



PESQUISA

**VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS
LÁCTEAS COM USO DE ÁGUA ESTÉRIL EM UMA MATERNIDADE
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, RJ**

**VALIDATION OF THE MANIPULATION PROCESS OF MILK
FORMULAS USING STERILE WATER IN A MATERNITY HOSPITAL
IN RIO DE JANEIRO, RJ**

Janete Souza de Oliveira e Silva Cypriano¹

Nutricionista Pós-graduada em Nutrição e Pediatria pela Universidade Gama Filho, Rio de Janeiro, Brasil, e Pós Graduada em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral pelo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino-IDOR, Rio de Janeiro, Brasil. Coordenadora de Nutrição do Hospital e Maternidade Domingos Lourenço LTDA, Rio de Janeiro, Brasil.

<https://orcid.org/0000-0001-9764-8871>

janetecypriano3@gmail.com

Aline Bernalda Pereira da Silva²

Nutricionista Pós Graduada em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino – IDOR, Rio de Janeiro, Brasil. Nutricionista Clínica da Casa de Saúde Nossa Senhora do Carmo, Rio de Janeiro, Brasil.

<https://orcid.org/0000-0002-0947-3715>

e-mail: alinenutri.rj@gmail.com

Vanessa Soares Ferreira de Carvalho³

Nutricionista Pós Graduada em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral, do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino – IDOR, Rio de Janeiro, Brasil. Nutricionista Clínica do Hospital Rios D'Or, Rio de Janeiro, Brasil.

<https://orcid.org/0000-0001-6099-800X>

e-mail: nessasoares@gmail.com

Nara Lúcia Andrade Lopes⁴

Nutricionista Mestre em Nutrição Clínica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Coordenadora acadêmica do curso de pós graduação Multidisciplinar em Terapia Nutricional do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, Rio de Janeiro, Brasil.

<https://orcid.org/0000-0002-1174-6671>

e-mail: naral37@gmail.com

1. Administração do projeto, análise formal, conceptualização, metodologia, supervisão, participação ativa das discussões, resultados, edição e obtenção de recursos.
2. Análise formal, visualização, conceptualização, metodologia, discursão, resultados e obtenção de recursos.
3. Análise formal, visualização, conceptualização, metodologia, discursão e obtenção de recursos.
4. Orientação, avaliação, revisão e aprovação da versão final do trabalho.

Recebido: 28/09/2022. Parecer: 03/01/2023. Corrigido: 24/01/2023. Aprovado: 25/01/2023.

Publicado: 27/01/2023

Revista Higiene Alimentar, 37 (296): e1116, Jan/Jun, 2023. ISSN 2675-0260

DOI: 10.37585/HA2023.01validacao

RESUMO

O processo de manipulação no lactário, com posterior armazenamento e transporte, envolve riscos, pois o tempo entre o preparo e o consumo, pode propiciar o crescimento de bactérias patogênicas. O preparo e a manipulação de fórmulas lácteas para neonatos e lactentes deve seguir uma série de precauções para evitar contaminação da fórmula e conseqüente desfecho negativo. O objetivo deste estudo foi validar o processo de produção de fórmulas lácteas utilizando água estéril, através da análise microbiológica em diferentes momentos do preparo, a fim de garantir uma alimentação segura e de qualidade para os lactentes. A pesquisa foi realizada no lactário de um hospital maternidade por análises microbiológicas de amostras das fórmulas lácteas infantis preparadas com água estéril em diferentes dias, por meio de etapas distintas. Os resultados demonstraram que todas as amostras se encontravam de acordo com os padrões estabelecidos pela legislação brasileira vigente, estando aptas para o consumo humano, comprovando os adequados processos de refrigeração, aquecimento e distribuição. Após a revisão dos Procedimentos Operacionais Padronizados implementou-se um treinamento de educação continuada sobre todas as atividades executadas no lactário, que se estendeu às técnicas de enfermagem, responsáveis pela oferta e monitoramento do tempo de exposição da fórmula em temperatura ambiente, desde o recebimento até a distribuição. É notável a importância do correto processamento e manipulação das fórmulas para prevenir surtos infecciosos e garantir a proteção à saúde infantil, evidenciando que as etapas do processo implementado no presente estudo foram eficazes e podem ser adotadas como rotina diária no lactário.

