

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 18/16

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, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 09/11 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário 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, 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 normas técnicas específicas a fim de evitar riscos para a saúde nos recém-nascidos.

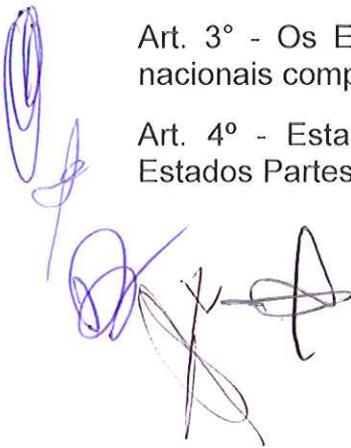
**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

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

Art. 2º - Os Estados Partes poderão, de acordo com a sua realidade, prever na normativa nacional ou local, requisitos adicionais aos previstos na presente Resolução.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 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 15/XII/2016.



CII GMC – Montevidéu, 15/VI/16

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. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Esta Resolução aplica-se a todos os serviços públicos e privados de BLH e 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 Ordenhada (LHO): toda e qualquer substância adicionada ao LHO;

3.3. armazenamento do LHO: 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 LHO: 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 na presente Resolução;

3.9. conservação do LHO: 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 patogênicos 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 LHO: 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 vinte e quatro (24) meses de idade;

3.20. leite humano - LH: 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 LHO: microorganismos que estão presentes no LHO;
- 3.27. não conformidade do LHO: 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 LHO: tratamento térmico, aplicável ao LHO com o objetivo de eliminar agentes microbiológicos;
- 3.31. *pool* de LHO: 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 LHO: 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 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 a normativa 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 em conformidade com a presente Resolução 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 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 - Classificação - Re-envase - Pasteurização - Armazenamento - Distribuição | 01 | Água fria. Equipamento elétrico de emergência (gerador). Ar-condicionado. Acesso a gás ou cabine de fluxo. |
| 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 antisepsia 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 LHOC e o LHOP 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 LHC e o LHP 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 a presente Resolução.

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 termossensíveis.

10.9.3 A temperatura de pasteurização do leite humano deve ser monitorada e registrada a cada cinco (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 devem 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 a normativa 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 <i>Dornic</i> | Menor ou igual a 8°D |
| <i>Off-flavor</i> | 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.