



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO CLÍNICA**

**CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANTÁRIAS EM LACTÁRIOS HOSPITALARES NO  
BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

**LUANA RASTELI SANTOS**

**RIO DE JANEIRO**

**2018**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO**  
**PROGRAMA DE PÓS- GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO CLÍNICA**

**CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS EM LACTÁRIOS HOSPITALARES NO  
BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Luana Rasteli Santos

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica (PPGNC), do Instituto de Nutrição Josué de Castro da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de **Mestre Profissional em Nutrição Clínica**.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Silvia Regina Magalhães Couto Garcia

Co-Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra Tatiana Silveira Feijó Cardozo

Rio de Janeiro

Dezembro/2018

# **CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS EM LACTÁRIOS HOSPITALARES NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Luana Rasteli Santos

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO CLÍNICA DO INSTITUTO DE NUTRIÇÃO JOSUÉ DE CASTRO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS À OBTENÇÃO DO GRAU DE **MESTRE PROFISSIONAL EM NUTRIÇÃO CLÍNICA.**

Examinada por:

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Silvia Regina Magalhães Couto Garcia

Professora Associada do Departamento de Nutrição e Dietética Universidade Federal do Rio de Janeiro/ INJC – Orientadora

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Maria Lúcia Mendes Lopes

Prof. Adjunta do Departamento de Nutrição Básica e Experimental Universidade Federal do Rio de Janeiro/ INJC

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Gabriela Morgado de Oliveira Coelho

Professora Adjunta da Universidade do Estado do Rio de Janeiro/UERJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Máira Lopes Mazoto

Professora Assistente do Departamento de Nutrição e Dietética Universidade Federal do Rio de Janeiro/ INJC

S237 c Santos, Luana Rasteli  
Condições Higiênico-Sanitárias em Lactários  
Hospitalares no Brasil: uma Revisão Sistemática /  
Luana Rasteli Santos. -- Rio de Janeiro, 2018.  
87 f.

Orientadora: Silvia Regina Magalhães Couto  
Garcia.

Coorientador: Tatiana Silveira Feijó Cardozo.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do  
Rio de Janeiro, Instituto de Nutrição Josué de  
Castro, Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica,  
2018.

1. Fórmulas infantis. 2. Fórmula láctea. 3.  
Lactentes. 4. Nutrição neonatal. 5. Higiene. I.  
Garcia, Silvia Regina Magalhães Couto, orient. II.  
Cardozo, Tatiana Silveira Feijó, coorient. III.  
Título.

Dedico à minha avó Dinalva(*in memoriam*) e à minha tia-avó Waldete (*in memoriam*),  
que, mesmo não possuindo estudo, sabiam da sua importância e sempre ficaram  
orgulhosas com as minhas conquistas.

## AGRADECIMENTOS

A Deus e aos espíritos amigos, por me iluminarem quando eu não enxergava mais a luz no fim do túnel e por me darem força e equilíbrio para continuar.

Aos meus pais e irmãos, que sempre me apoiaram e me incentivaram a não desistir, por mais difícil que estivesse a caminhada.

Ao meu marido Raphael, que apesar de todas as mudanças nas nossas vidas nesses dois últimos anos, nunca me deixou caminhar sozinha. E quando eu estava desesperada e cansada, me incentivou com o seu amor, carinho e companheirismo.

Ao meu filho Théo, por ter me mostrado o verdadeiro significado da vida e do amor incondicional. E por me fazer querer ser alguém melhor para ele e por ele.

À turma 2016 do Mestrado Profissional, que mostrou que pode haver companheirismo e amizade em tão pouco tempo de convivência, que geramos bons frutos e que não conhecemos o verbo “desistir”. Gisele Ferreira, Fernanda Carvalhal, Celina Soares, Fernanda Vaz, Adriana Santos, Raquel Zacarias, Luciana Almeida, Amanda Thaumaturgo e Juliana Brascher. Em especial a Danielle Nogueira que sempre esteve ao meu lado, obrigada por tudo, meu anjo da guarda nesse mestrado.

Às minhas amigas queridas e excelentes profissionais, Luciana Linhares e Marcela Maltez, que mesmo longe fisicamente, foram exemplos para mim durante toda essa jornada.

À Nutricionista Mira Nunes, uma amiga querida da família, que me apresentou a Nutrição, sempre me apoiou e acredita no meu potencial.

Às bibliotecárias, Daniele Materson (UFRJ), Debora Ribeiro (UFRJ) e Fabiana Amaral (UFF), que com muita paciência e competência me iniciaram na revisão sistemática.

Às Professoras Silvia Regina Magalhães Couto Garcia e Tatiana Silveira Feijó Cardozo, peças fundamentais de todo o processo. Sem vocês eu não teria conseguido. Sei que muitas vezes foi difícil, parecia impossível, mas vocês não desistiram de mim e eu serei eternamente

grata por isso. Cada conselho, cada puxão de orelha, cada incentivo e cada elogio ficarão guardados comigo para sempre. Obrigada por tudo.

Às professoras Maria Lúcia Lopes e Maíra Mazoto que gentilmente aceitaram fazer parte desta banca, e à professora Gabriela Morgado que, além de ser membro da banca, contribuiu de forma brilhante como revisora desta dissertação.

## RESUMO

SANTOS, Luana Rasteli. **Condições higiênico-sanitárias em Lactários Hospitalares no Brasil: uma Revisão Sistemática**. Dissertação apresentada como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Nutrição Clínica. Programa de Pós-Graduação em Nutrição Clínica, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Nutrição Josué de Castro, Rio de Janeiro, RJ, 2018.

O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão sistemática da literatura sobre as condições higiênicossanitárias em lactários hospitalares no Brasil. Os descritores utilizados foram fórmula infantil, microbiologia de alimentos, microbiologia, fórmula láctea, nutrição do lactente, nutrição neonatal, hospital e embora lactário não seja um descritor também foi utilizado por garantir melhor resultado na busca. As bases de dados utilizadas foram Pubmed, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS – Lilacs), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS – Aleitamento Materno), *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) e Google Acadêmico. Os critérios de inclusão dos artigos foram: disponibilidade eletrônica, artigos completos que abordem a temática “condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil”, estudos originais, nos idiomas português, inglês e espanhol realizados dentro do território brasileiro. Foram excluídos artigos de revisão, dissertações, teses, editoriais, cartas ao editor, boletins epidemiológicos, produção duplicada, estudos com acesso restrito, que não abordaram a temática relevante ao objetivo ou que foram realizados em outros tipos de estabelecimentos, como lactário escolar, por exemplo. A qualidade metodológica dos artigos foi avaliada usando-se o *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE). Foram encontrados 1.364 artigos na busca inicial. Após leitura de títulos, resumos e aplicação de critérios de exclusão, 23 artigos foram selecionados. 96% dos estudos pertenciam à classe B, na qual eram atendidos 50% a 80% dos critérios do STROBE. Os 23 artigos utilizados nessa revisão foram realizados nas regiões Centro Oeste (2 artigos), Nordeste (2 artigos), Sudeste (12 artigos) e Sul (7 artigos). Em relação ao ano de publicação dos artigos, há um aumento no número de artigos publicados e um crescente nos anos de 2016 e 2017 (3 artigos por ano). 62,5 % dos artigos que analisaram microbiologicamente as fórmulas infantis apresentaram algum resultado em desacordo com a legislação vigente. As principais não conformidades encontradas foram: presença de coliformes totais e microrganismos mesófilos. Sobre a água utilizada na reconstituição das fórmulas ou preparo de mamadeiras, 28,6% dos estudos encontraram algum tipo de não conformidade nas amostras analisadas com as legislações vigentes. Em relação aos manipuladores, 25% dos

artigos identificaram alguma não conformidade como uniformes incompletos, processos de higienização não padronizados e falta de produtos para higiene pessoal. Todos os artigos analisados apresentaram alguma não conformidade em relação à estrutura física funcional, seja contaminação de algum utensílio ou erro em relação à localização favorecendo a contaminação cruzada. Nos dois estudos que analisaram leite humano foram encontrados algum tipo de contaminação significativa das amostras. Verificou-se a necessidade de adoção de medidas sanitárias e educativas em lactários para evitar a contaminação do alimento durante a sua preparação e os possíveis danos à saúde do paciente, visto que o produto será consumido por indivíduos que ainda não apresentam maturidade imunológica. Os resultados dessa revisão evidenciam a importância e a necessidade de legislações específicas para o controle de qualidade nos processos produtivos em lactários a fim de garantir a oferta de um alimento seguro e implementação de ferramentas de gestão da qualidade.

**Palavras-chave:** fórmulas infantis, fórmula láctea, lactentes, nutrição neonatal, higiene.

## ABSTRACT

SANTOS, Luana Rasteli. **Hygienic and Sanitary Conditions in Hospital Nurseries in Brazil: a Systematic Review**. Dissertation presented as part of the requirements necessary to obtain the Master's degree in Clinical Nutrition. Graduate Program in Clinical Nutrition, Federal University of Rio de Janeiro, Josué de Castro Nutrition Institute, Rio de Janeiro, RJ, 2018.