Palavras-Chave: Controle microbiológico. Lactário. Produção.

ABSTRACT

The handling process in the dairy, with subsequent storage and transport, involves risks, as the time between preparation and consumption can encourage the growth of pathogenic bacteria. The preparation and handling of infant formulas for neonates and infants must follow a series of precautions to avoid contamination of the formula and consequent negative outcome. The objective of this study was to validate the production process of milk formulas using sterile water, through microbiological analysis at different times of preparation, in order to guarantee safe and quality food for infants. The research was carried out in the lactary of a maternity hospital through microbiological analyzes of samples of infant milk formulas prepared with sterile water on different days, through different steps. The results showed that all samples were in accordance with the standards established by the current Brazilian legislation, being suitable for human consumption, proving the adequate processes of refrigeration, heating and distribution. After reviewing the Standard Operating Procedures, continuing education training was implemented on all activities carried out in the dairy, which was extended to the nursing technicians, responsible for offering and monitoring the exposure time of the formula at room temperature, from receipt to the distribution. The importance of correct processing and manipulation of formulas to prevent infectious outbreaks and ensure the protection of child health is noteworthy, showing that the steps of the process implemented in the present study were effective and can be adopted as a daily routine in the dairy.

Keywords: Microbiological control. Dairy. Production.

INTRODUÇÃO

A melhor forma de alimentar o recém-nascido nos primeiros seis meses

de vida é por meio do leite materno exclusivo. O leite materno contém quantidades ideais de nutrientes necessários para um desenvolvimento saudável. É rico em substâncias que protegem o recém-nascido de vários tipos de infecções, está pronto para consumo imediato e na temperatura ideal. Estabelece laços afetivos entre mãe e filho e ainda traz benefícios para a mãe, como redução da incidência do câncer de mama e útero (ZANCANARO *et al.*, 2017).

Entretanto, em determinadas situações, como a quantidade insuficiente de leite para satisfazer as necessidades nutricionais do lactente, devido a patologias como varicela, herpes com lesões mamárias, tuberculose não tratada, imunodeficiências como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida ou AIDS, durante o uso de medicação contraindicado durante a lactação ou nos casos em que a criança está hospitalizada, faz-se necessário o uso de Fórmula Láctea Infantil (FLI). Estas fórmulas lácteas em pó devem ser reconstituídas para o consumo e manipuladas em local próprio, o lactário (GUINÉ; GOMES, 2015). Nos estabelecimentos de saúde, o lactário é definido como uma área restrita, destinada a limpeza e esterilização de equipamentos, preparo e armazenamento das FLI (ANVISA, 2002).

O processo de manipulação da FLI no lactário com o posterior armazenamento e transporte pode envolver riscos capazes de propiciar o crescimento de bactérias virulentas (GALEGO *et al.*, 2017). O preparo e a manipulação destas fórmulas lácteas para neonatos e lactentes deve seguir uma série de precauções relacionadas aos cuidados no preparo e o tempo entre o preparo e o consumo para evitar contaminação extrínseca e, conseqüente, desfecho negativo.

A bactéria *Salmonella*, principalmente a entérica, é um dos patógenos mais preocupantes quando associada às FLI, visto que existem várias evidências de que uma contaminação por este microrganismo pode resultar em patologias graves, como a febre tifoide, febre entérica e salmoneloses (MORAES *et al.*, 2015).

Portanto, as técnicas de manipulação desempenham papel fundamental para obtenção de um alimento seguro. As inúmeras situações de risco existentes durante as etapas de preparo das FLI e alguns pontos críticos do lactário podem ser eliminados ou reduzidos com o objetivo de evitar infecções (ROSSI *et al.*, 2010).

