguientes actividades:

- a) desarrollar acciones de promoción, protección y apoyo a la lactancia materna;
- b) prestar asistencia a gestante, puérpera, nutriz y lactante en la práctica de la lactancia materna;
- c) ejecutar las operaciones de control clínico de la donante;
- d) recolectar, almacenar y repasar la Leche Humana Extraída para el Banco de Leche Humana al cual está vinculado;
- e) registrar las etapas del proceso garantizando la trazabilidad del producto;
- f) disponer de un sistema de información que asegure los registros relacionados a las donantes y productos, disponibles a la autoridades competentes, guardando sigilo y privacidad de los mismos;
- g) establecer acciones que permitan la trazabilidad de la LHE;

5.1.9 El BLH y el PRLH deben disponer de normas y rutinas escritas de todos los procedimientos realizados.

5.1.10 El BLH y el PRLH deben implantar e implementar las Buenas Prácticas de Manipulación de la LHE;

5.2 Recursos Humanos

5.2.1 El BLH y el PRLH deben poseer estructura organizativa, descripción de cargos y funciones de personal, definición de la calificación y responsabilidades.

5.2.2 Queda prohibido al profesional, durante la realización del procesamiento de la LHE, la actuación simultánea en otros sectores.

5.2.3 El BLH y el PRLH deben mantener disponibles el registro de formación y cualificación de sus profesionales.

5.2.4 El BLH y el PRLH deben promover educación permanente a sus profesionales manteniendo disponibles los registros de la misma.

5.2.5 El BLH y el PRLH deben cumplir las legislaciones pertinentes del Ministerio de Trabajo y Empleo (MTE).

5.3. Infraestructura

5.3.1. La infraestructura del BLH y del PRLH debe atender los requisitos abajo, que alteran la RDC/ANVISA nº 50 del 21 de febrero de 2002 en sus respectivos ítems.

5.3.1.1 La parte II (programación físico-funcional de los sistemas de salud), capítulo 2 (organización físico-funcional), atribución 4 (prestación de atención de apoyo al diagnóstico y terapia), actividad 4.13 (Banco de Leche Humana) pasa a entrar en vigor con la siguiente redacción:

Actividades

5.13 Banco de Leche Humana

5.13.1 -Recepcionar, registrar y hacer el triage de las donantes.

5.13.2 -Recibir la leche humana de recolecciones externas.

5.13.3 -Preparar donantes y profesionales.

5.13.4 -Recolectar leche humana

5.13.5 -procesar la leche humana extraída comprendiendo las etapas de deshielo, selección, clasificación, reenvase, pasteurización.

5.13.6 - liofilizar la leche procesada.

5.13.7 -Almacenar la leche humana procesada.

5.13.8 -Realizar el control de calidad de la leche humana recolectada y procesada.

5.13.9 - distribuir leche humana.

5.13.10 - porcionar la leche humana.

5.13.11 -proporcionar condiciones de confort a los lactantes y acompañantes de la donante.

5.13.12 promover acciones de educación en el ámbito de la lactancia materna, por medio de conferencias, demostraciones y entrenamiento.

5.3.1.2. La tabla de la parte II (programación físico-funcional de los sistemas de salud), capítulo 3, ítem 3.2 (Dimensionamiento, cuantificación e instalaciones prediales de los ambientes), unidad funcional 4.13 (unidad/ambiente banco de leche humana) entra en vigor con la siguiente redacción:

Unidad funcional 4 - Apoyo al diagnóstico y terapia				
Nº activ.	Unidad/ambiente	Dimensionamiento		Instalaciones
		cuantificación	dimensión	
4.13	Banco de Leche Humana (BLH)			
4.13.1	Sala para recepción, registro y triage de las donantes.	1	7.50 m ²	
4.13.2	Área para almacenamiento de leche cruda recolectada	1 En BLH con producción de hasta 60 L/mes; el almacenamiento puede ser realizado en la sala de procesamiento, en el área de almacenaje, con heladera o freezer exclusivo para la leche cruda.	4,00 m ²	HF
4.13.2	Área para recepción de la recolección externa		4,0m ²	HF
4.13.1	Archivo de donantes	1	ADE	
	Vestuario de barrera	1	3,0 m ²	HF
4.13.4	Sala para extracción	1	1,5m ² por silla de recolección	HF
4.13.5	Sala para procesamiento	1	15,0m ²	HF, ED, EE, ADE, AC, E
4.13.9	- deshielo - selección			
	- clasificación - reenvase -pasteurización			