The objective of this study was to conduct a systematic review of the literature on sanitary conditions in hospital lactaries in Brazil. The descriptors used were infant formula, microbiology of food, microbiology, milk formula, infant nutrition, neonatal nutrition, hospital and although milk was not a descriptor was also used to ensure better results in the search. The databases used were Pubmed, Virtual Health Library (VHL - Lilacs), Virtual Health Library (VHL - Breastfeeding), Scientific Electronic Library Online (SCIELO) and Google Scholar. The inclusion criteria were: electronic availability, complete articles that address the theme "sanitary and sanitary conditions in hospital nurseries in Brazil", original studies in the Portuguese, English and Spanish languages carried out within the Brazilian territory. Theses, editorials, letters to the editor, epidemiological bulletins, duplicate production, studies with restricted access, which did not address the theme relevant to the objective or which were carried out in other types of establishments, such as school labs, were excluded. The methodological quality of the articles was evaluated using the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). There were 1,364 articles found in the initial search. After reading titles, abstracts and application of exclusion criteria, 23 articles were selected. 96% of the studies belonged to class B, in which 50% to 80% of the STROBE criteria were met. The 23 articles used in this review were carried out in the Central West (2 articles), Northeast (2 articles), Southeast (12 articles) and South (7 articles) regions. In relation to the year of publication of the articles, there is an increase in the number of articles published and an increase in the years 2016 and 2017 (3 articles per year). 62.5% of the articles that microbiologically analyzed the infant formulas presented some result in disagreement with the current legislation. The main nonconformities were: presence of total coliforms and mesophilic microorganisms. Regarding the water used in the reconstitution of the formulas or preparation of bottles, 28.6% of the studies found some type of non-conformity in the samples analyzed with the current legislation. Regarding the manipulators, 25% of the articles identified some nonconformities such as incomplete uniforms, non-standard hygiene processes and lack of personal hygiene products. All the analyzed articles presented some nonconformity with respect to the functional physical

structure, be contamination of some utensil or error in relation to the location favoring the cross contamination. In the two studies that analyzed human milk, some type of significant contamination of the samples was found. There was a need to adopt sanitary and educational measures in infants to avoid contamination of the food during its preparation and possible damages to the health of the patient, since the product will be consumed by individuals who do not yet have immunological maturity. The results of this review highlight the importance and the need of specific legislation for the quality control in the productive processes in the lactarios in order to guarantee the provision of a safe food and implementation of tools of quality management.

**Key words:** infant formulas, milk formula, infants, neonatal nutrition, hygiene.

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b>	Dimensionamento da área do lactário segundo RDC nº 50 (2002) e RDC nº 307 (2002)	25
<b>Quadro 2</b>	Dimensionamento da área de nutrição enteral segundo RDC nº 50 (2002), RDC nº 307 (2002)	26

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Estratégias de buscas para revisão bibliográfica	39
<b>Tabela 2</b>	Qualidade dos estudos segundo os critérios do STROBE	43
<b>Tabela 3</b>	Síntese dos estudos contendo código, autor (es), título, revista e ano de realização.	45
<b>Tabela 4</b>	Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – água	52
<b>Tabela 5</b>	Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – fórmulas infantis em pó ou reconstituídas e dietas enterais	60
<b>Tabela 6</b>	Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – manipuladores	68
<b>Tabela 7</b>	Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – estrutura física e funcional	71
<b>Tabela 8</b>	Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – outros (leite humano)	74
<b>Tabela 9</b>	Artigos utilizados no estudo divididos por localidade	75
<b>Tabela 10</b>	Objeto de análise por artigo	77

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Legislações sobre fórmulas infantis	21
<b>Figura 2</b>	Ferramenta de gestão PDCA	32
<b>Figura 3</b>	Representação da gestão das BP em unidades de alimentação e nutrição	33
<b>Figura 4</b>	Fluxograma de seleção dos estudos da revisão sistemática	42
<b>Figura 5</b>	Número de artigos separados por região do Brasil	76
<b>Figura 6</b>	Número de artigos por ano de publicação	76

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BLH</b>	Banco de Leite Humano
<b>BPF</b>	Boas Práticas de Fabricação
<b>DTA</b>	Doença Transmitida Por Alimento
<b>EAS</b>	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
<b>FAO</b>	Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura
<b>FI</b>	Fórmulas Infantis
<b>FLI</b>	Fórmulas Lácteas Infantis
<b>LH</b>	Leite Humano
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>SGQ</b>	Sistemas de Gestão da Qualidade
<b>UAN</b>	Unidade de Alimentação e Nutrição
<b>UTI</b>	Unidade de Terapia Intensiva ou Unidade de Tratamento Intenso

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	18
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	20
<b>2.1 Fórmulas Infantis</b> .....	20
<b>2.2 Lactário</b> .....	23
<b>2.3 Doenças transmitidas por alimentos</b> .....	27
<b>2.4 Microrganismos relacionados às fórmulas infantis</b> .....	29
2.4.1 <i>Enterobacter sakazakii</i> .....	30
2.4.2 <i>Salmonella sp.</i> .....	31
<b>2.5 Sistemas de gestão da qualidade</b> .....	31
<b>2.6 Revisão Sistemática</b> .....	34
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	37
<b>3.1 Objetivo Geral</b> .....	37
<b>3.2 Objetivos Específicos</b> .....	37
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	38
<b>4.1 Desenho do estudo</b> .....	38
<b>4.2 Estratégia de busca</b> .....	38
<b>4.3 Condução das buscas</b> .....	39
<b>4.4 Seleção inicial dos artigos</b> .....	39
<b>4.5 Avaliação da qualidade metodológica dos artigos</b> .....	40
<b>4.6 Extração das informações</b> .....	41
<b>4.7 Análise e interpretação dos dados</b> .....	41
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	42
<b>5.1 Seleção dos artigos</b> .....	42
<b>5.2 Avaliação da qualidade metodológica dos artigos</b> .....	43
<b>5.3 Extração das informações e discussão</b> .....	44

5.3.1 Objeto de análise: água.....	49
5.3.2 Objeto de análise: fórmulas infantis (pó ou reconstituídas) e dietas enterais. ....	53
5.3.3 Objeto de análise: manipuladores. ....	64
5.3.4 Objeto de análise: estrutura física e funcional.....	69
5.3.5 Objeto de análise: outros. ....	73
<b>5.4 Análise e interpretação dos dados .....</b>	<b>75</b>
<b>6 CONCLUSÃO .....</b>	<b>78</b>
<b>7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>79</b>

## 1. INTRODUÇÃO

As fórmulas infantis (FI) ganharam mercado em diversos países e seu uso pode ser vinculado a bebês e/ou crianças, hospitalizados ou não. Em hospitais, sua manipulação deve ser feita em um ambiente próprio para esse fim denominado lactário e que deve estar em conformidade com as condições higiênico-sanitárias e técnicas de assepsia pré-determinadas, assegurando a oferta de uma alimentação adequada e com riscos mínimos de contaminação (GUERRA, et al.,2012).

Tendo em vista que lactários são unidades hospitalares destinadas ao preparo, higienização e distribuição de fórmulas lácteas, enterais pediátricas e suplementos para neonatos, lactentes, crianças da 1ª infância e crianças com até 12 anos incompletos, é de fundamental importância considerar que esses indivíduos se encontram hospitalizados, podendo apresentar maior suscetibilidade a enfermidades transmitidas por alimentos (SANTOS; TONDO, 2000). Os neonatos são mais susceptíveis às doenças de origem alimentar pela imaturidade do sistema intestinal e imunológico, e por se encontrarem no ambiente hospitalar, onde geralmente são submetidos a antibiótico terapia, tornando-os mais vulneráveis do que a população sadia (ACCIOLY; SAUNDERS; LACERDA, 2005; MUSSI-PINHATA; REGO, 2005).

As doenças transmitidas por alimentos (DTA) afetam o bem-estar e a saúde de muitas pessoas, de diferentes faixas etárias e classes econômicas, apresentando maior severidade em pessoas com estado de saúde debilitado, como crianças hospitalizadas. Essas doenças podem ser causadas por bactérias, vírus, parasitas, toxinas, príons, agrotóxicos, produtos químicos e metais pesados. O quadro clínico depende do agente etiológico envolvido e varia desde leve desconforto intestinal até quadros extremamente sérios, podendo levar a desidratação grave, diarreia sanguinolenta e insuficiência renal aguda (BRASIL.2017).

A ocorrência de infecções do trato gastrointestinal em neonatos e crianças tem sido relacionada ao aleitamento artificial, devido ao risco de contaminação das fórmulas lácteas pelo uso de água e utensílios contaminados (ACCIOLY; SAUNDERS; LACERDA, 2005). Para evitar as DTA os alimentos devem ser preparados de modo a garantir a segurança do consumidor, adotando medidas de prevenção e controle em todas as etapas da cadeia produtiva (GENTA; MAURICIO; MATIOLI, 2005). Nesse sentido, o controle higiênico-sanitário dos alimentos constitui fator preponderante para prevenção das DTA (ALVES; UENO, 2010).

Segundo a Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) 2004, os microrganismos *Enterobactersakazakii*(classificada em 2008 como Cronobacterspp) e *Salmonella enterica* são os mais relevantes em relação às fórmulas infantis, podendo causar doenças graves e morte de lactentes. A contaminação dessas fórmulas infantis pode ocorrer em diversos pontos do seu processo de fabricação. Para evitar, é necessária a aplicação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) a fim de eliminar ou diminuir os perigos a um nível aceitável durante toda a produção (WEFFORT, 2012). As BPF compreendem o controle de matérias-primas, manutenção de instalações higienizadas, monitoramento dos recursos humanos e das técnicas de produção e distribuição dos alimentos prontos (SOUSA et al., 2009).

Diversas normas e diretrizes preconizam a adoção das BPF em todos os estabelecimentos de produção e comercialização de alimentos e afins, com o intuito de reduzir a incidência dos surtos alimentares e garantir a saúde da população, como por exemplo, a Resolução RDC nº 216/2004 e a Resolução RDC nº 275/2002. Devido à ausência de legislação específica para o controle higiênico sanitário em lactário, são utilizadas como parâmetros outras legislações da área de alimentos (BADARÓ, AZEREDO, ALMEIDA, 2007).

Em unidades de alimentação hospitalar, devem ser implantadas as BPF e Procedimentos Operacionais Padrão – POP por serem locais onde o controle da qualidade e segurança dos alimentos é imprescindível. Averiguar os registros e controles deve servir como instrumento para subsidiar tomada de decisões, identificar situações de perigo e fazer as devidas correções. Dessa forma pode-se garantir a segurança na manipulação das dietas e na oferta de serviços de qualidade aos usuários dos serviços do lactário hospitalar (LINHARES, 2012).