O programa de qualidade das Boas Práticas de Fabricação (ANVISA, 2002; 2004) consiste em uma ferramenta imprescindível para garantir a qualidade

sanitária em conformidade com a legislação brasileira vigente, uma vez que envolvem medidas que devem ser adotadas na elaboração de alimentos para o consumo humano (STRAPASSON *et al.*, 2021). Sobre as resoluções da ANVISA, devem ser observadas:

A Resolução nº 275 de 21 de outubro de 2002, é o regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, e inclui a lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela Resolução nº 216, de 15 de setembro de 2004. Além destas, cabe observar a Resolução-RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, que altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. A Resolução-RDC nº 307 inclui, entre outros, a previsão das tomadas elétricas em setores diversificados e a instalação e o controle de filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico de ambientes hospitalares.

Este programa se refere à execução de todas as etapas do processo de maneira correta, o que inclui o recebimento da matéria-prima, a produção, o armazenamento do produto acabado,

sua distribuição e transporte; a higiene e sanitização dos utensílios, dos equipamentos e dos setores (PEREIRA, 2012). Os Serviços de Alimentação devem dispor do Manual de Boas Práticas e de Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs).

Para que todo o processo ocorra com segurança, os POPs visam estabelecer instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na higienização, produção, armazenamento, transporte, e distribuição de alimentos. Devem estar descritos no Manual de Boas Práticas e foram observados, especialmente, aqueles que se referem ao Preparo das Fórmulas Lácteas, à Paramentação, à Higienização Antisséptica das Mãos e à Distribuição das Fórmulas Lácteas.

Dentre os cuidados necessários para que riscos não ocorram, a escolha da água utilizada para diluição é de fundamental importância.

A água utilizada no preparo de FLI, bem como da nutrição enteral, deve ser potável e filtrada (ANVISA, 2000). Contudo, embora a água potável possa ser considerada segura para indivíduos saudáveis, os tipos e concentrações de microrganismos presentes na mesma podem representar riscos para pacientes que estão imunossuprimidos, como os lactentes prematuros internados nas

Unidades de Terapia Intensiva (UTI) neonatal.

Rossi e colaboradores (2010) analisaram 5 fórmulas em pó e 5 fórmulas reconstituídas em água esterilizada em um lactário e observaram que todas as amostras em pó estavam em concordância a ANVISA (2001), enquanto as reconstituídas encontravam-se com contagens elevadas de microrganismos mesófilos totais. Estes autores identificaram que a contaminação ocorreu durante a reconstituição do produto, devido, principalmente as falhas na higienização de equipamentos e pelo armazenamento em temperaturas inadequadas (ROSSI *et al.*, 2010).

Momesso e colaboradores (2016) não registraram crescimento da bactéria *Escherichia coli* ou outro tipo de coliforme em seu estudo, que seguiu as normas da ANVISA (MOMESSO *et al.*, 2016). Siqueira e colaboradores (2017) analisaram microbiologicamente amostras de fórmulas infantis reconstituídas com água do filtro, proveniente da rede de abastecimento público, previamente fervidas, e concluíram que a reconstituição das fórmulas estava adequada para o consumo humano (SIQUEIRA *et al.*, 2017). Maurício e colaboradores (2017) encontraram resultados negativos com presença de coliformes totais em 4 das 21 amostras de FLI reconstituídas e analisadas; em duas

delas, houve desenvolvimento de coliformes termotolerantes e a análise microbiológica da água utilizada para o preparo foi considerada inadequada, com presença de coliformes fecais (MAURÍCIO *et al.*, 2017). Em estudo de 2018, Mello e Rosa encontraram contagens de 10^2 UFC/mL para *Staphylococcus coagulase-positiva* (MELLO e ROSA, 2018).

Boullata e colaboradores (2017) concluíram que a melhor água para reconstituição de fórmula láctea para lactentes prematuros internados em UTI neonatal é a estéril, porque está livre de contaminantes e microrganismos (BOULLATA *et al.*, 2017). No caso de não haver um líquido estéril disponível para a diluição e preparo das fórmulas para estes lactentes, deve-se utilizar água potável, filtrada em temperatura igual a 70°C, devido a riscos, em especial à presença da bactéria *Cronobacter sp (Enterobacter sakazakii)* que pode propiciar o desenvolvimento de enterocolite necrosante em recém-nascidos de alto risco e em lactentes menores de 6 meses (OMS, 2007). A orientação da ANVISA (2004) indica que, após o preparo, as FLI devem ser armazenadas na temperatura segura de 5°C. O seu armazenamento em temperatura inadequada favorece o crescimento da população microbiana presente.