	- almacenamiento - distribución			
4.13.6	- liofilización		ADE	ADE, EE
4.13.8	Laboratorio de control de calidad microbiológica 1*	1*	6,00 m ²	HF, ED
4.13.10	Sala de Porcionamiento		4,00 m ²	HF
4.13.11	Sala para lactantes y acompañantes		4,4 m ²	HF

1* "in loco" o no

Ambientes de apoyo:

Los BLH y PRLH deben poseer los siguientes ambientes de apoyo:

- * Central de Material Esterilizado - Simplificada
- * Sanitarios (masc. y fem.) con 3,2m², con dimensión linear mínima de 1,6m
- * Sanitario para deficientes (BRASIL, 2004 - Decreto Federal 5296 Ministerio de Justicia)
- * Depósito de Material de Limpieza con área mínima de 2 m² y dimensión mínima de 1 m, equipado con tanque.
- * Sala Administrativa
- * Cocina
- * Consultorio
- * Sala de demostración y educación en Salud
- * estas actividades pueden ser realizadas en ambientes no exclusivos del BLH.

5.3.1.3. La parte III (criterios para proyectos de establecimientos asistenciales de salud), capítulo 6 (condiciones ambientales y control de infección), ítem 6.2 (criterio de proyecto) alínea B (proyecto básico) entra en vigor con la siguiente redacción en los ítems relacionados a seguir:

B.1.1. Vestuarios/baños/sanitarios de barrera en los compartimientos destinados a la realización de procedimientos asépticos (c. quirúrgico, c. obstétrico, sala de recolección y sala de procesamiento del banco de leche humana, lactario/nutrición enteral, hemodinámica, CME, dilución de quimioterápicos y preparación de nutrición parenteral).

B.2. En las unidades de procesamiento de ropas, nutrición y dietética, banco de leche humana y central de esterilización de material, los materiales deben obligatoriamente, seguir determinados flujos y, por lo tanto los ambientes de estas unidades deben adecuarse a estos flujos.

B.2.3. Esterilización de material.

B.2.4. Banco de Leche Humana.

Higiene personal al recibimiento o recolección de la leche humana extraída, al almacenaje de LHEC, al descongelamiento, a la selección, a la clasificación, al reenvase, a la pasteurización, a la liofilización (cuando hubiera), al control de calidad, al almacenamiento de LHEP, a la distribución, al porcionamiento (cuando hubiera).

B.4.2. Compartimientos destinados a la preparación y cocción de alimentos y manipulación de la leche humana extraída.

5.3.1. La parte III (criterios para proyectos de establecimientos asistenciales de salud), capítulo 7 (instalaciones prediales ordinarias y especiales), ítem 7.3.2 (gas combustible, consumo) entra en vigor con la siguiente redacción:

Banco de leche humana- considerar los mecheros de Bunsen de los locales donde se realiza el reenvase, recolección de muestras para análisis microbiológica y el porcionamiento de la leche humana extraída.

5.4 Equipamientos e Instrumentos

5.4.1 El BLH y el PRLH deben:

- a) estar provistos con equipamientos e instrumentos necesarios a la atención de su demanda, en perfectas condiciones de conservación y limpieza;
- b) poseer manual de funcionamiento del equipamiento o instrumento, en lengua portuguesa, distribuido por el fabricante, pudiendo ser sustituido por instrucciones de uso, por escrito;
- c) poseer una programación de manutención preventiva, conforme orientación del fabricante o del RT;
- d) calibrar los instrumentos a intervalos regulares manteniendo los registros de los mismos;
- e) mantener registros de las manutenciones preventivas y correctivas disponibles durante la vida útil del equipamiento o instrumento.

5.4.2 Los materiales, equipamientos e instrumentos utilizados deben estar regularizados

junto a ANVISA/MS, de acuerdo con la legislación vigente.

5.5 Bioseguridad

5.5.1 Los profesionales involucrados en la manipulación de la LHE deben utilizar Equipamiento de Protección Individual (EPI).

