



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

DECRETO N. 40.134, DE 7 DE JUNHO DE 1995

Dá nova redação a dispositivos que especifica da Norma Técnica Especial, aprovada pelo Decreto n.º 12.479, de 18 de outubro de 1978 MÁRIO COVAS, Governador do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais e à vista da Exposição de Motivos do Secretário da Saúde,

Decreta:

Artigo 1.º - Passam a vigorar com a seguinte redação os dispositivos adiante enumerados do Título XI - Banco de Leite Humano, da Norma Técnica Especial relativa às condições de funcionamento dos estabelecimento sob responsabilidade de médicos, dentistas, farmacêuticos, químicos e outros titulares de profissões afins, aprovada pelo Decreto nº12.479, de 18 de outubro de 1978.

"TÍTULO XI Banco de Leite Humano

Artigo 136 - Os Bancos de Leite Humano são estabelecimentos de tipo ambulatorial sem fins lucrativos, que se destinam à coleta, processamento e estocagem de colostrado, de leite de transição e de leite maduro. para posterior distribuição. obedecendo rigorosamente a prioridade clínica, sob prescrição médica, tendo como principal objetivo o incentivo ao aleitamento natural e o prolongamento do período de amamentação

§ 1.º - Define-se como Posto de Coleta a unidade destinada exclusivamente à coleta de produtos lácticos humanos, vinculado a um banco de leite e dotado de condições para atender as exigências técnicas, higiênicas e sanitárias.

§ 2.º -É vedada a comercialização do leite humano, seja a aquisição , seja na distribuição do produto.

Artigo 137 - Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta somente poderão funcionar após devidamente licenciados, sob a direção de médico, enfermeiro. nutricionista ou engenheiro de alimentos, legalmente habilitados e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

§ 1.º - Os Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta deverão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável, podendo manter profissional substituto, legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitaria competente, para suprir os casos de ausência ou impedimento do titular.

§ 2.º - A licença de que trata este artigo será renovada anualmente até 31 de março de cada ano.

§ 3.º - É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

§ 4.º - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento às condições exigidas para o licenciamento.

§ 5.º - O pessoal do corpo técnico deverá estar legalmente habilitado para exercer as funções.

§ 6.º - A responsabilidade técnica pela doadora e seu filho será obrigatoriamente do profissional médico.

Artigo 138 - O Banco de Leite Humano, além de obedecer aos dispositivos referentes à habitação e estabelecimento em geral, deverá ter:

I - piso de material liso, resistente, impermeável com cantoneiras arredondadas e paredes de cor clara, com barra até 2 (dois) metros de altura no mínimo, laváveis, lisas, resistentes e impermeáveis de material adequado a critério da autoridade sanitária;

II - forro de cor clara;

III - compartimentos separados até o forro por paredes ou divisões sdes ininterruptas, de cor clara, destinados á:

a) recepção e triagem ;

b) coleta;

c) sala de processamento;

d) área total mínima de 20m², quando ligado a hospital;

e) área mínima de 80m², quando não ligado a hospital;

f) o posto de coleta, quando existente, deverá ter área mínima de 9m², obedecendo ao disposto neste artigo.

Artigo 139 - O Banco de Leite Humano e Posto de Coleta deverão estar providos dos seguintes ambientes, mobiliários e equipamentos:

I - Para admissão das doadoras:

a) mobiliário e equipamento de escritório;

b) fichário para cadastro de doadoras;

II - Para exame médico de funcionários, doadoras e seus filhos:

a) mobiliário adequado;

b) equipamento para seleção clínica por peso, altura, pressão arterial e temperature;

III - Para coleta:

a) cadeiras, bombas para sucção

b) instalagao para higienização da doadora e do funcionário;

c) recipientes que possuam vedamento perfeito (fechamento hermético) de modo a impedir a troca do produto com o meio ambiente;

d) refrigerador exclusivo;

IV - para transporte, caixas isotérmicas, protegidas por material liso, resistente, impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovado pela autoridade sanitária;

V - Para o processamento:

a) mesa de laboratório com tampo de material impermeável e de fácil limpeza;

b) congelador;

c) banho-maria. com capacidade para contingentes do leite humano, com temperature de até 100°C e sensibilidade mínima de 0,5°C;

- d) vidraria;
- e) pia;
- f) bico de Bunsen.

Parágrafo único - O Posto de Coleta deverá obedecer às normas estabelecidas nos artigos anteriores.