Em pesquisa semelhante, Giangiarulo e colaboradores (2020) observaram amostras, tanto no momento da preparação, quanto no período após 18h de armazenamento do preparado em refrigerador, que apresentaram crescimento microbiológico considerado satisfatório para as bactérias *Staphylococcus* Coagulase-positiva, *Bacillus cereus*, *Samonella* spp e para coliformes a 35°C (GIANGIARULO *et al.*, 2020). Estes autores ressaltaram a importância do treinamento e da supervisão dos manipuladores para o controle higiênico sanitário do processo produtivo.

Ao analisar o processo de reconstituição de fórmulas lácteas a fim de garantir uma alimentação segura e de qualidade para os lactentes internados em UTI neonatal, o objetivo deste estudo foi validar o processo do preparo que utiliza água estéril por meio da análise microbiológica.

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi realizado no lactário do Hospital e Maternidade Domingos Lourenço LTDA, em Nilópolis, Rio de Janeiro, Brasil, e contou com a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa aprovado pela Plataforma Brasil, sob o parecer nº 3.661.011. Foram analisados o crescimento microbiano das amostras de FLI (Apêndice 1) preparadas com água

estéril em diferentes dias, em etapas distintas no processo de reconstituição, no período de 01 a 17 de novembro de 2019.

As FLI foram reconstituídas em água estéril, da marca Equiplex, de acordo com as recomendações do fabricante e obedecendo aos requisitos do programa de qualidade das Boas Práticas de Fabricação, segundo a Resolução RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 (ANVISA, 2000). No lactário, antes do preparo, foi feita a higienização da área, dos equipamentos, utensílios e embalagens dos produtos que foram utilizados no processo de produção, conforme protocolos pré-definidos. O processo de preparo da fórmula láctea seguiu conforme as duas etapas descritas abaixo:

1ª etapa. Lactarista com as mãos devidamente higienizadas e paramentadas (avental, máscara, touca e propé) abriu o campo estéril e colocou sobre ele todos os materiais/ingredientes, tais como água estéril, fórmula láctea, seringa, transfix, coqueteleira, entre outras, sem as embalagens externas, e fez a antissepsia com álcool 70%. A lactarista colocou as luvas para iniciar a manipulação da fórmula láctea.

2ª etapa. Após a diluição das fórmulas lácteas em pó na água estéril, foram coletadas duas amostras de 80mL desse preparado, envasadas em potes estéreis e devidamente identificados.



O mesmo processo foi repetido em três dias alternados, visando analisar amostras produzidas pelo processo descrito acima, por manipuladores diferentes. As avaliações foram divididas em duas etapas: no primeiro momento, fórmula láctea após envase e 12 horas de armazenamento, sob refrigeração de 2 a 4°C (Amostra 1); no segundo momento, fórmula láctea após envase, armazenamento de 12 horas, degelo em banho maria sobre temperatura de 37 a 40°C durante 15 minutos e 2 horas de distribuição, em temperatura ambiente climatizada a 21°C (Amostra 2).

Após as etapas descritas acima, no primeiro dia as amostras foram recolhidas para análise em temperatura ambiente de 22°C, já as amostras dos 2 dias subsequentes foram armazenadas em freezer, com temperatura controlada (-17°C), para serem recolhidas posteriormente, após 12 horas, pela empresa Micral para a devida análise microbiológica. Os POPs (Apêndice 2) foram baseados na Resolução RDC nº 275 de 2002 (ANVISA, 2002), a partir dos serviços já executados na prática,

revisados e adequados às normas da legislação vigente, como a NBR 7256, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que regula o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde, de acordo com as necessidades e características dos serviços já prestados pelo hospital.

As análises foram concentradas em relação a coliformes a 35°C (UFC/g ou mL), coliformes a 45°C (UFC/g ou mL), *S. aureus* coag. Positiva, *Bacillus cereus* e *Salmonella*, citadas na literatura apontada neste estudo. As informações sobre coleta, codificação, lotes e temperaturas das amostras foram descritas no Quadro I.