5.5.2 El EPI de los profesionales debe contemplar el uso de gorro, anteojos de protección, máscara, delantal y guantes de procedimiento, en conformidad con la actividad desarrollada.

5.5.2.1 El EPI debe ser exclusivo para la realización del procedimiento, siendo que el delantal y los guantes deben ser substituidos a cada ciclo de procesamiento.

5.5.3 El paramentado de la donante debe contemplar el uso de gorro, máscara y delantal con hendiduras.

5.6 Limpieza, Desinfección y Esterilización

5.6.1 El BLH y el PRLH deben mantener actualizados y disponibles, a todos los profesionales, procedimientos escritos de limpieza, desinfección y esterilización de equipamientos, artículos, materiales y superficies, de acuerdo con el Manual de Procesamiento de Artículos y Superficies en Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud/1994.

5.6.2 Los saneantes utilizados deben estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme la legislación vigente y atender las especificaciones del fabricante en cuanto a la finalidad de uso y la forma de utilización.

6. PROCESOS OPERATIVOS

6.1 Higiene y Conducta

6.1.1 El acceso a las áreas de manipulación de la leche humana debe ser restricto al personal directamente involucrado y debidamente paramentado.

6.1.2 Los profesionales y donantes deben ser orientados de forma oral y escrita en cuanto a las prácticas de higienización y antisepsia de las manos y antebrazos en las siguientes situaciones: antes de entrar en la sala de extracción de leche humana, en la recepción de la recolección externa y en la de procesamiento; después de cualquier interrupción del servicio; tras tocar materiales contaminados; después de usar los sanitarios y siempre que fuera necesario.

6.1.3 Es prohibido el uso de cosméticos volátiles y adornos personales en las salas de extracción, recepción de recolección externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de porcionamiento y en el de distribución de leche humana.

6.1.4 Es prohibido fumar, comer, beber y mantener plantas y objetos personales o en desuso

o extraños a la actividad en las salas de extracción, recepción de recolección externa, higienización, procesamiento, en el ambiente de porcionamiento y en el de distribución de leche humana.

6.2 Donantes y Donaciones

6.2.1 La selección de donantes es de responsabilidad del médico responsable por las actividades médico-asistenciales del BLH o PRLH.

6.2.2 Deben ser consideradas aptas para donación las nutrices que atienden a los siguientes requisitos:

- a) estar amamantando o extrayendo LH para el propio hijo;
- b) ser saludable;
- c) presentar exámenes pre o posnatal compatibles con la donación de LH;
- d) no fumar más de 10 cigarrillos por día;
- e) no usar medicamentos incompatibles con el amamantamiento;
- f) no usar alcohol o drogas ilícitas;
- g) realizar exámenes (Hemograma completo, VDRL, anti-VIH) cuando la tarjeta de prenatal no estuviera disponible o la nutriz no haya realizado prenatal;
- h) realizar otros exámenes conforme perfil epidemiológico local o necesidad individual de la donante.

6.2.3 El BLH y el PRLH deben disponer de un registro del estado de salud de la donante buscando asegurar el cumplimiento de los criterios para donación, en conformidad con la legislación vigente.

6.2.4 La donación de LH debe ser voluntaria, altruista y no remunerada, directa o indirectamente.

6.3 Extracción y Recolección

6.3.1 La extracción y la recolección deben ser realizados de forma de mantener las características químicas, físico-químicas, inmunológicas y microbiológicas de la leche humana.

6.3.2 El material usado en la manipulación de la LH debe ser previamente esterilizado, excepto el paramentado.

6.3.3 El BLH y el PRLH son responsables por el suministro de envases adecuados y esterilizados para cada donante.

6.3.3.1 En situaciones excepcionales, el envase utilizado para la recolección de la LH puede ser desinfectado en domicilio, según orientación del BLH o PRLH.

6.3.4 El nombre del funcionario que efectuó la recolección debe ser registrado de manera de garantizar la trazabilidad.

6.4 Cadena de Frío

6.4.1 El BLH y el PRLH deben controlar la temperatura y registrar en planilla específica todas las etapas del diagrama de flujo que exige la cadena de frío: transporte, almacenamiento y distribución.

