

Terça-feira, 1 de Março de 2016

I Série
Número 12



BOLETIM OFICIAL



ÍNDICE

ASSEMBLEIA NACIONAL:

Lei n.º 112/VIII/2016:

Altera o Código do Processo Penal, aprovado pelo Decreto-legislativo n.º 5/2015, de 11 de novembro..... 390

Declaração de retificação:

Retificação à Lei n.º 109/VIII/2016, que estabelece o Regime Jurídico de Fundos Autónomos..... 391

Declaração de retificação:

Retificação à Lei n.º 103/VIII/2016, que altera a Lei n.º 14/VIII/2011, de 11 de julho, que aprova o Regime Jurídico das Entidades Reguladores Independentes nos Setores Económicos e Financeiros..... 391

CONSELHO DE MINISTROS:

Decreto-lei n.º 12/2016:

Altera a Lei n.º 70/VIII/2014, de 26 de Agosto, que define o regime jurídico especial das micro e pequenas empresas..... 393

Decreto-lei n.º 13/2016:

Institui o Banco de Leite Humano (BLH) e o Posto de Colheita de Leite Humano (PCLH), e visa estabelecer os requisitos para a sua instalação e funcionamento em todo território nacional, com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado. 394

Decreto-lei n.º 14/2016:

Regula o processo de elaboração e implementação dos planos de ordenamento da orla costeira e do mar adjacente..... 402

Resolução n.º 14/2016:

Autoriza a contratação do Senhor João Semedo Silva, aposentado do Ministério da Educação e Desporto, para exercer o cargo de Coordenador da Educação e Desporto em São Lourenço dos Órgãos, até ao final do ano letivo 2015/16. 415

5. A liquidação prevista no n.º 3 só pode ser efetuada dentro do prazo de caducidade previsto no artigo 89.º do Código Geral Tributário.

6. Não se procederá a qualquer liquidação quando o seu quantitativo seja inferior a 1.000\$00 (mil escudos).

7. O organismo que efetuar a liquidação oficiosa fá-la com relação à totalidade do Tributo Especial Unificado.”

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-lei n.º 6/2015, de 23 de janeiro

É alterado o artigo 6.º do Decreto-lei n.º 6/2015, de 23 de janeiro, que define o regime das retenções na fonte das diversas categorias de rendimentos, que passa a ter a seguinte redação:

“Artigo 6.º

(...)

1. (...)

2. (...)

3. Quando sejam pagos ou colocados à disposição rendimentos do trabalho dependente em atraso, imputáveis a anos anteriores, a entidade pagadora procede a retenção autónoma nos termos do n.º 1, dividindo-se os rendimentos por tantos meses quanto aqueles a que respeitem.

4. (...)

5. Quando sejam pagos ou colocados à disposição rendimentos do trabalho dependente em atraso, imputáveis ao próprio ano, o respectivo montante é adicionado às remunerações, havendo-as, do mês ou meses a que devam ser imputadas, recalculando-se o imposto sobre o rendimento em função daquele somatório e retendo-se apenas a diferença entre o imposto assim calculado e o que eventualmente tenha sido já retido com referência ao mesmo mês”.

Artigo 4.º

Aviso obrigatório

1. Os sujeitos passivos devem manter afixado na sua sede, filial, sucursal ou estabelecimento estável, em lugar bem visível ao público, uma placa com a dimensão 50x40 (cinquenta por quarenta), contendo as seguintes informações: «- É Obrigação do Sujeito Passivo emitir talão de venda, faturas ou recibos nos termos do n.º 1 do artigo 28.º do R/JEMPE e da alínea b) do artigo 25.º do CIVA, e é obrigação do Cliente solicitar os referidos documentos nos termos do n.º 2 do artigo 76.º do CIRPS. – A não emissão e/ou exigência dos referidos documentos são punidas nos termos do artigo 104.º do R/JITNA.»

2. O conteúdo gráfico da Placa referido no número anterior é facultado gratuitamente em suporte eletrónico pela Direção Nacional de Receitas do Estado e deve ser impresso em vinil autocolante.

3. O não cumprimento do estipulado no n.º 1, constitui contra ordenação punível com coima de 3.000\$00 (três mil escudos) a 300.000\$00 (trezentos mil escudos).