A análise microbiológica seguiu a metodologia analítica (ANVISA, 2001). Para análise de coliformes: APHA (2001); para *S. aureus* coag. Positiva: ISO 6888-1B; para *Bacillus cereus*: ISO 7932 e para *Salmonella*: ISO 6579.

Inicialmente foi feita a análise microbiológica da Amostra 1 (fórmula láctea em pó, após envase e 12 h de refrigeração) em relação ao padrão de referência, que pode ser vista na Tabela 1.

Tabela 1 - Resultado microbiológico da Amostra 1.

Microrganismo	Padrão de referência/ tolerância para a amostra	Amostra 1A Reg. 01910979	Amostra 1B Reg. 01911624	Amostra 1C Reg. 01911626
Temperatura de coleta: 23,7°				
Coliformes a 35° (UFC/g ou mL)	Max. 1,0 x 10	<1,0	<1,0	2,0
Coliformes a 45° (UFC/g ou mL)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência
<i>S. aureus</i> coag. positiva (UFC/g ou mL)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência
<i>Bacillus cereus</i> (UFC/g ou mL)	Max. 1,0 x 10 ²	< 1,0 x 10	< 1,0 x 10	< 1,0 x 10
<i>Salmonella</i> (em 25 g)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência

Fonte: Elaboração própria



Quadro 1 - Informações sobre coleta, codificação, lotes e temperaturas das amostras.

Data	Amostras	Umidade do ar (%)	Valor de referência (%)	Lote água	Lote FLI	Temperatura ambiente (°C)	Valor de referência (°C)	Temperatura Banho maria (°C)	Valor de referência (°C)	Temperatura refrigerador (°C)	Valor de referência (°C)
Dia 1	1-1 A	50		1914730	9160046041	23,9		—		3,1	
	1-2 A	48		1914730	9160046041	23,7		43,5			
Dia 2	2-1 B	36	40 a 60	1914730	9160046041	24,4	21 a 24	—	<43	2,3	2 a 4
	2-2 B	42		1914730	9160046041	4,0		41,4			
Dia 3	3-1 C	43		1914730	9160046041	22		—		3,0	
	3-2 C	44		1914730	9160046041	23		43			

Fonte: Elaboração própria.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados relativos às condições sanitárias do lactário, quanto à estrutura e à organização, foram comparados com as considerações preconizadas pela ANVISA, por meio da RDC nº 50 e pela RDC nº 307, ambas de 2002.

As estruturas existentes no lactário para a esterilização de mamadeiras e para higienização das mãos foram consideradas adequadas.

Microorganismos não foram detectados em nenhuma das amostras analisadas

Os resultados demonstraram que todas as amostras analisadas se encontravam de acordo com os padrões de referência estabelecidos pela legislação brasileira vigente, aptas para o consumo humano.

Em seguida foi feita a análise microbiológica da amostra 2 em relação ao padrão de referência, que pode ser vista na Tabela 2.

Tabela 2 - Resultado microbiológica da Amostra 2.

Microorganismo	Padrão de referência/ tolerância para a amostra	Resultados Amostra Dia 1- 2A Reg. 01910980	Resultados Amostra Dia 2- 2B Reg. 01911625	Resultados Amostra Dia 3- 2C Reg. 01911627
Temperatura de coleta: 23,7°C				
Coliformes a 35° (UFC/g ou mL)	Max. 1,0 x 10	1,0	1,0	1,0
Coliformes a 45° (UFC ou mL)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência
<i>S aureus</i> coag. positiva (UFC/g ou mL)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência
<i>Bacillus cereus</i> (UFC/g ou mL)	Max. 1,0 x 10 ²	< 1,0 x 10	< 1,0 x 10	< 1,0 x 10
<i>Salmonella</i> (em 25 g)	Ausência	Ausência	Ausência	Ausência

Fonte: Elaboração própria.

Os resultados encontrados nas amostras evidenciaram boa qualidade microbiológica, comprovando que os processos de refrigeração, aquecimento e distribuição foram adequados.