Considerando que os alimentos podem ser um veículo para a transmissão de microrganismos patogênicos quando manipulados sob insatisfatórias condições higiênico-sanitárias, todo o setor produtivo destinado à produção, armazenamento e distribuição de alimentos, incluindo também as fórmulas infantis, deve receber a devida atenção com a finalidade de minimizar os riscos de contaminação, frente à fragilidade do paciente atendido (GALEGO et al., 2017). Diante disso, faz-se necessário o estudo acerca do tema, a fim de conhecer e avaliar o panorama das condições higiênico-sanitárias dos lactários hospitalares no Brasil.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Fórmulas Infantis

Os recém-nascidos prematuros, na maioria dos casos, especialmente aqueles hospitalizados em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) neonatais quando não recebem o leite materno, seja por incapacidade e imaturidade do bebê em sugar ou insucesso da retirada deste pela mãe devido à baixa produção ou manejo inadequado, que pode ser ocasionado pelo estresse, por exemplo, é necessário introduzir fórmulas infantis na alimentação deste recém-nascido (MA et al., 2009).

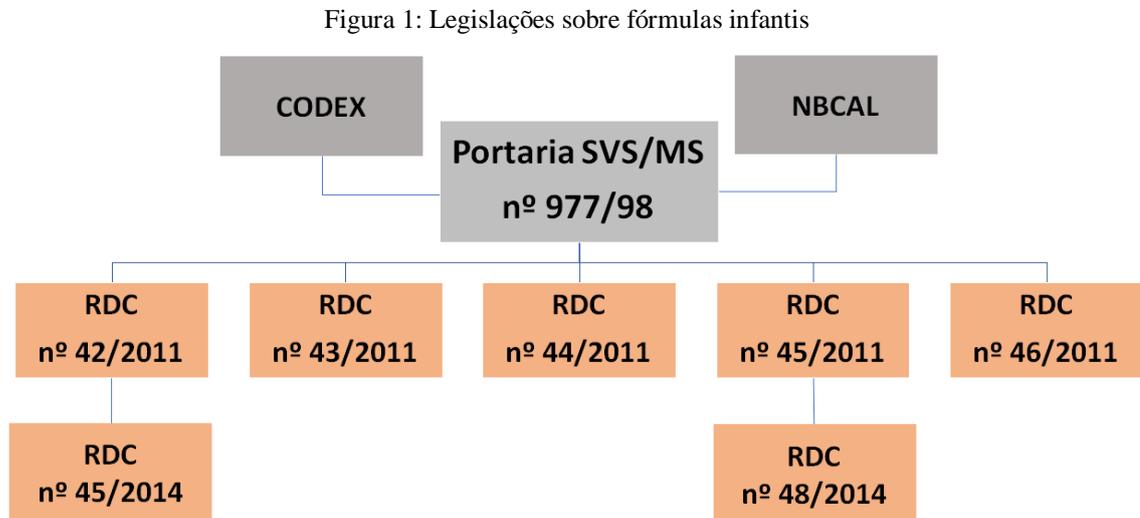
As FI também são indicadas quando a mãe está impossibilitada de alimentar o bebê, seja produção insuficiente ou contraindicação médica para a amamentação (uso de medicamentos, recém-nascido com baixo peso, dentre outros). Substituem total ou parcialmente o leite humano (SILVA et al., 2012; PENA et al., 2014).

Estão disponíveis no mercado diversos tipos de fórmulas infantis em pó à base de leite, que foram elaboradas, a partir de leite de vaca (matéria prima básica) e de outros mamíferos, visando à substituição do leite humano quando a amamentação não é indicada e o aleitamento artificial é iniciado. O leite de vaca, não é apropriado para a alimentação do recém-nascido, necessitando de uma série de adaptações para se tornar mais digerível e absorvível (ACCIOLY; SAUNDERS; LACERDA, 2005; SANTOS, 2006).

O preparo das fórmulas lácteas em lactário com qualidade higiênico-sanitária deficiente pode se tornar um risco à introdução de patógenos, o que as tornariam inseguras para o consumo. A presença de microrganismos nas FI pode originar-se durante a armazenagem e/ou transporte inadequado ou pela contaminação durante a preparação. Sendo assim, nesta fase existem protocolos a serem seguidos, relacionados à higiene dos manipuladores e padronização dos procedimentos de preparo, que visam evitar ao máximo a contaminação (ALBUQUERQUE, 2001; SILVA et al., 2012; PENA et al., 2014).

Para garantir o controle de qualidade das FI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA revisou em setembro de 2011 a Portaria SVS/MS n. 977, de 5 de dezembro de 1998 que era baseada na Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância, bicos, chupetas e mamadeiras e no *Codex Alimentarius*, programa da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação e da Organização Mundial da Saúde (FAO/OMS). Como resultados foram elaboradas novas resoluções ainda em 2011 e em 2014 foram publicadas mais duas

legislações alterando a RDC nº 42 e a RDC nº45, conforme demonstrado no esquema abaixo (figura 1).



A Resolução RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, aprovou o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes que podem ser utilizados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância. Essa resolução foi posteriormente alterada pela RDC nº45/2014.

Na Resolução RDC n. 43/2011, há a aprovação do regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes. Este regulamento define que fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, desenvolvido para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias); fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis (crianças de doze meses até três anos de idade, ou seja, até os 36 meses).

A RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

A Resolução RDC n. 45/2011 regulamenta que fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou

especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada. Tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Aplica-se às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas em forma líquida ou em pó. Essa resolução foi alterada pela RDC nº48/2014.

A RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011 aprova o regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância. Este regulamento tem o objetivo de estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com suas respectivas funções e limites máximos, permitidos para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

As resoluções publicadas em 2011 estabelecem critérios específicos (citados abaixo) de identidade, composição, qualidade e segurança de fórmulas infantis e requisitos de rotulagem para esses produtos. Entre os requisitos constantes nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, há a obrigatoriedade de que a rotulagem traga instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (para produtos que necessitam de reconstituição). Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; e outras legislações pertinentes.

“Parágrafo único. Os produtos devem ainda cumprir o disposto no Código de Prática de Higiene para fórmulas em pó para lactentes e crianças de primeira infância do *Codex Alimentarius* (CAC/RCP 66 – 2008) e suas atualizações e nas Diretrizes para preparação, armazenamento e manipulação em condições higiênicas de preparações em pó para lactentes da Organização Mundial da Saúde.

Art. 25. Os produtos devem ser elaborados exclusivamente por meios físicos e envasados de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

Art. 26. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

Art. 27. Os produtos devem ser embalados em recipientes seguros e apropriados que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento.

Parágrafo único. Quando na forma líquida, os produtos devem ser embalados em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 28. Os materiais de embalagem devem atender à legislação específica.

Art. 29. Quando preparados de acordo com as instruções de uso da rotulagem, os produtos devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Art. 30. Os produtos e seus componentes não podem ser irradiados.

Art. 31. Os produtos abrangidos por este regulamento técnico devem estar de acordo com a Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações; a Portaria MS n. 2.051, de 8 de novembro de 2001; a Resolução RDC n. 222, de 5 de agosto de 2002; as recomendações constantes do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (1981); a Estratégia Global para Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância; a Resolução da Assembleia Mundial de Saúde, WHA 54.2 (2001); e as recomendações do Ministério da Saúde relacionadas à alimentação complementar.” (BRASIL, 2011)

## **2.2 Lactário**

Nos casos em que a amamentação não é possível no ambiente hospitalar no momento do nascimento ou em casos de internação, as fórmulas infantis são produzidas em uma área da Unidade de Alimentação e Nutrição (UAN) destinada ao preparo, armazenamento e distribuição de fórmulas lácteas e seus substitutos para o consumo do recém-nascido e demais pacientes da pediatria. As FI devem ser prescritas por uma equipe médica ou um nutricionista, para atender às necessidades nutricionais dos lactentes; e à higienização dos recipientes retornáveis utilizados para o acondicionamento dos alimentos destinados aos lactentes, denominada lactário. Essas atividades são executadas sob as mais rigorosas técnicas de assepsia, de maneira a oferecer à criança uma alimentação adequada com menor risco de

contaminação (MEZOMO, 1987; COLOSSI; CASANOVA, 2000; PIOVACARI; FIGUEIRA; POTENZA, 2009; OPAS, 2016).

O lactário tem como finalidade oferecer a recém-nascidos, lactentes e crianças, alimentos específicos para a promoção ou recuperação da saúde, com a garantia de ser um alimento seguro, que não exponha esses grupos a situação de risco alimentar. Visto que a saúde dessa população está fragilizada, as preparações e todo o setor produtivo destinado à produção, armazenamento e distribuição de alimentos devem ser controlados com condições higiênico-sanitárias adequadas a fim de minimizar os riscos de contaminação (GALEGO et al., 2017).

É um local que deve oferecer condições seguras para manipulação de alimentos, deve apresentar alto rigor nos processos que envolvem a manipulação para que seja garantida a qualidade microbiológica (BRASIL, 2002). Quanto à localização, na situação ideal, o lactário deve ocupar uma área não comum à cozinha, próximo ao berçário, com afastamento das áreas infectocontagiosas e de grande circulação (MONTEIRO; CAMELO JÚNIOR, 2007).

A manipulação de fórmulas e alimentos infantis deve estar obrigatoriamente em ambiente diferente ao de limpeza e higienização de insumos e de preparo de alimento “in natura” e apresentar fluxos de atividades específicos, a fim de prevenir a contaminação cruzada (GALEGO et al., 2017).

O processo produtivo de um lactário para obtenção de seu produto final é composto por etapas suscetíveis a falhas caso não haja padronização e monitoramento dos procedimentos operacionais (DUBUGRAS; PÉREZ-GUTIÉRREZ, 2008).

Os recém nascidos não apresentam a IgA secretória, fundamental nas defesas da mucosa intestinal, atuando contra adesão, principalmente de enterobactérias no trato digestivo, assim como também não possuem flora intestinal própria, diminuindo seu sistema de defesa. No início da vida, o microbioma do bebê varia conforme o tipo de leite administrado. Crianças amamentadas com leite materno tem maiores quantidades de *Lactobacilos* e *Bifidobacterium* nas fezes, substâncias que não são encontradas nas fórmulas artificiais (TADDEI, 2017).