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho de Ministros 29 de dezembro de 2015.

José Maria Pereira Neves - Cristina Isabel Lopes da Silva Duarte - Leonesa Fortes

Promulgado em 23 de fevereiro de 2016

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE CARLOS DE ALMEIDA FONSECA

Decreto-lei n.º 13/2016

de 1 de março

Em Cabo Verde, há vários anos, faz-se um trabalho intenso de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno em todas as estruturas de saúde.

Segundo dados do Inquérito Multiobjetivo Contínuo – Práticas Familiares em 2013, do Instituto Nacional de Estatísticas, a taxa de crianças com aleitamento exclusivo foi de 30%, o que mostra um decréscimo relativamente ao passado, havendo pois uma necessidade de reforçar as ações em prol do aleitamento materno exclusivo.

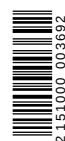
Sabe-se que existem crianças que por várias razões não podem receber o leite diretamente da mãe como, por exemplo, crianças prematuras, e as que não podem ser amamentadas, sendo as crianças de mães seropositivas, ou ainda, as padecendo de fenilcetonúria, galactosemia, entre outras enfermidades.

É ponto assente que o leite materno constitui, incontestavelmente, o alimento ideal para as crianças nos seis primeiros meses de vida.

À medida que as propriedades do leite materno se tornam mais conhecidas, bem como as necessidades nutricionais e particulares fisiológicas da criança, o emprego do leite materno se impõe, considerando as suas vantagens ou benefícios, como digestão facilitada, composição química, ausência de fenómenos alergénicos, proteção que confere contra infeções e estímulo ao relacionamento mãe-filho.

Ainda assim, é de se lamentar que, apesar de todas as vantagens hoje conhecidas, a prática do aleitamento materno vem sendo abandonada pelas lactantes por vários motivos, tais como, as modificações das estruturas sociais, o impacto publicitário dos produtos industrializados e a desatualização dos profissionais de saúde, entre outros fatores.

Pela sua importância na saúde da criança é imprescindível dispor de leite humano, em quantidade e qualidade que permitam o atendimento, nos momentos de urgência, a todas as latentes que, por motivos clinicamente comprovados, não disponham de leite materno, situação essa para a qual os BANCOS DE LEITE HUMANO (BLH) constituem



2151000 003692

uma solução, cujo valor foi testado em vários países da Europa e da América Latina, desde as primeiras décadas do século atual.

O BLH é um serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de colheita do excedente da produção láctica de nutrízes.

É também o serviço responsável pelo processamento e controlo de qualidade do leite humano ordenhado, assim como sua posterior distribuição, sob a prescrição de médicos ou nutricionistas.

Os BLH têm-se configurado como um dos mais importantes elementos estratégicos da política pública a favor da amamentação.

Da experiência verificada e comprovada em outras latitudes, fica claro, também por razões óbvias que se prendem com a qualidade e segurança nutricionais, que a instalação e o funcionamento dos BLH inspiram cuidados, a fim de serem evitados fatores de risco à saúde dos latentes e das mães, pedindo uma normatização técnica adequada das fases de colheita, processamento, armazenamento, distribuição, controlo de qualidade do alimento e das condições físicas e higiénicossanitárias dos estabelecimentos.

Assim,

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 204.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma institui o Banco de Leite Humano (BLH) e o Posto de Colheita de Leite Humano (PCLH), e visa estabelecer os requisitos para a sua instalação e funcionamento em todo território nacional, com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado.

Artigo 2.º

Âmbito

O presente diploma aplica-se a todos os serviços de saúde públicos e privados que realizam atividades relacionadas ao BLH e ao PCLH.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) Acidez Dornic do leite humano: acidez titulável do leite humano ordenhado expressa em Graus Dornic;
- b) Aleitamento materno ou amamentação: é uma forma inigualável de fornecer alimentação ideal para o crescimento e desenvolvimento saudável dos latentes, como também uma parte integrante do processo reprodutivo com implicações importantes para a saúde da mãe;

c) Aliquotagem: retirada da amostra;