No entanto, após a revisão dos POPs, identificou-se a necessidade de novo agendamento de atividades do

programa treinamento de educação continuada voltadas para as atividades executadas no lactário. Tais atividades deveriam reafirmar os processos de higienização, desinfecção e/ou esterilização das mamadeiras e dos utensílios utilizados na elaboração das fórmulas infantis, bem como a higiene e

paramentação do profissional lactarista e/ou auxiliar do lactário, com objetivo de realizar o controle e a minimização da transmissão de microrganismos multirresistentes para o ambiente e em utensílios e equipamentos.

A ANVISA (2001) estabeleceu um limite máximo aceitável de contaminação microbiológica para fórmulas lácteas infantis em pó ou reconstituídas, conforme: 10 coliformes a 35°C/mL de amostra indicativa, *Bacillus cereus*/g (mL) 10², *Salmonella* sp/ 25g (mL) e *Staphylococcus* coagulase-positiva/g (mL) ausentes. Em informe técnico (2014), a ANVISA reafirmou a diluição de FLI à temperatura de 70°C para evitar riscos de infecções, além da adoção do programa de qualidade das Boas Práticas de Fabricação em seu preparo, manipulação e armazenamento.

Segundo recomendações dos rótulos, para reconstituir as FLI, deve-se aquecer a água, sem ferver, a uma temperatura de 70°C e deixar a redução da temperatura ocorrer naturalmente antes de oferecer ao lactente, porém, estudos demonstraram que tratamentos térmicos com temperaturas entre 60 e 70°C por 5 ou 10 minutos não são suficientes para eliminar uma contaminação de 10⁶ UFC/mL de *Salmonella* sp. e indicam a

água estéril (MORAES *et al.*, 2015; SIQUEIRA *et al.*, 2017).

O presente estudo utilizou a água estéril durante o preparo e diluição das fórmulas lácteas no lactário e as mesmas apresentaram qualidade microbiológica satisfatória, segundo análises feitas em laboratório, de acordo com os critérios da ANVISA (2001).

Após as análises e revisão das necessidades de melhorias durante o processo no lactário, Momesso e colaboradores (2016) enumeraram como ação prioritária a higiene e saúde dos colaboradores, já que ambos podem resultar na contaminação microbiológica dos alimentos, materiais de embalagem e superfícies de contato com os alimentos. Para impedir a contaminação, estes autores afirmaram que se deve: manter instalações para lavagens de mãos e serviços sanitários em boas condições de manutenção e providas de solução detergente e sanificante; estabelecer procedimentos e requisitos de higiene pessoal a serem adotados por todos os colaboradores que manipulam os produtos alimentícios; e adotar procedimentos de controle de saúde destes profissionais (MOMESSO *et al.*, 2016).

A atuação profissional do Nutricionista em relação aos demais

funcionários da equipe é fundamental. Este profissional deve implementar, acompanhar e assegurar o cumprimento de todos os procedimentos, implantar e manter materiais educativos, verificar as instalações, produtos e utensílios, e elaborar programas de treinamento dos manipuladores e de controle da saúde hospitalar (TONDO; BARTZ, 2011).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema imunológico dos lactentes de 0 a 6 meses é considerado sensível a diversos fatores e os tornam especialmente suscetíveis a infecções, as quais poderiam ser prevenidas através do aleitamento. Porém, muitos lactentes são dependentes de outras formas de alimentação, como as FLI.

Durante todo o processo de preparo da FLI existem potenciais fatores de risco para a contaminação, como a água, as fórmulas lácteas em pó antes da reconstituição, a forma de reconstituição, as condições do meio ambiente, as técnicas de manipulação empregadas na reconstituição, o equipamento de homogeneização, o armazenamento do produto reconstituído, a dispensação e o tempo até o consumo.

Com os POPs estabelecidos para o adequado processo de preparo da fórmula

láctea, a qualidade microbiológica da fórmula láctea infantil diluída com água estéril mostrou-se satisfatória após envase, refrigeração de 12 horas, aquecimento e 2 horas após a distribuição, indicando estar adequado para o consumo humano. Desta forma, é notável a importância do correto processamento e manipulação das FLI, para prevenir surtos infecciosos e garantir a proteção deste indivíduo tão vulnerável. As etapas do processo implementado no presente estudo foram eficazes e podem ser adotadas como rotina diária no lactário.