Todo estabelecimento de saúde com serviço neonatal e pediátrico deve obrigatoriamente ter um lactário. Deve existir em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) em que se utiliza nutrição enteral em sistema aberto (preparado para consumo imediato), uma sala com dimensão mínima de 5 m<sup>2</sup> para a manipulação dessas dietas. Em unidades que houver lactário, os ambientes podem ser compartilhados em condições específicas (BRASIL, 2012).

As especificações de estrutura física de lactário e sala para nutrição enteral segundo as legislações vigentes são descritas nos quadros 1 e 2:

**Quadro 1:** Dimensionamento da área do lactário segundo RDC nº 50 (2002) e RDC nº 307 (2002).

ATIVIDADE	UNIDADE/ AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO MÍNIMA	DIMENSÃO MÍNIMA	INSTALAÇÕES
Receber, higienizar e esterilizar mamadeiras e demais utensílios utilizados.	SALA COMPOSTA DE:	1	8 m <sup>2</sup>	Água fria, água quente e coleta e afastamento de efluentes diferenciados*. As demais instalações vão depender dos equipamentos utilizados.**
	Área para recepção, lavagem de mamadeiras e outros utensílios.			
	Área para desinfecção de alto nível de mamadeiras.	1	4 m <sup>2</sup>	As instalações vão depender dos equipamentos utilizados**.
Fazer o preparo, o envase, rotulagem, esterilização e distribuição de fórmulas lácteas e não lácteas.	SALA COMPOSTA DE:	1	7 m <sup>2</sup>	Água fria, água quente e coleta e afastamento de efluentes diferenciados*. As demais instalações vão depender dos equipamentos utilizados**.
	Área para preparo e envase de fórmulas lácteas e não lácteas			
	Área para estocagem e distribuição de fórmulas lácteas e não lácteas			
Receber, higienizar e esterilizar mamadeiras e demais utensílios utilizados.	Área para esterilização terminal	-	1 m <sup>2</sup>	-
<b><u>AMBIENTES DE APOIO</u></b>				
Depósito de material de limpeza, vestiários (barreira para a sala de preparo, envase e estocagem) e sala administrativa				

\*Que necessitem de algum tratamento especial.

\*\* Nesse caso é obrigatória a apresentação do layout da sala com o equipamento.

**Quadro 2:** Dimensionamento da área de nutrição enteral segundo RDC nº 50 (2002) e RDC nº 307 (2002).

ATIVIDADE	UNIDADE/AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO MÍNIMA	DIMENSÃO MÍNIMA	INSTALAÇÕES
Fazer o envase e rotulagem das nutrições enterais; organizar, processar e arquivar os dados de expediente.	Sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE.	1	7 m <sup>2</sup>	-
Fazer o preparo dos alimentos e fórmulas e a cocção das dietas especiais.	Sala de preparo de alimentos “in natura”	-	6 m <sup>2</sup>	Água fria, coleta e afastamento de efluentes diferenciados*.
Receber, higienizar e esterilizar os recipientes das nutrições enterais.	Sala de limpeza e sanitização de insumos (assepsia de embalagens)	1	4,5 m <sup>2</sup>	Água fria
Fazer a manipulação, envase e rotulagem das nutrições enterais.	Sala de manipulação e envase de NE	1	7 m <sup>2</sup>	Água fria
<b>AMBIENTES DE APOIO</b>				
Vestiários (barreira para a sala de manipulação e envase e sala de limpeza e sanitização de insumos, depósito de material de limpeza e área de armazenagem (“in loco” ou não compartilhado com outras unidades).				

\*Que necessitem de algum tratamento especial.

\*\* Nesse caso é obrigatória a apresentação do *layout* da sala com o equipamento.

O Ministério da Saúde, em 2002, através da RDC 50, descreveu Lactário nos EAS como uma unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas. Alguns setores do Lactário podem ser compartilhados com as áreas de Nutrição Enteral, entre eles a Sala de Preparo de Alimentos “in natura” onde há o cozimento e preparo de alimentos que podem ser usados por sondas para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes em regime hospitalar. Nesta sala também podem ser preparados alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, leite e leite modificado.

Em novembro de 2002 foi aprovada a RDC nº 307 alterando a Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Esta dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. De acordo com a mesma, deve haver lactário em EAS que possuam atendimento pediátrico. Em estabelecimentos com até 15 leitos pediátricos, o lactário deve ter área mínima de 15,0 m<sup>2</sup> com distinção entre área suja e limpa, com acesso independente à área limpa feito através de vestiário de barreira.

A RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente. Essa resolução aplica-se a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Alguns pontos importantes: o serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços; o serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento; as Boas Práticas de Funcionamento são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados e o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente.

### **2.3 Doenças transmitidas por alimentos**

Doença transmitida por alimento é um termo comum e utilizado globalmente, para a síndrome que apresenta sintomas como vômitos, diarreia, anorexia, náuseas, presença ou não de febre, causada pela ingestão de água ou alimentos contaminados com microrganismos ou produtos químicos. Além dos sintomas digestivos, podem ocorrer alterações em diferentes órgãos e sistemas, dependendo do agente causador da doença como: fígado, meninges, rins, sistema nervoso central, terminações nervosas periféricas entre outros. Câncer, falha multiorgânica e morte também podem resultar da ingestão de alimentos ou água contaminados (BRASIL, 2010; OMS, 2010).

Os alimentos preparados no serviço de nutrição hospitalar têm como objetivo recuperar e manter a saúde dos pacientes. Por esse motivo, é importante que as refeições

servidas sejam seguras, do ponto de vista higiênico-sanitário, a fim de minimizar os riscos de doenças transmitidas por alimentos (STANGARLIN et al., 2013; WHO, 2015).

A ocorrência de DTA vem aumentando significativamente em nível mundial. Em 2017, foi lançado pelo Ministério da Saúde, o documento “Surtos de doenças transmitidas por alimentos no Brasil”. As notificações dos surtos, episódio em que duas ou mais pessoas apresentam os mesmos sinais/sintomas após ingerir alimentos e/ou água da mesma origem, tiveram início em 1999. No documento observa-se que: houve um declínio em relação a 2007 (683 surtos e 11.635 doentes) e 2010 (498 surtos e 8.628 doentes), porém os números voltaram a subir em 2011 e em 2014 foi notificado o número mais alto de surtos (886), mas o número de doentes foi de 15.700, não superando o de 2011 (17.884 doentes). A região sudeste foi a mais afetada e os sintomas mais relatados foram: diarreia, vômitos, dor abdominal e náuseas. 70,6% dos agentes etiológicos envolvidos no surto não foram identificados. Entre os agentes identificados 95,9% eram por bactérias (principalmente *Escherichia coli* e *Salmonella*).

Estudos estatísticos da Organização Mundial de Saúde (OMS) comprovaram que mais de 60% dos casos de doenças de origem alimentar são decorrentes do controle higiênico-sanitário de manipuladores inadequado, da não conformidade das técnicas de processamento, da higiene da estrutura física, utensílios e equipamentos deficiente (OMS, 2010).

As DTA contribuem consideravelmente para a morbidade nos países da América Latina e do Caribe e se destacam como um dos principais problemas de saúde pública. Por esse motivo, a qualidade higiênico-sanitária dos alimentos tem sido estudada e debatida como fator de segurança alimentar (AKUTSU et al., 2005). Apesar dos avanços tecnológicos em relação às técnicas de conservação e higiene, os manipuladores de alimentos, em sua maioria, não detêm conhecimento específico e práticas adequadas de higiene, o que se reflete no seu comportamento durante a higiene pessoal e de equipamentos e utensílios (SOUSA et al., 2009).

A contaminação dos alimentos servidos nos hospitais pode ocorrer durante toda a cadeia produtiva, ou seja, desde a produção primária até o consumo (plantio, manuseio, transporte, cocção, acondicionamento, distribuição etc.) e pode resultar da contaminação ambiental, incluindo a poluição da água, do solo ou do ar. A matéria-prima também pode ser uma fonte de contaminação, estando contaminada antes mesmo do recebimento, sendo necessário o controle higiênico sanitário, não apenas nos locais de manipulação, mas também dos fornecedores. Os maiores responsáveis por surtos são os alimentos de origem animal e os preparados para consumo coletivo (ANVISA, 2006; BRASIL, 2010; OMS, 2010).

Outro modo de contaminação importante é o próprio paciente, os manipuladores e outros funcionários do hospital, evidenciando a importância do processo de higienização estabelecido pelo mesmo (GUERRA et al., 2012). Visto que a higiene pessoal e ambiental também é considerada de elevado risco sanitário (WHO, 2006) e suas conformidades no ambiente de manipulação são essenciais para prevenir a contaminação cruzada (WHO, 2015).

As fórmulas infantis são, em alguns casos, as únicas fontes de alimentação para crianças hospitalizadas. Por esse motivo, é de extrema importância que esses alimentos sejam adequados às necessidades nutricionais e que sejam seguros microbiologicamente, uma vez que as infecções que ocorrem ao longo do primeiro ano de vida são as principais causas de morbimortalidade entre os lactentes (SANTOS, 2006).

Crianças menores de cinco anos são mais vulneráveis do que a população sadia às doenças transmitidas por alimentos. Por esse motivo, deve-se ter um rigoroso cuidado durante o preparo das fórmulas infantis, visto que os bebês e crianças que receberão esse tipo de alimentação apresentam maior suscetibilidade a enfermidades devido à imaturidade do sistema intestinal e do sistema imunológico. Por isso, o controle de qualidade dos produtos oferecidos pelo lactário é de fundamental importância, a fim de garantir a inocuidade do produto final e preservar a saúde do público infantil hospitalizado (ANDRADE et al., 2000; ACCIOLY; SAUNDERS; LACERDA, 2005; BRASIL, 2009; OPAS, 2016).