d) Ambientes críticos: ambientes onde existe risco aumentado de contaminação de indivíduos, alimentos ou produtos, em função da realização de procedimentos invasivos, procedimentos assistenciais em pacientes imunodeprimidos ou portadores de doenças infetocontagiosas e manipulação assética de produtos ou alimentos;

e) Ambientes não críticos: ambientes onde o risco de contaminação de indivíduos, de alimentos ou de produtos é semelhante ao observado em ambientes não assistenciais;

f) Ambientes semicríticos: ambientes onde são realizados procedimentos não invasivos ou com baixo risco de contaminação de indivíduos, de alimentos ou de produtos, excluídos os ambientes críticos;

g) Armazenamento do leite humano ordenhado: conjunto operações que visam a conservação do leite humano ordenhado;

h) Área de higiene e paramentação: ambiente para a paramentação de trabalhadores, doadoras e demais usuários, servindo de barreira (controlo de entrada e saída) à entrada nos ambientes de colheita e de processamento;

i) Banco de Leite Humano (BLH): serviço especializado, responsável por ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de colheita da produção láctica da nutriz, do seu processamento, controlo de qualidade e distribuição;

j) Banco de Leite Humano de referência: banco de leite humano responsável pela implementação de ações estratégicas estabelecidas para sua área de abrangência, com atribuição de desenvolver educação permanente, pesquisas operacionais e prestar assessoria técnica;

k) Boas práticas de manipulação do leite humano ordenhado: procedimentos necessários para garantir a qualidade do leite humano ordenhado desde sua coleta até a distribuição;

l) 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;

m) Colheita: refere-se à extração da secreção láctica da nutriz;

n) Conformidade do leite humano ordenhado: atendimento aos requisitos de qualidade do leite humano ordenhado;

o) Conservação do leite humano ordenhado: conjunto de procedimentos que visam à preservação das características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do leite humano ordenhado;



2 151000 003692

- p) Controlo de qualidade: conjunto de operações realizadas com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos e processos;
- q) Crematócrito: técnica analítica que permite o cálculo estimado do conteúdo energético do leite humano ordenhado;
- r) Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogénicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos podendo ser de baixo, médio ou alto nível;
- s) Doadora de leite humano: nutriz saudável que apresenta secreção láctica superior às exigências de seu filho, que se dispõe a ordenhar e doar o excedente, ou aquela que ordenha o próprio leite para manutenção da lactação e/ou alimentação do seu filho;
- t) Esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus;
- u) Evento Adverso Grave (EAG): qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, incapacidade significativa persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa;
- v) Idade do leite: é a idade atribuída ao leite tendo como referência a data do parto da doadora;
- w) Indicadores de BLH: medidas e parâmetros utilizados para avaliar a eficiência do BLH;
- x) Latante ou Nutriz: termo utilizado para designar a mulher que esteja amamentando, mulher que produz leite;
- y) Latente: criança menor de 24 meses;
- z) Leite Humano (LH): secreção láctica produzida pela nutriz;
- aa) Leite Humano Ordenhado (LHO): leite humano obtido por meio do procedimento de ordenha;
- bb) Leite Humano Ordenhado Pasteurizado (LHOP): denominação dada ao leite humano ordenhado que foi submetido ao processo de pasteurização;
- cc) Leite Humano Ordenhado Cru (LHOC): denominação dada ao leite humano ordenhado que ainda não foi submetido ao processo de pasteurização;
- dd) Licença de Funcionamento: documento expedido pelo órgão sanitário competente, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- ee) Limpeza em serviços de saúde; remoção de sujidade depositada nas superfícies fixas e nos equipamentos permanentes das diversas áreas, o que inclui pisos, paredes, janelas, equipamentos e instalações sanitárias, utilizando-se de meios:
- Mecânicos: fricção;
 - Físico: temperatura;
 - Químicos: detergentes;
- ff) Liofilização do leite humano ordenhado: processo de retirada da água por sublimação, até a humidade final de 4 a 5% (quatro a cinco por cento);
- gg) *Off-flavor*: característica organolética não conforme com o aroma original do leite humano ordenhado;
- hh) Paramentar: Utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e/ou coletiva (EPC);
- ii) Porcionamento do leite humano ordenhado: é uma etapa que ocorre após a distribuição do LHO pelo BLH e constitui-se na aliquotagem do leite humano ordenhado para consumo de acordo com a prescrição médica e/ou de nutricionista;
- jj) Pasteurização do Leite Humano Ordenhado: tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota;
- kk) Posto de Colheita 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 colheita da produção láctica da nutriz e sua estocagem;
- ll) Rótulo: identificação impressa ou escrita aplicada sobre a embalagem com os dizeres de rotulagem;
- mm) Validade do leite ordenhado: é o tempo de duração que o leite ordenhado deve permanecer a temperatura de congelação (máximo de 15 dias) antes de ser considerado inadequado para processo de pasteurização;
- nn) Validade do leite ordenhado e pasteurizado: é o tempo de duração dada ao leite ordenhado e pasteurizado deve permanecer à temperatura de congelação (máximo de 6 meses -180 dias) antes de ser considerado inadequado para o consumo.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS

Artigo 4.º

Doação

- Toda a doação de leite é voluntária, anónima, altruísta e não remunerada.
- A doação de leite é um ato voluntário e anónimo, pelo que não é revelada a identificação da doadora nem do recetor.



2 151000 003692

Artigo 5.º

Proibição de fim lucrativo

1. É proibida a prática de qualquer ato lucrativo envolvendo o LH.
2. Sem prejuízo do disposto do número anterior, podem ser criadas formas de sensibilização e incentivos à dádiva de leite, salvaguardados os princípios da voluntariedade e gratuidade.

Artigo 6.º

Confidencialidade

Todas as informações prestadas pela doadora antes, durante e depois do processo de doação de leite devem ser absolutamente preservadas.

Artigo 7.º

Informação

1. Toda a doadora deve ser devidamente informada de que o leite doado pode ser utilizado por qualquer recetor que dele necessitar.
2. A mãe do recetor deve também ser devidamente informada de que o leite que o seu filho recebe pode ser o seu próprio leite ou o de outra doadora, e que o mesmo atende à conformidade do LHO.

Artigo 8.º

Garantia

1. É garantido ao LH colhido, a segurança e a qualidade do leite, de modo a prevenir qualquer tipo de contaminação.
2. Deve ser assegurada a rastreabilidade do LH, desde a doadora até o recetor.

CAPÍTULO III

ORGANIZAÇÃO E COMPETÊNCIAS

Artigo 9.º

Requisitos de funcionamento dos serviços dos Bancos do Leite Humano e dos Postos de Colheita do Leite Humano

1. O funcionamento do BLH e do PCLH obedece aos seguintes requisitos:
 - a) O BLH deve estar vinculado a um hospital com assistência materna e/ou infantil;
 - b) O PCLH deve estar vinculado tecnicamente a um BLH e administrativamente a um serviço de saúde e/ou ao próprio BLH;
 - c) A disponibilidade de instalações, meios materiais e técnicos;
 - d) A existência de pessoal técnico, com formação e competência na matéria;
 - e) O BLH e o PCLH devem possuir licença de funcionamento em estado de validade, emitida pelo órgão competente.
2. A emissão da licença de funcionamento do BLH e PCLH referida na alínea e) do número anterior é da competência do departamento governamental responsável pela área da Saúde.

3. As condições de vínculo administrativo referidas na alínea b) do n.º 1 são as decorrentes da lei e dos regulamentos respetivos das estruturas de saúde, onde o BLH se encontra inserido.

4. O BLH e o PCLH devem dispor de um manual técnico que define as normas técnicas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados pelos mesmos.

5. O BLH e consequentemente o PCLH desenvolvem esforços permanentes de promoção da formação e qualificação dos seus profissionais, mantendo disponíveis os respetivos registos.

6. O BLH e o PCLH seguem as orientações do Programa Nacional de Nutrição, superiormente definidas pela Direção Nacional de Saúde.