6.5 Transporte

6.5.1 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas bajo cadena de frío.

6.5.2 Los productos deben ser transportados en recipientes isotérmicos exclusivos, constituidos por material liso, resistente, impermeable, de fácil limpieza y desinfección.

6.5.2.1 El recipiente isotérmico para transporte debe ser previamente limpio y desinfectado.

6.5.3 La LHEC y la LHEP deben ser transportadas de forma que la temperatura máxima no supere 5°C (Cinco grados Celsius) para los productos refrigerados y -1°C (Un grado Celsius negativo) para los productos congelados.

6.5.4 El tiempo de transporte no debe pasar de 6 horas.

6.5.5 El vehículo para el transporte de LHE debe:

- a) garantizar la integridad y calidad del producto;
- b) ser limpio, exento de vectores y plagas urbanas o cualquier evidencia de su presencia;
- c) ser adaptado para transportar el recipiente isotérmico de modo de no dañar el producto y garantizar la manutención de la cadena de frío;
- d) ser exclusivo en el momento del transporte conforme ruta establecida;
- e) conducido por chofer entrenado para desarrollar la actividad de recolección domiciliaria de la LHE o acompañado por profesional capacitado.

6.6 Recepción

6.6.1 En el acto de recibimiento de la LHE se debe verificar y registrar:

- a) conformidad de transporte de acuerdo con el ítem 6.5;
- b) planilla de control de temperatura de acuerdo con el ítem 6.4.1;

- c) conformidad del envase de acuerdo con el ítem 6.8.2;
- d) trazabilidad del producto crudo de acuerdo con el ítem 6.8.3;

6.6.2 Los envases que no atiendan al ítem 6.6.1 deben ser descartados y el volumen despreciado registrado.

6.6.3 Debe ser realizada desinfección en la parte externa de los embalajes de LHEC provenientes de recolección externa.

6.7 Deshielo, Selección y Clasificación

6.7.1 La LHEC recibida por el BLH debe ser sometida a procedimientos de deshielo, selección y clasificación.

6.7.2 La temperatura final del producto sometido a deshielo no debe exceder 5°C (cinco grados Celsius).

6.7.3 La selección comprende la verificación de:

- a) condiciones del envase;
- b) presencia de suciedades;
- c) color;
- d) off-flavor
- e) acidez Dornic

6.7.4 La clasificación comprende la verificación de:

- a) período de lactación;
- b) acidez Dornic;
- c) contenido energético (crematocrito).

6.8 Reenvase, Envase y Rotulado

6.8.1 Reenvase

6.8.1.1 Debe garantizar la calidad higiénico-sanitaria de la LHE y la uniformidad de los volúmenes y envases, antes de la pasteurización.

6.8.1.2 Debe ser realizado sobre superficie de material liso, lavable e impermeable, resistente a los procesos de limpieza y desinfección.

6.8.1.3 Debe ser realizado bajo campo de llama o cabina de seguridad biológica

6.8.1.4 Toda LHEC reenvasada debe ser rotulada de acuerdo con el ítem 6.8.3.

6.8.1.5 El Pool de LHE debe ser formulado con productos aprobados en la selección y clasificación.

6.8.2 Envase

6.8.2.1 El envase destinado al acondicionamiento de la LHE debe:

- a) ser de material de fácil limpieza y desinfección;
- b) presentar vedamiento de forma de mantener la integridad del producto;
- c) ser constituido de material inerte e inocuo a la LHE con temperaturas desde - 25 °C (veinticinco grados Celsius negativos) a 128 °C (ciento y veintiocho grados Celsius) que preserve su valor biológico.

6.8.2.2 Los envases y materiales que entran en contacto directo con la LHE deben ser esterilizados.

6.8.3 Rotulado

6.8.3.1 La LHE recolectada y procesada debe ser rotulada con informaciones que permitan su trazabilidad.

6.8.3.1.1 Las informaciones contenidas en el rótulo pueden ser sustituidas por denominación o codificación estandarizada por el BLH, desde que permita la identificación y la trazabilidad del mismo.

6.8.3.2 El acondicionamiento del envase rotulado debe mantener la integridad del rótulo y permitir su identificación.

6.8.3.3 Los rótulos de los envases destinados a la recolección domiciliaria deben contener como mínimo las siguientes informaciones: identificación de la donante, fecha y hora de la primera recolección.