#### **2.4 Microrganismos relacionados às fórmulas infantis**

Em 2004, de acordo com a Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) concluíram que os microrganismos *Enterobactersakazakii* e *Salmonella enterica* são a maior preocupação nas fórmulas infantis. Doenças graves e morte de lactentes têm sido relacionadas a fórmulas infantis que foram contaminadas por esses microrganismos, em alguma etapa de produção. As fórmulas infantis não são estéreis, mesmo tendo sido fabricadas de acordo com os padrões de higiene das legislações vigentes, por isso, ocasionalmente podem conter microrganismos patogênicos, aumentando o risco de contaminação, que aumenta quando são manipulados ou conservados fora dos padrões das boas práticas. Os microrganismos *E. sakazakii* e a *Salmonella* não se desenvolvem em fórmulas infantis não reconstituídas (ainda em pó), mas podem sobreviver por muito tempo nesse ambiente.

A contaminação dessas fórmulas infantis pode ocorrer em algum ponto do seu processo de fabricação, portanto para diminuir ou eliminar os riscos, as indústrias aplicam o sistema de

Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), que identifica os prováveis perigos e estabelece procedimentos para eliminá-los ou diminuí-los a um nível aceitável durante toda a produção. Contudo, as fórmulas infantis também estão expostas a fatores extrínsecos de contaminação, que podem ser resultados de uma má manipulação ou utilização de utensílios sujos, como colheres, por ocasião da preparação do alimento (WEFFORT, 2012).

O documento “*Enterobacter sakazakii* e *Salmonella* em fórmula infantil em pó: Avaliação de Risco Microbiológico” da FAO/OMS de 2006 ressalta alguns pontos importantes:

- ✓ Uso de água a 70° C para reconstituir fórmulas infantis reduz significativamente o risco. Geralmente, os cenários com maior risco estão associados com temperaturas de diluição de 40° e 50° C, quando a fórmula não é consumida imediatamente. A reconstituição com líquido a 70° C é uma estratégia efetiva de redução do risco em todos os cenários investigados, ou seja, há manutenção da segurança do produto mesmo em uma temperatura ambiente mais alta, com um intervalo maior entre o preparo e o consumo do produto e um armazenamento em temperatura diferente da ideal.
- ✓ Recomenda-se que as fórmulas não sejam mantidas em temperatura ambiente por mais de duas horas, mesmo quando a diluição ocorre em temperatura não inferior a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação tanto no preparo quanto durante a alimentação. Conservar as fórmulas em temperaturas inferiores a 5° C prevenirá o desenvolvimento de *Salmonella* e de *E. sakazakii* e diminuir o tempo de espera durante a distribuição e alimentação reduzem consideravelmente o risco de contaminação por *E. sakazakii*.
- ✓ Na reconstituição em alta temperatura há perda de nutrientes termossensíveis, risco de queimaduras nos lactentes e nas pessoas que preparam as fórmulas, ativação dos esporos de *B. cereus* ou de outras bactérias e formação de grumos. Quanto à possibilidade de ativação de esporos de *B. cereus*, a FAO/OMS identificou que o consumo imediato da fórmula ou o seu armazenamento adequado minimizam os riscos.

#### 2.4.1 *Enterobactersakazakii*

Espécie bacteriana associada a quadros infecciosos em neonatos que, embora raros, são frequentemente letais. A termotolerância de algumas cepas pode garantir a sua sobrevivência e promover a contaminação de fórmulas infantis desidratadas, as quais têm sido identificadas como potenciais fontes de infecção (ORIESKOVA et al., 2016). É um patógeno oportunista emergente que pode causar meningite, enterocolite necrosante, septicemia, infecções sanguíneas e também no sistema nervoso central. Os sintomas relatados são sempre graves como convulsões, abscessos cerebrais, hidrocefalia e atraso no desenvolvimento. Os recém-nascidos fazem parte do grupo de maior risco em sofrer os danos mais graves (DRUDY et al., 2006; BOWEN; BRADEN, 2006).

*Enterobactersakazakii* é largamente encontrada no meio ambiente e pode estar presente em locais de fabricação e manipulação das fórmulas infantis, ainda que sob condições de higiene adequadas. No Brasil, há preocupação quanto à adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso das fórmulas, por esse motivo não se pode afirmar que há alta confiabilidade no controle de qualidade desses produtos, o que pode implicar em riscos para os lactentes (ANVISA, 2014).

#### 2.4.2 *Salmonella* sp.

Grande parte dos surtos de origem alimentar associados com alimentos de baixa umidade envolvem a contaminação por *Salmonella*, o que representa um enorme desafio à indústria de alimentos (FINN et al., 2013). A sobrevivência de *Salmonella* em alimentos com baixa umidade não depende apenas da atividade de água do ambiente ou alimento, mas também da composição da matriz e da temperatura de armazenamento, por exemplo (VAN DOREN et al., 2013; FINN et al., 2013). Por esse motivo, este patógeno é uma das bactérias mais difíceis de controle para os fabricantes de alimentos, e constitui uma das principais causas de gastroenterite que, neste caso, é denominada salmonelose (MAJOWICZ et al., 2010).

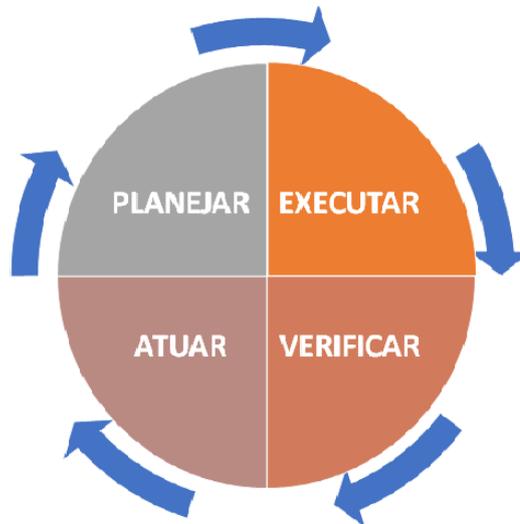
Os sintomas da salmonelose se manifestam entre 8 a 42 horas após a ingestão do alimento contaminado e incluem náuseas, vômitos, cólicas abdominais e em alguns casos, calafrios, febre e prostração. A duração dos sintomas geralmente é de 2 a 3 dias, porém, de acordo com a agressividade do agente patogênico e da resposta imunológica do hospedeiro, este período pode variar, e a infecção pode complicar e se tornar fatal, especialmente em neonatos, idosos e imunodeprimidos (ROMERO, 2007).

## 2.5 Gestão da qualidade

Nas unidades de alimentação e nutrição (UAN), incluindo lactário, aspectos intrínsecos podem influenciar a qualidade: condições higiênico-sanitárias, características nutricionais e sensoriais dos alimentos, relação cliente-fornecedor com foco no atendimento, e preço, por exemplo (AKUTSU et al., 2005). Ainda em relação à qualidade de alimentos, dois aspectos importantes devem ser considerados: parâmetros e exigências da qualidade que se encontram nos regulamentos de saúde englobando os padrões microbiológicos, a ausência de substâncias nocivas, a ausência de aditivos não permitidos, e a sanidade do produto de maneira geral, e o outro aspecto são os padrões da qualidade de apresentação. A prevenção e controle dos diferentes contaminantes dos alimentos sejam de origem biológica, química ou física, permitem a produção de alimentos de qualidade com um nível confiável de segurança (LINHARES, 2012).

Geralmente, quando se trata de serviços de alimentação, os programas de qualidade estão voltados para a promoção da Segurança de Alimentos, a fim de garantir a distribuição de um alimento seguro. Para isso algumas ferramentas estão disponíveis: Boas Práticas de Fabricação (BPF), os Procedimentos Padrão de Higiene Operacional (PPHO), a Avaliação de Riscos Microbiológicos (*Microbiological Risks Analysis* - MRA), o Gerenciamento da Qualidade (Série ISO), o Gerenciamento da Qualidade Total (*Total Quality Manager* - TQM) e o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) (ALMEIDA et al., 2010).

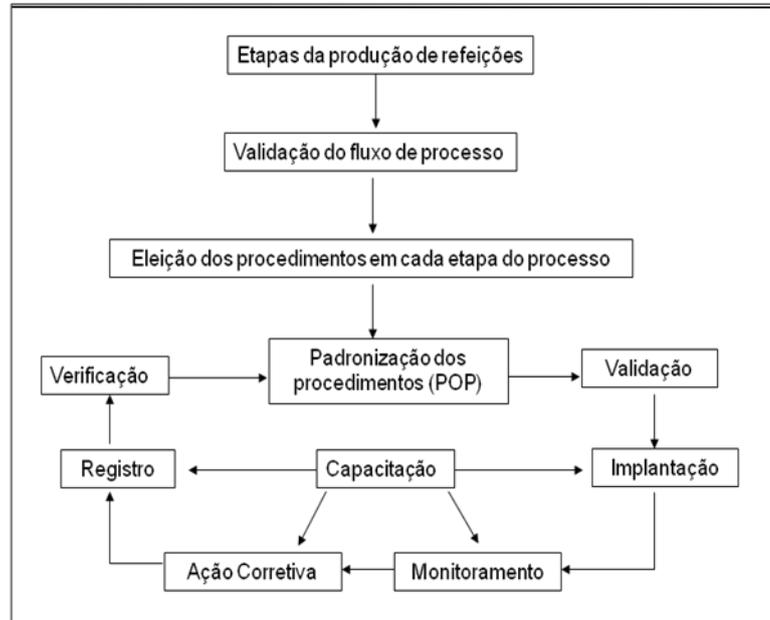
O Sistema de gestão da qualidade (SGQ) é definido como um conjunto de elementos interligados e coordenados que proporcionam aos líderes tomadas de decisões a partir da análise de indicadores. Baseia-se na ferramenta PDCA, no idioma de origem as letras que formam a sigla PDCA significam: *Plan, Do, Check, Action*; traduzindo: Planejar, Executar, Verificar, Atuar e seu ciclo está demonstrado na abaixo, na figura 2 (LINHARES, 2012).



**Figura 2:** Ferramenta de gestão PDCA

A ferramenta PDCA representa um ciclo dinâmico presente em cada processo e está relacionado ao planejamento, implantação, controle e melhoria contínua. Para sua implantação são necessários os conhecimentos dos macrofluxos dos processos e os fluxos de todos os processos (fluxograma de produção), identificando os recursos necessários, os registros a serem mantidos em cada etapa, as formas de monitoramento de cada processo e os indicadores que serão analisados pelos gestores (BONATO, 2007). É a forma mais usual de realizar a melhoria contínua dentro de uma empresa. Este resultado vem através da implementação e manutenção da estratégia de maneira disciplinada (PETTERSEN, 2009).