Artigo 10.º

Atribuições

1. O BLH e o PCLH têm as seguintes atribuições:
 - a) Desenvolver ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno;
 - b) Proporcionar condições de conforto aos latentes e acompanhantes da doadora;
 - c) Prestar assistência a gestante, puérpera, nutriz e latente na prática do aleitamento materno;
 - d) Paramentar as doadoras e os profissionais;
 - e) Executar as operações de controlo clínico da doadora;
 - f) Receber, colher, selecionar, classificar, processar, armazenar e distribuir o LHO e o LHOP;
 - g) Promover ações de sensibilização e incentivo à dádiva de leite materno;
 - h) Estabelecer ações que permitam a rastreabilidade do LHO;
 - i) Registrar as etapas dos processos;
 - j) Dispor de um sistema de informação que assegure os dados de receção, triagem e registos, relativamente às doadoras, recetores e produtos, tanto do BLH como dos PCLH adstritos ao mesmo.
2. Os dados referidos na alínea j) do número anterior, podem ser disponibilizados às autoridades competentes, sem prejuízo do sigilo e privacidade, reservados aos mesmos.
3. Incumbe, em especial, ao BLH:
 - a) Responder tecnicamente pelo processamento e controlo de qualidade do LHO, procedente do PCLH a ele vinculado;
 - b) Realizar o controlo de qualidade dos produtos e processos sob sua responsabilidade.
4. Incumbe, em especial ao PCLH, colher, armazenar e enviar o LHO para o BLH ao qual está vinculado.
5. O BLH e o PCLH devem, no exercício das suas atribuições e atividades, implementar as boas práticas definidas no manual técnico.



2151000 003692

Artigo 11.º

Estrutura Organizacional do Pessoal

1. O BLH está adstrito à área materno-infantil do hospital no qual se encontra inserido, sendo dirigido por um Diretor de Serviço, preferencialmente com formação especializada na sua área de atuação.

2. O Diretor de Serviço de BLH tem sob a sua responsabilidade e direção técnicas, todas as atividades desenvolvidas no BLH respetivo, assim como no(s) PCLH vinculado(s) àquele.

3. Sem prejuízo da responsabilidade técnica do Diretor de Serviço, as equipas do BLH e do PCLH, estão dependentes de um responsável médico, cuja principal atribuição é a validação médica, mediante protocolos devidamente definidos no manual técnico, dos critérios clínicos de doação de leite da doadora, após os procedimentos de controlo clínico da mesma.

4. A função de Diretor de Serviço do BLH, é exercida em comissão de serviço ou contrato de gestão, sendo o mesmo recrutado por concurso interno, de entre indivíduos com formação específica e especializada na sua área de intervenção, comprovada experiência profissional, competência técnica e idoneidade moral.

5. A função de responsável técnico do PCLH é exercida por um enfermeiro, recrutado por concurso interno, com formação específica e especializada na sua área de intervenção, e experiência de, pelo menos, 8 (oito) anos de serviço efetivo no BLH, ou em outro serviço da área materno-infantil de uma estrutura de saúde.

6. As equipas do BLH e do PCLH são formadas por enfermeiros, médicos, nutricionistas, biólogos, engenheiro alimentar, dentre outros profissionais, preferencialmente, com formação específica e especializada na sua área de atuação.

7. O pessoal, que constitui as equipas acima referidas, é provido nos termos da lei e regulamentos das estruturas de saúde na qual se encontrem inseridos.

8. O regulamento dos concursos referidos nos n.ºs 4 e 5 é aprovado por Portaria dos membros do governo responsáveis pelos setores da Saúde e da Administração Pública.

Artigo 12.º

Responsabilidades

Aos responsáveis técnicos do BLH e do PCLH, incumbem, especialmente, as responsabilidades de planear, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) O planeamento e a gestão de recursos humanos, materiais e equipamentos, necessários ao cabal 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.

CAPÍTULO IV

HIGIENE, SAÚDE E CONDUTA DO PESSOAL

Artigo 13.º

Saúde do Trabalhador

1. Aos profissionais que atuam no BLH e nos PCLH é realizada uma avaliação de saúde periodicamente, a cada um ano, que assume caráter obrigatório no momento da admissão, aquando do retorno ao trabalho, em caso de férias ou licença, mudança de função e, no momento de eventual desvinculação.

2. Os exames recomendados têm caráter preventivo, de rastreamento e diagnóstico precoce de agravos à saúde, inclusive de natureza subclínica, além de constatar a existência de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde do trabalhador.

Artigo 14.º

Conduta do Pessoal

1. O acesso às áreas de manipulação do LH deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

2. Os profissionais e doadoras devem estar devidamente paramentados de acordo com as orientações definidas no manual técnico.