Durante o presente estudo e após os resultados da análise microbiológica, a nutricionista responsável analisou os pontos críticos de controle e os POPs. Foram feitos treinamentos em campo com os colaboradores e aulas de educação continuada no centro de estudos da instituição, com objetivo principal de esclarecer o papel fundamental dos profissionais de manipulação para obtenção de um alimento seguro aos lactentes hospitalizados.

O treinamento se expandiu para as técnicas de enfermagem que oferecem o alimento aos pacientes, pois as mesmas são responsáveis pela oferta e monitoramento do tempo de exposição da fórmula em temperatura ambiente, a partir

do início do recebimento até o momento da entrega.

Cabe ao nutricionista o controle de todo o processo, assim como a tomada de decisões voltadas para seu aperfeiçoamento. Com o surgimento de novas legislações, trabalhos futuros precisarão ser feitos a fim de reavaliar seus resultados, frente aos novos parâmetros microbiológicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico nº. 59/2014** – GGALI/ANVISA - Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alegações Gerência Geral de Alimentos – GGALI. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes-anexos/60de2014/arquivos/471json-file-1> Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 12, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10/1/2001, Seção 1. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0012_02_01_2001.html Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 43, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19/9/2011.

Revista Higiene Alimentar, 37 (296): e1116, Jan/Jun, 2023. ISSN 2675-0260
DOI: 10.37585/HA2023.01validacao

Disponível em http://www.ibfan.org.br/site/wp-content/uploads/2014/06/Resolucao_RDC_n_43_de_19_de_setembro_de_2011.pdf Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18/11/2002.

Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 63, de 6 de julho de 2000. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia Nutricional e Enteral. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7/7/2000. Disponível em http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/RDC-63_2000.pdf Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16/9/2004. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0216_15_09_2004.html Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 275 de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais

Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21/10/2002.

Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0275_21_10_2002_rep.html

Acesso 16 out 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC Nº 307, de 14 de novembro de 2002**. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0307_14_11_2002.html#:~:text=Alterar%20a%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20D%20RDC%20n%C2%BA,de%20estabelecimentos%20assistenciais%20de%20sa%C3%BAde. Acesso 6 jan 2023.

APHA. **American Public Health Association et al. Compendium of methods for the microbiological examination of foods**. Washington, DC: American Public Health Association, 2001.

ASSOCIAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS BRASILEIRA. **Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para objetos e execução das instalações**. ABNT NBR 7256. 2ed. 29/04/2005. Disponível em: <http://licenciadorambiental.com.br/wp-content/uploads/2015/01/NBR-7.256-Tratamento-de-Ar-naSa%C3%BAde.pdf>. Acesso 16 out 2019.

Revista Higiene Alimentar, 37 (296): e1116, Jan/Jun, 2023. ISSN 2675-0260
DOI: 10.37585/HA2023.01validacao

BOULLATA JI, CARRERA AL, HARVEY L, ESCURO AA, HUDSON L, MAYS A, MCGINNIS C, WESSEL JJ, BAJPAI S, BEEBE ML, KINN TJ, KLANG MG, LORD L, MARTIN K, POMPEII-WOLFE C, SULLIVAN J, WOOD A, MALONE A, GUENTER P. ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy Task Force, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy [Formula: see text]. **JPEN J Parenter Enteral Nutr.** 2017 Jan;41(1):15-103. Disponível em <https://aspensjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1177/0148607116673053>
Acesso 16 out 2019.

GALEGO DS, FUJIWARA MEYJ, FREITAS PV, BARRIOS WD. Lactário nos estabelecimentos assistenciais de saúde e creches. São Paulo: ILSI Brasil- **International Life Sciences Institute do Brasil**, vol. 4, 2017. Disponível em <https://ilsibrasil.org/wp-content/uploads/sites/9/2017/03/Fasci%C3%81culo-Lacta%CC%81rio-em-Estabelecimentos-Assistenciais-de-Sau%CC%81de-e-Crech....pdf>
Acesso 16 out 2019.