6.8.3.4 Los rótulos de los envases de LHEC y LHEP almacenada deben contener como mínimo las siguientes informaciones: identificación de la donante, contenido energético y vencimiento.

6.9 Pasteurización

6.9.1 La LHEC recolectada y aprobada por el BLH debe ser pasteurizada a 62,5°C (sesenta y dos y medio grados Celsius) por 30 (treinta) minutos después del tiempo de pre-calentamiento.

6.9.1.1 El tiempo de pre-calentamiento es el tiempo necesario para que la LHEC a ser pasteurizada alcance la temperatura de 62,5°C.

6.9.1.2 La temperatura de pasteurización de la leche humana debe ser monitoreada cada 5 minutos, con registro en planilla específica.

6.9.2 El ambiente donde ocurre la pasteurización debe ser limpio y desinfectado inmediatamente antes del inicio de cada ciclo, al término de las actividades y siempre que sea necesario.

6.9.3 La LHEP debe ser sometida a análisis microbiológico para determinación de la presencia de microorganismos del grupo coliforme.

6.9.4 Es permitida la administración de LHEC (sin pasteurización) exclusivamente de la madre para el propio hijo, cuando:

- a) recolectada en ambiente propio para este fin;
- b) con extracción conducida bajo supervisión;
- c) para consumo en, como máximo, 12 (doce) horas, desde que sea mantenida a temperatura máxima de 5° C (cinco grados Celsius).

6.10 Almacenamiento

6.10.1 El BLH y el PRLH deben disponer de equipamiento de congelamiento exclusivo con compartimientos distintos e identificados para almacenaje de LHEC y LHEP.

6.10.2 La cadena de frío debe ser mantenida durante el almacenaje de la LHEC y LHEP, respetándose el plazo de vencimiento establecido.

6.10.3 La LHEC congelada puede ser almacenada por un período máximo de 15 (quince) días, a partir de la fecha de la primera recolección, a una temperatura máxima de -3°C (tres grados Celsius negativos).

6.10.4 La LHEC refrigerada puede ser almacenada por un período máximo de 12 (doce) horas a temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius).

6.10.5 La LHEP debe ser almacenada bajo congelamiento a una temperatura máxima de - 3°C (tres grados Celsius negativos), por hasta 06 (seis) meses.

6.10.6 La LHEP, una vez descongelada, debe ser mantenida bajo refrigeración a una temperatura máxima de 5°C (cinco grados Celsius) con vencimiento de 24 (veinticuatro) horas.

6.10.7 La LHEP liofilizada y embalada al vacío puede ser almacenada a temperatura ambiente por el período de 1 (un) año.

6.10.8 Las temperaturas máximas y mínimas de los equipamientos destinados al almacenamiento de LHE deben ser verificadas y registradas diariamente.

6.10.9 El BLH debe disponer de registro de control de stock que identifique los diferentes tipos de producto bajo su responsabilidad.

6.11 Distribución

6.11.1 La distribución de LHEP a un receptor queda condicionada:

a) a la prescripción o solicitud de médico o de nutricionista conteniendo, volumen/horario diario y necesidades del receptor;

b) a la atención de los siguientes criterios de prioridad: recién nacido prematuro o de bajo peso que no sorbe; recién nacido infectado, especialmente con enteroinfecciones; recién nacido en nutrición trófica; recién nacido portador de inmunodeficiencia; recién nacido portador de alergia a proteínas heterólogas; y casos excepcionales, a criterio médico.

c) a la inscripción del receptor en el BLH.

6.11.2 El BLH debe colocar a disposición para el responsable por la administración de la LHE instrucciones escritas, en lenguaje accesible en cuanto al transporte, deshielo, porcionamiento, calentamiento y administración de la LHE.

6.12 Porcionamiento

6.12.1 El porcionamiento de la LHEP destinada para consumo debe ser realizado en el BLH, lactario, servicio de nutrición enteral o ambiente cerrado exclusivo para este fin, para mantener la calidad higiénico-sanitaria del producto.