3. Os profissionais e doadoras devem ser orientados tanto na forma verbal como escrita das práticas de higienização e antisepsia.

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

CAPÍTULO V

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Artigo 15.º

Instalações

1. A localização do BLH e PCLH devem ser distantes de qualquer dependência que possa comprometer a qualidade do produto processado ou armazenado, sob o ponto de vista químico, físico-químico e microbiológico.

2. O BLH deve se situar o mais próximo possível de um serviço de neonatologia.

3. O BLH e o PCLH devem obedecer a um *layout*, que permita bom fluxo operacional, evitando cruzamentos, e que facilite a sua higienização.

4. O BLH deve dispor das seguintes instalações:

- a) Sala para receção, registro e triagem das doadoras;
- b) Área para armazenamento de leite cru colhido;
- c) Área para arquivo das fichas das doadoras;
- d) Sala para ordenha;
- e) Sala para processamento;
- f) Laboratório de controlo de qualidade microbiológico, podendo estar nas dependências do BLH ou em outro setor do hospital onde o BLH se encontra inserido.



2 151000 003692

5. O armazenamento pode ser realizado na sala de processamento, desde que haja uma área específica para tal, com frigorífico ou congelador exclusivo para o leite cru.

6. São considerados ambientes opcionais:

- a) Área de receção da colheita externa;
- b) Área para liofilização;
- c) Sala de fracionamento;
- d) Sala para latentes e acompanhantes.

7. Além dos ambientes obrigatórios e opcionais acima apresentados, os ambientes de suporte elencados a seguir, são necessários ao pleno desenvolvimento das atividades:

- a) Vestiário de barreira com instalação de lavatórios;
- b) Sanitários, masculinos e femininos;
- c) Depósito de material de limpeza (DML).

8. Os ambientes a seguir descritos não precisam ser exclusivos do BLH, podendo ser partilhados com outros serviços de saúde:

- a) Serviço de esterilização;
- b) Consultórios;
- c) Sala administrativa;
- d) Sala de demonstração e educação em saúde.

9. Os requisitos de construção do BLH e do PCLH, tais como materiais de acabamentos, paredes e divisórias, rodapé, teto, ralos e vedações, iluminação, instalação elétrica, sistema de climatização, instalações sanitárias, entre outros, devem atender aos requisitos definidos no manual técnico.

Artigo 16.º

Equipamentos e Instrumentos

O BLH e o PCLH devem:

- a) Estar supridos 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 um plano de manutenção preventiva, conforme orientação do fabricante ou do responsável técnico;
- d) Calibrar os instrumentos a intervalos regulares mantendo os registos dos mesmos;
- e) Manter registos das manutenções preventivas e corretivas disponíveis durante a vida útil do equipamento ou instrumento.

CAPÍTULO VI

DOAÇÃO DE LEITE

Artigo 17.º

Requisitos para doação

1. A seleção de doadoras compete ao responsável técnico do BLH ou PCLH, sem prejuízo da competente validação clínica do responsável médico do BLH.
2. Devem ser consideradas aptas para doação as nutrizas que atendam, cumulativamente, aos seguintes requisitos:
 - a) Estar de boa saúde;
 - b) Estar amamentando ou ordenhando LH para o próprio filho;
 - c) Apresentar exames pré ou pós-natal compatível com a doação de LH;
 - d) Não fumante;
 - e) Não usar medicamentos incompatíveis com a amamentação;
 - f) Não usar álcool ou drogas ilícitas;
 - g) Ter realizado exames de sangue, nomeadamente, Hemograma completo, VDRL, anti-VIH, quando o caderno de saúde da mulher não estiver disponível ou a nutriz não tiver realizado pré-natal;
 - h) Ter realizado outros exames conforme perfil epidemiológico local ou necessidade individual da doadora.

Artigo 18.º

Ordenha e colheita

1. A ordenha e a colheita devem ser realizadas de forma a manter as características químicas, físico-químicas, imunológicas e microbiológicas do LH.
2. O material usado na manipulação do LH deve ser previamente esterilizado, exceto a paramentação.
3. O BLH e o PCLH são responsáveis pelo fornecimento de embalagens adequadas e esterilizadas para cada doadora, e orientar as nutrizas quanto aos cuidados e procedimentos adotar durante a ordenha.
4. Em situações excepcionais, a embalagem utilizada para a colheita do LH pode ser desinfetada em domicílio, segundo orientação do BLH ou PCLH.
5. O nome do funcionário que efetuou a colheita deve ser registado de forma a garantir a rastreabilidade.