Algumas etapas devem ser incluídas na gestão das boas práticas seguindo o ciclo PDCA, como por exemplo: padronização dos procedimentos operacionais padronizados (POP), assim como a validação, a implantação, o monitoramento, as ações corretivas, os registros e a verificação destes documentos a fim de garantir o cumprimento e eficiência das medidas de controles e possível necessidade de revalidação dos métodos utilizados, demonstrados na figura 2 (GARCIA; SILVA, 2013).



**Figura 3:** Representação da gestão das BP em Unidades de Alimentação e Nutrição.  
Fonte: GARCIA; SILVA, 2013.

## 2.6 Revisão Sistemática

A revisão sistemática é uma forma de pesquisa que utiliza como fonte de dados a literatura sobre determinado tema. Avalia criticamente, interpreta todas as pesquisas (estudos primários) relevantes disponíveis para uma questão específica, área do conhecimento ou fenômeno de interesse, disponibiliza um resumo das evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção assim como sua aplicabilidade no contexto onde as mudanças serão implementadas, mediante a aplicação de métodos explícitos e sistematizados de busca, apreciação crítica e síntese da informação selecionada. São tipos de estudos produzidos por método confiável, rigoroso e auditável (BRASIL, 2015).

As revisões sistemáticas são importantes para organizar as informações de um conjunto de estudos realizados separadamente sobre determinada terapêutica/ intervenção, que podem apresentar resultados conflitantes e/ou coincidentes, bem como identificar temas que necessitam de evidência, auxiliando na orientação para investigações futuras.

Algumas etapas de uma revisão sistemática devem ser seguidas:

### 1. Definição da questão de pesquisa estruturada no formato do acrônimo PICO ou PVO

Em pesquisa clínica, independente do desenho do estudo, a questão de pesquisa utilizada para orientação do estudo deve ser clara e objetiva. A formulação da(s) questão (ões) de pesquisa é estruturada segundo os componentes do acrônimo PICO, onde cada letra representa um item da questão, de acordo com os conceitos a seguir:

P – População: especifica qual será a população incluída nos estudos, bem como sua situação clínica;

I – Intervenção: define qual será a intervenção a ser investigada;

C – Controle: para cada intervenção deve-se estabelecer um comparador ou controle definido;

O – Desfecho: proveniente da palavra em inglês “*outcome*”, define-se qual(is) será(ão) o(s) desfecho(s) investigado(s) (BRASIL, 2015).

Nos casos em que as perguntas são formuladas para pesquisa do tipo exploratória que tem por finalidade gerar hipóteses, não necessariamente, é proposta uma comprovação de intervenções específicas. Por isso torna-se possível adaptar a técnica desconsiderando os elementos I intervenção e/ou o C controle/comparação, de acordo com os conceitos abaixo:

P -Descrever o problema (população, contexto, fenômeno estudado).

V - Definir limites ou variáveis (limitador na construção da estratégia de pesquisa, ou identificadas como categorias em uma estratégia de pesquisa mais ampla).

O - Definir o desfecho (*outcome*) desejado ou não (ou o que se espera responder com a pesquisa) (BIRUEL; PINTO, 2011).

### 2. Definição dos critérios de elegibilidade

Os critérios de elegibilidade são de suma importância, devem ser definidos no início da pesquisa e registrados em protocolo. Os critérios de elegibilidade complementam a questão de pesquisa formulada. Estabelecer como critérios de inclusão um período mínimo de seguimento para inclusão dos estudos, faixa etária da população alvo, são exemplos (BRASIL, 2015).

### 3. Revisão de literatura

Após a definição da questão de pesquisa para a revisão sistemática, a pergunta pode já ter sido respondida de forma definitiva por algum estudo prévio, por isso a necessidade de uma revisão de literatura (BRASIL, 2015).

#### 4. Condução da Revisão Sistemática

A busca dos estudos deve ser a mais completa, objetiva e reprodutível possível, em relação ao idioma ou período de publicação também. Existem diversas fontes de busca para recuperação de artigos elegíveis. Busca em fontes de dados publicados: As principais bases eletrônicas são: MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online /PubMed*), EMBASE (Elsevier) e CENTRAL (*The Cochrane Central Register of Controlled Trials The Cochrane Library*). A pesquisa na LILACS (Literatura científica e técnica da América Latina e Caribe/BVS – Biblioteca Virtual em Saúde) também é recomendada por ser uma importante base de dados latino-americana e para incentivar os pesquisadores a melhorarem a produção científica local. Outras fontes podem ser pesquisadas, como as bases de dados especializadas, anais e resumos de congressos, banco de teses, entre outras (BRASIL, 2015). Além das bases de dados internacionais, quando se busca estudo de um país específico deve-se ampliar para bases próprias deste país.

#### 5. Elaboração da estratégia e seleção dos termos de busca nas várias bases de dados.

A elaboração da estratégia de busca é o ponto mais importante da revisão. As definições dos termos apropriados devem priorizar mais a sensibilidade que a especificidade para garantir o resgate de toda a potencial evidência disponível. O conhecimento dos mecanismos de busca nas diferentes bases de dados se faz necessário, visto que diferem bastante entre si. Para as três principais bases de dados, MEDLINE, EMBASE e Cochrane CENTRAL, a construção desta estratégia pode ser feita considerando termos que caracterizem a questão de pesquisa estruturada pelo acrônimo PICO ou o PVO. Entretanto, sugere-se não definir termos para o “O” de desfecho, para não atribuir uma especificidade não desejada nesta etapa de recuperação dos artigos (BRASIL, 2015).

O descritor de assunto, vocabulário controlado que deve ser utilizado sempre que possível, é um termo específico em cada base e representa o principal assunto da pesquisa na qual o artigo foi indexado. Para o MEDLINE e o CENTRAL, este vocabulário chama-se MeSH (*Medical Subject Headings*); para o EMBASE, chama-se Emtree; e para a LILACS, chama-se DECs (descritores em ciências da saúde). Sugere-se que a seleção dos termos sempre se inicie pelos descritores do MeSH no Medline, depois no Central (que utiliza o mesmo vocabulário). Para a busca no Embase, deve-se identificar o Emtree correspondente ao

MeSH, já que nem sempre um termo MeSH corresponde ao mesmo termo no Emtree (BRASIL, 2015).

#### 6. Avaliação da elegibilidade dos estudos

O processo de avaliação da elegibilidade passa por uma etapa de triagem dos artigos, com leitura de título e resumo (quando disponível), e uma etapa de confirmação, pela leitura do manuscrito em forma de texto completo e precisa ser realizada por mais de um revisor (BRASIL, 2015).

#### 7. Extração de dados

Quaisquer informações sobre o estudo, incluindo detalhes de métodos, participantes, cenário clínico, intervenções, desfechos e resultados são considerados dados de uma revisão sistemática. Sua extração deve ser guiada por uma ficha clínica padrão, elaborada previamente. Assim como na etapa de seleção dos artigos, a extração de dados também é realizada por dupla de revisores de maneira independente. Em caso de discordâncias nos dados coletados, estas podem ser resolvidas ou por consenso entre a dupla ou por consulta de um terceiro revisor (BRASIL, 2015).

#### 8. Relato e aplicabilidade dos resultados

Uma discussão bem estruturada ajuda na organização e entendimento das considerações e implicações da revisão para a prática clínica. A conclusão resume as ideias mais importantes apresentadas na discussão (BRASIL, 2015).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Realizar uma revisão sistemática da literatura sobre as condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- Definir as estratégias de busca em cada base de dados.
- Realizar levantamento e seleção dos estudos sobre condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil.

- Analisar criteriosamente a qualidade metodológica dos estudos selecionados.
- Identificar e avaliar objetos de análise abordados nos estudos selecionados.
- Analisar sistematicamente os resultados encontrados baseado na legislação vigente.

## 4. METODOLOGIA

Essa revisão sistemática considerou as seguintes etapas: desenho do estudo, estratégia de busca, condução da busca, seleção inicial dos artigos, avaliação da qualidade metodológica dos artigos selecionados, extração das informações e análise e interpretação dos dados.

### 4.1 Desenho do estudo

Foi realizada, no período de julho de 2017 a março de 2018, uma revisão sistemática de estudos que avaliaram as condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil. Posteriormente, de março a dezembro de 2018, foi realizada a análise e interpretação dos dados.

A pergunta científica foi definida a partir do acrônimo PVO por se tratar de uma Revisão Sistemática Exploratória, onde:

<b>P</b>	População, contexto e/ou situação-problema	Lactários Hospitalares
<b>V</b>	Variáveis	Estrutura física e funcional, água, manipuladores, fórmulas infantis.
<b>O</b>	Desfecho – “ <i>Outcome</i> ”	Nível de adequação dos lactários às legislações vigentes.

Para a realização dessa revisão sistemática utilizou-se a seguinte pergunta:

Quais as condições higiênico-sanitárias dos lactários hospitalares no Brasil?
---

**4.2**

### Estratégia de busca

Foi realizada uma busca em julho de 2017 a março de 2018, de estudos sobre condições higiênico-sanitárias de lactários hospitalares em bases de dados sem período definido, utilizando-se conjuntos de intersecção de termos de busca bibliográfica (tabela 1):

**Tabela 1:** Estratégia de Busca para Revisão Bibliográfica

PUBMED	(Infant formula[mesh] or Infant Formula*[Tiab] or Milk formula[tiab] or Lactar*[tiab]) AND (Food Microbiology[Mesh] or Food Microbiology[tiab] or Microbiology[Mesh] or microbiology[Tiab] or Food Hygiene[Mesh] or Food Hygiene[tiab])
BVS (Lilacs)	(tw:((tw:((mh:"Fórmulas Infantis" or "fórmulas infantis" ormh:"Infant formula" or "Infant formula" or "formula láctea" or "milk formula" or "nutrição do lactente" or "nutrição neonatal" ) ))) AND (tw:((lactaryor lactário or hospital*)))
BVS (Aleitamento Materno)	(mh:"Fórmulas Infantis" or "fórmulas infantis" ormh:"Infant formula" or "Infant formula" or "formula láctea" or "milk formula" orlactaryor lactário)
SCIELO	Lactário – sem intersecções
Google Acadêmico	lactário and "fórmulas infantis" and higiene

### 4.3 Condução das buscas

A busca foi conduzida por dois examinadores independentes nas bases de dados escolhidas utilizando as estratégias definidas. Para identificação de todos os estudos relevantes, as pesquisas foram realizadas nas bases de dados eletrônicas. As referências bibliográficas dos estudos relevantes foram verificadas e pesquisadas manualmente algumas revistas e anais de congressos. As buscas foram comparadas pelos examinadores e definida a seleção inicial de artigos.