6.12.1.1 El porcionamiento, cuando es realizado en el lactario o en el servicio de nutrición enteral, debe ser hecho en horarios distintos a la manipulación de estas fórmulas, de acuerdo con procedimientos escritos.

6.13 Aditivos

6.13.1 La utilización de aditivo en la LHE es vetada durante las fases de: recolección, procesamiento, distribución y en el porcionamiento de la LHE.

6.13.2 En condiciones excepcionales, el agregado de aditivos podrá ser realizado, bajo prescripción médica, al momento de la administración, mediante la garantía de la exención de riesgos a la salud del receptor.

6.13.2.1 En caso de uso de aditivo, este debe ser administrado en ambiente hospitalario.

7. CONTROL DE CALIDAD

7.1 El BLH y el PRLH deben poseer un sistema de control de calidad que incorpore:

- a) Documentación de Buenas Prácticas de Manipulación de LHE;
- b) Programa de control interno de calidad, documentado y monitoreado.

7.2 El control de calidad de la LHEC recibida por el BLH, independiente de su origen, debe ser realizado conforme los parámetros de conformidad descritos en la tabla I

Tabla I - Características físico-químicas y organolépticas de la LHEC

Característica	Parámetro aceptable
Acidez Dornic	Menor o igual a 8ºD
Off-flavor	Ausente
Suciedad	Ausente
Color (rojo/marrón)	Ausente
Crematocrito	Mayor o igual a 250 Kcal/L

7.3 El control de calidad de la LHEP debe ser realizado conforme los parámetros de conformidad descritos en la tabla II

Tabla II - Características microbiológicas de la LHEP

Característica	Parámetro aceptable
Microorganismos del Grupo Coliforme	Ausente

7.4 El profesional responsable por la ejecución de los análisis físico-químicos, organolépticos y microbiológicos debe tener capacitación específica para esta actividad, atestado por certificado de entrenamiento reconocido por la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana.

7.5 La leche humana cuyos resultados no atienden a los parámetros aceptables debe ser descartada conforme lo dispuesto en la RDC/ANVISA nº 306, del 07 de diciembre de 2004 para residuos del Grupo D.

8. EVALUACIÓN DE LOS BANCOS DE LECHE HUMANA

8.1 El BLH debe realizar de forma continua la evaluación del desempeño de sus actividades, por medio de los siguientes indicadores:

- a) Índice de positividad para microorganismos del Grupo Coliforme;
- b) Índice de no conformidad para acidez Dornic.

8.2 Los indicadores deben ser calculados según la metodología presentada en la tabla III. Tabla

III - Indicadores de Calidad

Producto	Tipo de test	Fórmula de cálculo
LHEC	Acidez Dornic	$A/B \times 100$
LHEP	Microorganismos del grupo	$A/B \times 100$

8.2.1 En la Tabla III la letra A corresponde al total de muestras no-conformes y la letra B al total de muestras analizadas.

8.3 El BLH debe poner a disposición de la Vigilancia Sanitaria las informaciones referentes al monitoreo de los indicadores, durante el proceso de inspección sanitaria o de investigación de brotes y eventos adversos.

8.3.1 Siempre que fuera solicitado, el BLH debe enviar el resultado del monitoreo de los indicadores para las secretarías de salud municipales, estatales y del Distrito Federal y para el Ministerio de Salud.

9. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS (EA)

9.1 El BLH debe comunicar al responsable por el PCPIEA (Programa de Control y Prevención de Infecciones y Eventos Adversos) los casos de sospecha de EA.

9.2 El responsable por el PCPIEA debe notificar los casos comunicados de EA a la autoridad sanitaria competente del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el plazo de hasta 24 (veinticuatro) horas.

9.3 La notificación no exenta al responsable por el PCPIEA de la investigación epidemiológica y de la adopción de medidas inmediatas de control del evento.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

10.1 BRASIL. Congresso Nacional. Lei N° 9431 de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 07 jan. 1997.

10.2 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

10.3 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 21 jul. 2003.

10.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

10.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Lavar as mãos: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

10.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

10.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

10.8 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

10.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 de maio. 1996.

10.10 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria MTE nº. 485, de 11 de novembro de 2005 - NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 de novembro de 2005.

10.11 BRASIL. Ministério da Saúde. RDC/ANVISA nº.306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de dezembro de 2004.