CAPÍTULO VII

RECEÇÃO, ARMAZENAMENTO, PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

Artigo 19.º

Disposições gerais

1. O LHO deve obedecer as características e normas de qualidade definidas no manual técnico do BLH.



2151000 003692

2. Qualquer LHO que não esteja apto para fins nutricionais e terapêuticos deve ser adequadamente inutilizado, devendo ser registado o motivo da inutilização.

3. As etapas desde a receção, cadeia de frio, degelo, seleção e classificação, reenvase e embalagem, armazenamento, transporte e distribuição, porcionamento e o uso de aditivos, devem ser realizadas de forma a minimizar os riscos de contaminação e para tal devem seguir os procedimentos definidos no manual técnico.

Artigo 20.º

Pasteurização

1. Todo o LHOC coletado e aprovado pelo BLH dever ser pasteurizado.

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

3. O LHOP deve ser submetido a análise microbiológica para determinação da presença de microorganismos do grupo coliforme.

4. É permitida a administração de LHOC, sem pasteurização, exclusivamente da mãe para o próprio filho, quando:

- a) Colhido em ambiente próprio para este fim;
- b) Com ordenha conduzida sob supervisão;
- c) Para consumo em, no máximo, 12 (doze) horas, desde que mantido a temperatura máxima de 5º C (cinco graus Celsius).

Artigo 21.º

CrITÉrios de administração e autorização

1. A administração do LHOP deve ser prescrita por um médico ou nutricionista, que deve ter em conta os benefícios e os riscos que ela terá para o recetor.

2. A administração deve ser informada aos pais ou representantes legais do recetor.

3. Se os pais ou representantes legais do recetor não autorizarem a administração do LHOP, a recusa deve ser feita por escrito.

4. O formulário de pedido de LHOP ao BLH deve conter a identificação completa do recetor, o diagnóstico clínico, o(s) componente(s), as características e a quantidade do LHOP.

CAPÍTULO VIII

PROCESSO DE ROTULAGEM

Artigo 22.º

Rotulagem

1. O LHOC e o LHOP devem obrigatoriamente ser rotulados com informações que permitam a sua rastreabilidade e sua adequada e segura utilização.

2. Os rótulos das embalagens de LHOC devem conter no mínimo as seguintes informações:

- a) Identificação da doadora;

b) Data e hora da primeira colheita;

c) Volume;

d) Idade do leite.

3. Os rótulos das embalagens de LHOP estocado devem conter no mínimo as seguintes informações:

a) Identificação da doadora;

b) Conteúdo energético;

c) Acidez Dornic;

d) Idade do leite;

e) Data da pasteurização;

f) Validade do LHOP.

4. As informações contidas no rótulo podem ser substituídas por denominação ou codificação padronizada pelo BLH, desde que permita a identificação e a rastreabilidade do mesmo.

5. O acondicionamento do LHOC e LHOP devem manter a integridade da embalagem e do rótulo de forma e permitir a sua identificação, durante a conservação e transporte.

CAPÍTULO IX

GESTÃO DE QUALIDADE

Artigo 23.º

Programa de Gestão de Qualidade

1. O BLH e o PCLH devem implementar um programa de gestão de qualidade visando o fornecimento de produtos eficazes e seguros.

2. O programa referido no número anterior deve ter em conta:

a) Organização dos serviços;

b) Pessoal;

c) Instalações;

d) Todas as etapas do processamento;

e) Os equipamentos, reagentes e consumíveis;

f) Controlo de qualidade dos produtos e análise laboratoriais;

g) Documentação;

h) Auditorias e melhorias.

Artigo 24.º

Controlo de qualidade

1. O LHOP deve ser de elevada qualidade não podendo ser veículo de propagação de doenças, para tal o BLH e o PCLH devem possuir um sistema de controlo de qualidade que incorpore:

a) Documentação de boas práticas de manipulação do LHO;

b) Programa de controlo interno da qualidade, documentado e monitorado.