### 4.4 Seleção inicial dos artigos

Os estudos foram selecionados de forma independente por dois revisores. As discordâncias foram resolvidas por consenso ou, caso não houvesse consenso, por decisão de um terceiro revisor. Após leitura do título e resumo dos estudos, outras bibliografias foram incluídas. Para a condução da pesquisa, adotou-se a revisão sistemática da literatura científica baseada na análise de artigos referentes às condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil. Os descritores utilizados na busca dos artigos foram escolhidos após consulta aos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), sendo higiene dos alimentos,

microbiologia, microbiologia de alimentos, nutrição neonatal, nutrição do lactente, hospital, lactentes e fórmulas infantis. A palavra lactário não é um descritor, mas foi utilizada por revelar resultados relevantes.

Os critérios de inclusão dos artigos foram: disponibilidade eletrônica, artigos completos que abordem a temática “condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil”, estudos originais, nos idiomas português, inglês e espanhol e realizados dentro do território brasileiro.

Foram excluídos artigos de revisão, dissertações, teses, editoriais, cartas ao editor, boletins epidemiológicos, produção duplicada, estudos com acesso restrito, que não abordaram a temática relevante ao objetivo ou que tiveram sido realizados em outros tipos de estabelecimentos, como lactário escolar, por exemplo.

Durante a seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e dos resumos (*abstracts*) identificados na busca inicial foi feita por, pelo menos, dois pesquisadores, de forma independente, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo de pesquisa. Quando o título e o resumo não foram esclarecedores, os artigos foram lidos na íntegra, para não correr o risco de deixar estudos relevantes fora da revisão sistemática. As referências bibliográficas também foram lidas a fim de encontrar outros artigos pertinentes à revisão, mas que não foram encontrados na busca na base de dados.

#### **4.5 Avaliação da qualidade metodológica dos artigos selecionados**

Os estudos que cumpriram os critérios de inclusão foram avaliados quanto à qualidade metodológica com a escala STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*), que é uma lista de verificação com 22 itens, contendo recomendações sobre o que deve ser descrito de forma mais precisa e completa em estudos observacionais. Os itens relacionam as informações que devem ser incluídas no título, resumo, introdução, metodologia, resultados e discussão de artigos científicos que descrevem estudos observacionais. Estudos com baixa qualidade metodológica foram excluídos. Os artigos incluídos foram avaliados por dois revisores, de acordo com os critérios da iniciativa STROBE, da mesma forma que no estudo de Mendes et al. publicado em 2012.

Todos os 23 artigos selecionados foram avaliados pelos critérios do STROBE, em que cada um dos 22 critérios recebeu uma pontuação de 0 (não atende) a 1 (atende). Depois da avaliação de todos os critérios, cada artigo recebeu uma nota de 0 a 22 de cada revisor. Para a nota final, foi realizada uma média das três notas (pesquisador mais dois revisores). De

acordo com a nota final, realizou-se a classificação ordinal. A pontuação foi transformada em percentual para melhor avaliar a qualidade dos artigos. Os revisores definiram que os artigos que atingissem um percentual superior a 50% seriam considerados de boa qualidade.

A pontuação global foi convertida em percentual para avaliar a qualidade dos artigos, classificando-os em 3 categorias de acordo com Mataratzis, Accioly, Padilha, (2010): A – quando o estudo preenchesse mais de 80% dos critérios estabelecidos no STROBE; B – quando 50%-80% dos critérios do STROBE fossem alcançados; e C – quando menos de 50% dos critérios fossem preenchidos. Nos casos de divergência, a opinião de outros dois pesquisadores eram consultados.

#### **4.6 Extração das informações**

As informações extraídas de cada estudo foram: título, autor (es), ano de publicação, localidade, período/ano de realização, objetos de análise (água, fórmulas em pó ou reconstituídas e dietas enterais, manipuladores e estrutura física e funcional) e outros objetos de análise abordados nos estudos selecionados.

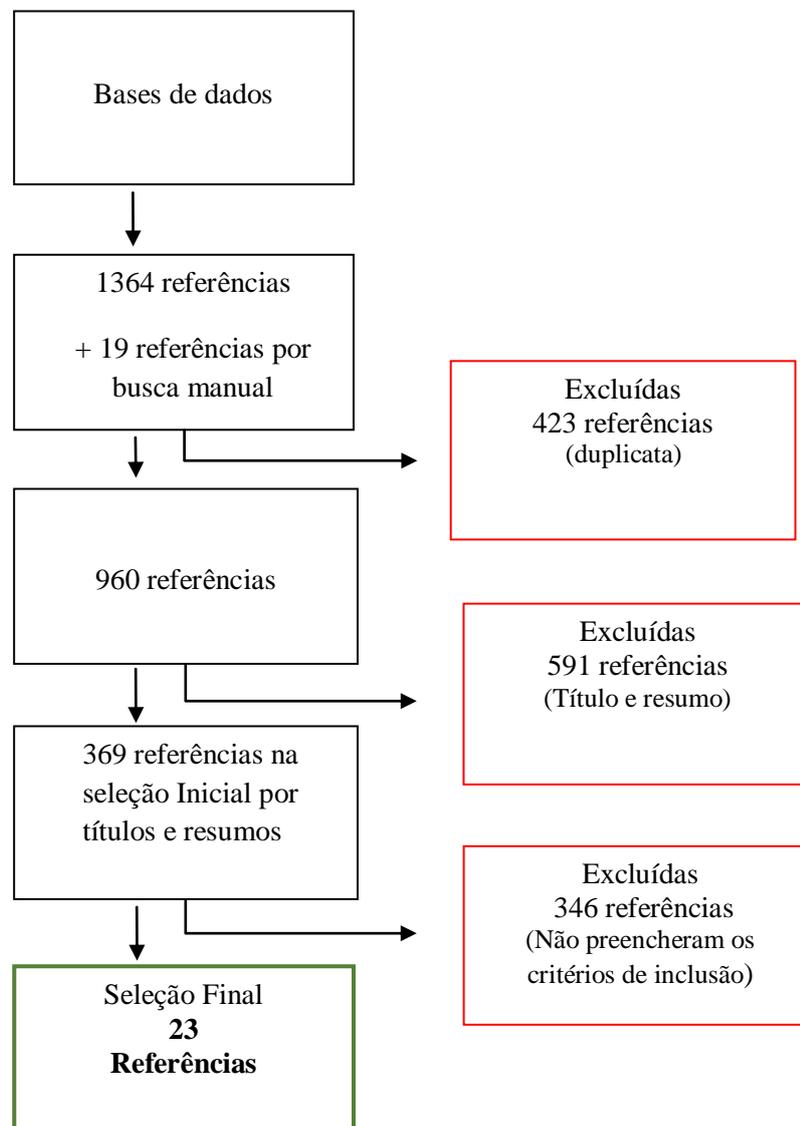
#### **4.7 Análise e interpretação dos dados**

Após a extração, os dados foram agrupados em quadros de forma a permitir a melhor leitura e interpretação dos principais resultados de acordo com os objetos de análise.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 Seleção dos artigos

Na revisão sistemática de estudos sobre as condições higiênico-sanitárias em lactários hospitalares no Brasil, em março de 2018, nas bases de dados PUBMED, BVS (*Lilacs* e *Aleitamento Materno*), SCIELO e Google Acadêmico foram encontradas 1364 referências. Em busca manual por referências, foram encontradas mais 19 que preencheram os critérios de inclusão, totalizando 1383 referências. Após a remoção de duplicatas, permaneceram 960 referências. Destas, inicialmente, pelos títulos e resumos, foram selecionadas 369. Após análise dos textos na íntegra, foram selecionadas 23, de acordo com os critérios de inclusão previamente estabelecidos (Figura 4).



**Figura 4:** Fluxograma de seleção dos estudos da revisão sistemática

## 5.2 Avaliação da qualidade metodológica dos artigos

Todos os 23 artigos selecionados foram avaliados pelos critérios do STROBE conforme metodologia do estudo. Na tabela 2 encontram-se os resultados. Dos artigos avaliados, 96% pertenciam à classe B na qual atendiam 50% a 80% dos critérios.

**Tabela 2:** Qualidade dos estudos segundo os critérios do STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*).

CÓDIGO	REV* 1	REV* 2	REV* 3	MÉDIA	PONTUAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
A1	15	15	17	15,66	71,2%	B
A2	13	12	14	13	59,1%	B
A3	15	14	16	15	68,2%	B
A4	12	12	13	12,33	56%	B
A5	17	18	16	17	77,3%	B
A6	14	14	15	14,33	65,1%	B
A7	12	12	13	12,33	56%	B
A8	14	16	16	15,33	69,7%	B
A9	17	18	19	18	81,8%	A
A10	13	12	15	13,33	60,6%	B
A11	12	12	13	12,33	56,0%	B
A12	15	14	15	14,66	66,6%	B
A13	14	14	15	14,33	65,1%	B
A14	12	11	13	12	54,5%	B
A15	15	15	16	15,33	69,7%	B
A16	14	12	14	13,33	60,6%	B
A17	16	17	17	16,66	75,7%	B
A18	15	15	16	15,33	69,7%	B
A19	14	12	16	14	63,6%	B

<b>A20</b>	13	14	15	14	63,6%	B
<b>A21</b>	13	14	13	13,33	60,6%	B
<b>A22</b>	17	16	18	17	77,3%	B
<b>A23</b>	16	15	15	15,33	69,7%	B

### **5.3 Extração das informações e discussão**

A tabela 3 apresenta a síntese dos artigos contendo: código, autores, título, revista e ano de publicação.