GIANGIARULO TCSC, LIMA MTRPD, MARTINS AS, QUEIROZ, MLP, MIYAHIRA RF. Avaliação da qualidade microbiológica de fórmulas infantis desidratadas após reconstituição e durante o armazenamento no lactário de um Hospital Universitário. **Vigilância Sanitária em Debate**, vol. 8, núm. 1, 2020, janeiro - março, pág. 86-90. Disponível em <https://www.redalyc.org/journal/5705/570566590011/570566590011.pdf>
Acesso 1 set 2022.

GUINÉ RPF, GOMES AL. A nutrição na lactação humana. **Revista Millenium**, Portugal, 2015:131-152. Disponível em

<https://revistas.rcaap.pt/millennium/article/view/8082>

Acesso 16 out 2019.

MAURÍCIO RA, BRAGA B, MARTA F, PETRONI TF, BRONHARO TM. Qualidade microbiológica de formulações lácteas infantis manipuladas em hospital. **J Health Sci Inst.** 2017;2–6. Disponível em https://repositorio.unip.br/wp-content/uploads/2020/12/V35_n2_2017_p112a116.pdf

Acesso 16 out 2019.

MELLO BG, ROSA TRO. Avaliação microbiológica de fórmulas infantis para lactentes comercializadas em Joinville/SC. **Nutrição Brasil**, 2018;16(4):20-27. Disponível em <https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/nutricaoBrasil/article/view/665/4447>

Acesso 16 out 2019.

MOMESSO NN, LANZIOTTI RS, CAPRONI PRR, SOUZA L.H, ANDRADE MC. Estudo da contaminação microbiana no preparo de fórmulas lácteas infantis em lactário de um hospital universitário do Sul de Minas Gerais. **Rev Cienc Saude** 2016; 6:1-16. Disponível em <https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/nutricaoBrasil/article/view/665/4447>

Acesso 16 out 2019.

MORAES MS, ARAÚJO BC, COSTA LEO, NASCIMENTO JS. **Avaliação do crescimento de Salmonella entérica em fórmulas lácteas infantis sob diferentes condições de preparo e armazenamento.** *Visa em Debate* 2015; 3:48-52. Disponível em <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/294/200>

Acesso 16 out 2019.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE *et al.* **Preparação,**

Revista Higiene Alimentar, 37 (296): e1116, Jan/Jun, 2023. ISSN 2675-0260
DOI: 10.37585/HA2023.01validacao

armazenamento e manuseio seguros de fórmula infantil em pó: diretrizes. 2007. Disponível em

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241595414>

Acesso 16 out 2019.

PEREIRA VB. **Elaboração do manual de boas práticas para as copas de distribuição de refeições do serviço de nutrição do hospital da criança conceição.** 2012. 17f. Monografia (Especialização em Comunicação em Saúde) - Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz / Grupo Hospitalar Conceição, Rio Grande do Sul, 2012. Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/6832> Acesso 16 out 2019.

ROSSI P, YORIKA D, KUAYE AY. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em lactário hospitalar. **Revista Instituto Adolfo Lutz.** 2010;69(4):503-509. Disponível em <https://docs.bvsalud.org/biblioref/ses-sp/2010/ses-19250/ses-19250-2282.pdf> Acesso 16 out 2019.

SIQUEIRA DR, LOPES MLM, GARCIA SMC. Qualidade microbiológica e índice de segurança de fórmulas infantis preparadas em lactário hospitalar. **Rev Hosp Univ Pedro Ernesto.** 2018;16(1):29–36. Disponível em <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA571109983&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=19832567&p=ONE&sw=w&userGroupName=anon%7Ea76a3a1a> Acesso 16 out 2019.

STRAPASSON KC, BORGES ME, RAVAZZANI EDA, SALES, WB, LIMA CP. Análise microbiológica de fórmulas infantis

em pó. **Visão Acadêmica**, Curitiba, v22, n.1, 2021.

TONDO EC, BARTZ S. **Microbiologia e Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos**. Porto Alegre: Sulina, 2011.

ZANCANARO F, MENDES MA, LEMOS MP, SCHMELING TB. Condições higiênico-sanitárias das instalações e dos procedimentos de elaboração e distribuição de fórmulas infantis em um lactário de um hospital de Itajaí, SC.

Higiene Alimentar. 2017;31(272–273):56–61. Disponível em <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/12/876108/272-273-p-56-61.pdf>

Acesso 16 out 2019.