2 151000 003692

2. O controlo de qualidade do LHOC recebido pelo BLH, independente de sua origem, deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela do anexo I, que faz parte integrante do presente diploma.

3. O controlo de qualidade do LHOP deve ser realizado conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela do anexo II, que faz parte integrante do presente diploma.

4. O profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organoléticas e microbiológicas deve ter formação específica para esta atividade, atestado por certificado de capacitação reconhecido pelo BLH de referência nacional.

5. O leite humano cujos resultados não atendem aos parâmetros aceitáveis deve ser descartado.

Artigo 25.º

Avaliação dos Bancos de Leite Humano

1. O BLH deve realizar de forma contínua a avaliação do desempenho de suas atividades, por meio dos seguintes indicadores:

- a) Índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme;
- b) Índice de não conformidade para Acidez Dornic.

2. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada na tabela do anexo III, que faz parte integrante do presente diploma.

3. Na tabela do anexo III a letra A corresponde ao total de amostras não conformes e a letra B ao total de amostras analisadas.

4. O BLH deve disponibilizar à Inspeção Geral de Saúde (IGS) as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

5. Sempre que solicitado, o BLH deve enviar o resultado do monitoramento dos indicadores para a Direção Nacional de Saúde.

CAPÍTULO X

REGIME DE FISCALIZAÇÃO E SANCIONATÓRIO

Artigo 26.º

Entidades Fiscalizadoras

1. Sem prejuízo das competências próprias da Direção Nacional de Saúde, compete à IGS, a fiscalização do disposto no presente diploma, bem como a instrução dos respetivos processos e a aplicação das respetivas coimas e sanções acessórias.

2. A Direção Nacional de Saúde, através dos seus serviços, bem como as direções técnicas dos BLH e dos PCLH, instalados e em funcionamento, quando solicitados, prestam apoio, direta ou indiretamente, aos elementos da IGS, no exercício das suas funções de fiscalização.

3. Todas as entidades, públicas ou privadas, quando solicitadas, devem facultar aos elementos dos serviços de fiscalização, toda a informação necessária ao cabal exercício da atividade fiscalizadora.

Artigo 27.º

Contraordenações

Sem prejuízo, de outras responsabilidades, nomeadamente, civil, disciplinar ou criminal, constituem contraordenações, puníveis com coimas:

- a) A ordenha, assim como a colheita do LH, fora das condições e ambiente destinado para tal, e sem o devido licenciamento;
- b) A Receção, o armazenamento, o processamento e a distribuição do LHO, que não satisfaçam às condições e requisitos previstos no presente diploma;
- c) A rotulagem do LHOC e do LHOP, fora das condições e requisitos previstos no presente diploma, ou em condições suscetíveis de induzirem em erro;
- d) O controlo de qualidade do LHO, por entidade não habilitada e/ou licenciada para tal.

Artigo 28.º

Sanções

1. As contraordenações previstas nas alíneas a) a d) do artigo anterior são puníveis com coima de 150.000\$00 (cento e cinquenta mil escudos) a 300.000\$00 (trezentos mil escudos), ou de 300.000\$00 (trezentos mil escudos) a 4.000.000\$00 (quatro milhões de escudos), consoante o agente for pessoa singular ou coletiva, respetivamente.

2. Os comportamentos negligentes são puníveis com coima correspondente a metade dos respetivos montantes previstos no número anterior.

3. A tentativa é punível, com coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 29.º

Sanções Acessórias

Para além da aplicação das coimas, previstas no artigo precedente, podem ser determinadas as seguintes sanções acessórias, que ao caso couber:

- a) A apreensão de objetos do agente;
- b) O encerramento de estabelecimento ou cancelamento de licenças ou alvarás.

Artigo 30.º

Instrução

1. A instrução dos processos pelas contraordenações previstas neste diploma compete à Inspeção Geral de Saúde.

2. Aos processos de contraordenações aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-legislativo n.º 9/95, de 27 de outubro.

Artigo 31.º

Aplicação das sanções

A aplicação das coimas e sanções acessórias previstas no presente diploma compete à Inspeção Geral de Saúde.



2151000 003692