Artigo 140 - O Banco de Leite Humano deverá desenvolver as seguintes atividades:

I - Coleta, onde as nutrizes deverão ser submetidas, anteriormente a cada coleta, à higienização corporal, enfatizando-se as mãos e mamas;

II - Coleta externa, a qual deverá observar os seguintes critérios:

- a) deverá ser realizada por funcionários do Banco de Leite ou capacitados pelo mesmo;
- b) o produto colhido deverá ser mantido sob refrigeração a 5°C, no máximo por 24 (vinte e quatro) horas;
- c) o leite colhido, na residência da doadora, poderá ser pré-estocado sob congelamento por um período máximo de 7 (sete dias, a partir da data da coleta);

III - Transporte, o qual deverá ser feito utilizando-se o material descrito no inciso IV do artigo 139, sendo que:

- a) o transporte do leite deverá ser realizado em sistemas que assegurem a manutenção da temperatura entre 2°C a 10°C;
- b) no Banco de Leite Humano, quando da chegada dos produtos, deverá ser observada se a temperatura das caixas térmicas está entre 20°C e 10°C e se os frescos estão hermeticamente fechados;

IV - Processamento, efetuado após a seleção e triagem das doadoras, onde:

- a) todo o produto coletado será submetido a testes bacteriológicos de controle de qualidade e outros a critério da autoridade competente;
- b) o colostro, o leite de transição e o leite maduro, destinados à pasteurização, não deverão chegar ao Banco com uma temperatura superior a 10°C;
- c) a pasteurização deverá ser rigorosamente conduzida, obedecendo ao binômio temperatura e tempo - 62,5°C por 30 minutos, sendo que:
 1. ao final desse tempo, será o produto submetido a um resfriamento rápido, até que sua temperatura atinja 5°C;
 2. após a pasteurização poderá proceder-se ao controle de contaminação bacteriana;
 3. o produto deverá ser congelado, resfriado e/ou encaminhado para a Unidade de Liofilização, dependendo da estrutura operacional do banco de Leite;
- d) a liberação do produto pasteurizado para consumo só ocorrerá após os resultados laboratoriais bacteriológicos e triagem sorológica da doadora/nutriz.

Artigo 141 - O processo de seleção, triagem e controle de doadoras deverá obedecer aos seguintes critérios:

I - a doadora e seu filho serão submetidos, em caráter obrigatório, a exames periódicos de saúde e avaliação do estado nutricional ;

II - as nutrizes admitidas serão submetidas aos seguintes exames laboratoriais, quando indicados, e sem prejuízo dos demais que o médico entender necessários:

- a) exame bacteriológico de escarro; b) protozoitológico de fezes;
- c) sorologia para Lues, Chagas, Hepatite, AIDS, HTLV I/II, ALT/TGP, Anti-HCV e Anti-HBC;

III - Os exames clínico geral e de laboratório serão repetidos extraordinariamente sempre que necessários.

Parágrafo único - Os exames relacionados na letra "c" do inciso

II são obrigatórios na realização de triagem das doadoras.

Artigo 142 - Os funcionários do Banco de Leite serão submetidos, a cada 6 (seis) meses, em caráter obrigatório, a exame clínicos geral e aos exames laboratoriais a seguir enumerados:

I - protoparasitológico de fezes;

II - coprocultura com ênfase na detecção de portadores de Salmonella sp e Escherichia coli enteropatogênicas;

III - sorologia para Lues, Hepatite e AIDS, ou outros a critério do médico responsável.

Artigo 143 - O Banco de Leite Humano deverá ser mantido em perfeitas condições de ordem e higiene.

Artigo 144 - O Banco de Leite Humano deverá manter obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitária:

I - fichário permanente atualizado das nutrizes, devendo nele constar nome, idade, local de nascimento, endereço residencial e comercial, anamnese, resultados dos exames clínicos e laboratoriais realizados, além da data e hora da coleta, quantidade retirada e a assinatura do profissional responsável;

II - livro próprio com folhas numeradas, destinado ao registro diário das quantidades coletadas, nome e endereço das doadoras, bem como dos receptores, com as respectivas quantidades doadas e os resultados das análises de culturas, ou através de sistema informatizado.

§ 1.º - Quando a doadora for considerada inapta, sua ficha deverá ser arquivada, ficando à disposição da autoridade sanitária, após registro do encaminhamento realizado.

§ 2.º - Quando verificada alteração nos exames dos funcionários ou servidores, o fato será anotado em ficha ou prontuário, bem como o encaminhamento devido.

Artigo 145 - Os Bancos de Leite Humano deverão enviar obrigatoriamente ao órgão sanitário competente até o dia 10 (dez) de cada mês subsequente ao informado, os seguintes dados:

I - número de sorologias positivas para Lues, Chagas, Hepatite, AIDS;

II - identificação de cada fresco correspondente ao exame positivo da doadora;

III - quantidade de leite utilizado;

IV - quantidade de leite excedente;

V - quantidade de leite desprezado e motivo;

VI - data de comunicação do exame à doadora positiva e local para onde foi encaminhada;

VII - nome e endereço do laboratório que está realizando os exames.

Artigo 146 - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos Bancos de Leite Humano deverá ser mencionado com destaque o nome completo do responsável, com seu título profissional e o número de registro no Conselho Profissional Regional respectivo."

Artigo 2.º - Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Palácio dos Bandeirantes, 7 de junho de 1995

MÁRIO COVAS

José da Silva Guedes

Secretário da Saúde

Robson Marinho

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicado na Secretaria de Estado do Governo e Gestão Estratégica, aos 7 de junho de 1995.