Nas tabelas 4, 5, 6, 7 e 8 são apresentados os principais resultados divididos de acordo com os objetos de análise, sendo (água, fórmulas em pó e/ou reconstituídas, manipuladores, estrutura física e funcional e outros). Bem como a localidade do estudo e período de realização.

**Tabela 3:** Síntese dos estudos contendo código, autor (es), título, revista e ano de realização.

<b>CÓDIGO</b>	<b>AUTORES</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>REVISTA</b>	<b>ANO DE PUBLICAÇÃO</b>
<b>A1</b>	NIENOV et al.	QUALIDADE HIGIÊNICO-SANITÁRIA DE FORMULAÇÕES MINISTRADAS A NEONATOS.	Nutrire - Revista da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição	2009
<b>A2</b>	RIBEIRO; RUFINO; OLIVEIRA	AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE UM LACTÁRIO DO SUL DE MINAS GERAIS.	Revista Higiene Alimentar	2016
<b>A3</b>	ZANCANAROet al.	CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DAS INSTALAÇÕES E DOS PROCEDIMENTOS DE ELABORAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE FÓRMULAS INFANTIS EM LACTÁRIO DE HOSPITAL DE ITAJAÍ, SC.	Revista Higiene Alimentar	2017
<b>A4</b>	MOMESSOet al.	ESTUDO DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA NO PREPARO DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTIS EM LACTÁRIO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO SUL DE MINAS GERAIS.	Ciências da Saúde	2016
<b>A5</b>	FREITAS et al.	OCORRÊNCIA DE CRONOBACTER SPP. (ENTEROBACTER SAKAZAKII) EM ALIMENTOS INFANTIS ADQUIRIDOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO	Instituto Adolfo Lutz	2011
<b>A6</b>	SANTOS; TONDO	DETERMINAÇÃO DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE EM LACTÁRIO.	Revista de Nutrição – PUC Campinas	2000

<b>A7</b>	SILVEIRA et al..	CONTROLE MICROBIOLÓGICO DO LEITE HUMANO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO.	Revista Baiana de Saúde Pública	2012
<b>A8</b>	MORAES et al.	AVALIAÇÃO DO CRESCIMENTO DE <i>SALMONELLA</i> ENTERICA EM FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTIS SOB DIFERENTES CONDIÇÕES DE PREPARO E ARMAZENAMENTO.	Visa em debate	2014
<b>A9</b>	ROSSI; KABUKI; KUAYE	AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DO PREPARO DE FÓRMULA LÁCTEA INFANTIL EM LACTÁRIO HOSPITALAR.	Instituto Adolfo Lutz	2010
<b>A10</b>	MAURICIO et al.	QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE FORMULAÇÕES LÁCTEAS INFANTIS MANIPULADAS EM HOSPITAL.	<i>Journal of the Health Sciences Institute (JH SI)</i> = Revista do Instituto de Ciências da Saúde - UNIP	2017
<b>A11</b>	PAIVA et al.	QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA UTILIZADA NA RECONSTITUIÇÃO DE ALIMENTOS INFANTIS UTILIZADOS EM UNIDADES HOSPITALARES PEDIÁTRICAS DA REDE PRIVADA NA CIDADE DO RIO DE JANEIRO.	Semioses - UNISUAM	2016
<b>A12</b>	REGINATO et al.	QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE FÓRMULAS INFANTIS ADMINISTRADAS EM HOSPITAL PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO.	Segurança Alimentar e Nutricional	2014
<b>A13</b>	GUERRA; DIAS; ROSA; FUJII	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DE DIETAS ENTERAIS, FÓRMULAS LÁCTEAS E DA ÁGUA DE PREPARO.	Alimentos e Nutrição - Araraquara	2012
<b>A14</b>	PEREIRA et al.	AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DE FÓRMULAS INFANTIS MANIPULADAS EM UNIDADE	Segurança Alimentar e Nutricional	2013

		CENTRALIZADA DE PRODUÇÃO.		
<b>A15</b>	SANTOSet al.	QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ALIMENTAÇÃO ENTERAL E FÓRMULA INFANTIL PRODUZIDA EM UNIDADES ALIMENTARES, SEGUNDO A TRIÁDE DE DONABEDIAN.	Revista <i>NutriciónHospitalaria</i>	2015
<b>A16</b>	SALLES; GOULART	DIAGNÓSTICO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E MICROBIOLÓGICAS DE LACTÁRIOS HOSPITALARES.	Revista de Saúde Pública	1997
<b>A17</b>	BARROS	ASPECTOS BACTERIOLÓGICOS DE LEITE PRODUZIDO E CONSUMIDO EM LACTARIOS DE HOSPITAIS DA CIDADE DE FORTALEZA.	Revista RECCS Fortaleza	1997
<b>A18</b>	COLOSSI; CASANOVA	IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DE PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE NUM LACTÁRIO HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS – SC.	Em Extensão	2000
<b>A19</b>	CAMARGO; FIRMO; REITER	INCIDÊNCIA DE STAPHYLOCOCCUS SPP. EM LEITE HUMANO PORCIONADO EM LACTÁRIO PARA UTILIZAÇÃO EM UTI.	Segurança Alimentar e Nutricional	2015
<b>A20</b>	ARAÚJO; FILIZOLA; MAIA	AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA DE FÓRMULAS LÁCTEAS INFANTIS EM PÓ, PREPARADAS EM MAMADEIRAS. AVALIAÇÃO NO LACTÁRIO DE UM HOSPITAL DA CIDADE DE RECIFE – PE.	Infarma	2008
<b>A21</b>	SIQUEIRA; LOPES; GARCIA	QUALIDADE MICROBIOLÓGICA E ÍNDICE DE SEGURANÇA DE FÓRMULAS INFANTIS PREPARADAS EM LACTÁRIO HOSPITALAR.	HUPE	2017
<b>A22</b>	HOFFMANNNet al.	AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE MAMADEIRAS PREPARADAS NO	<i>Digital Library of Journals - UFPR</i>	1996

		LACTÁRIO DE UM HOSPITAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – SP.		
<b>A23</b>	NETO; ROSA	DETERMINAÇÃO DE MICRORGANISMOS INDICADORES DE CONDIÇÕES HIGIÊNICAS SANITÁRIAS NAS MÃOS DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS.	Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial	2013

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

### 5.3.1 Objeto de análise: água

A água é um recurso primordial para diversas atividades do dia a dia e para a existência de todos os seres vivos. Quando a água não apresenta boa qualidade do ponto de vista microbiológico, pode ocasionar surtos e doenças transmitidas por alimentos, especialmente as gastroenterites (AMARAL et al., 2003; ALMEIDA et al., 2009). O principal motivo para se avaliar a qualidade microbiológica da água é a proteção a saúde pública (SILVA, et al., 2013). Alguns micro-organismos são utilizados como bioindicadores de contaminação como o grupo dos coliformes (totais e termotolerantes), indicativos de contaminação fecal e, portanto, de más condições de consumo da água (OKURA et al., 2005).

Os padrões microbiológicos para águas envasadas utilizadas para o preparo de mamadeiras e similares estão estabelecidos na RDC nº 12 de 01 de janeiro de 2001, que determina o padrão de ausência para Coliformes totais e termotolerantes e também para *Pseudomonas aeruginosa*. Para a contagem de microrganismos aeróbios mesófilos viáveis, determina o limite máximo de 500 UFC/mL (BRASIL, 2001).

No estudo (A10) feito por Mauricio et al. (2017), foram coletadas duas amostras da água utilizada na preparação das fórmulas lácteas, para avaliação microbiológica. As amostras da água apresentaram resultados negativos para coliformes totais e termotolerantes. A pesquisa quantitativa de coliformes foi realizada empregando o Sistema Quanti-Tray, com a utilização de reagente Colilert®, que emprega um substrato cromogênico, aprovado pelo *StandartMethods for theExaminationofWaterandWastewater*. Estando os resultados em acordo com a legislação vigente. No estudo (A6) publicado por SANTOS; TONDO (2010) foi demonstrado a ausência de microrganismos, inclusive coliformes totais e fecais, indicando também estar em acordo com a legislação.

Em 2016, PAIVA et al., publicaram um estudo (A11) com 90 amostras de água utilizadas no preparo das fórmulas infantis coletadas assepticamente (300 ml), em lactários de unidades pediátricas privadas de seis hospitais localizados no estado do Rio de Janeiro. Nas amostras de água utilizadas no preparo das formulações, foram feitas as pesquisas de bactérias do grupo coliformes totais e termotolerantes, *P. aeruginosa* e a contagem de microrganismos aeróbios mesófilos viáveis. Em relação aos Coliformes totais, das 90 amostras analisadas, quatro (4,44%) apresentaram resultados positivos. Estando em desacordo com o preconizado pela legislação. Todas as amostras demonstraram ausência de coliformes termotolerantes. Cinco amostras (5,55%) apresentaram contagens de microrganismos aeróbios mesófilos

acima de 500 UFC/ mL, não estando em conformidade com a legislação. Em nenhuma amostra analisada foi identificada a presença de *P. aeruginosa*, ou seja, todas as amostras atenderam aos padrões estabelecidos pela legislação nesse critério.

Quinze amostras de água filtrada e fervida, utilizadas na diluição dos alimentos preparados no lactário foram coletadas no estudo publicado em 2012 por GUERRA; ROSA; FUJII (A13). De acordo com as análises de coliformes ambientais (35°C), coliformes termotolerantes (45°C) em água filtrada e fervida, nenhuma amostra de água apresentou resultado insatisfatório quanto aos padrões microbiológicos descritos na Portaria n.1469/2000 para determinação de coliformes a 45°C e *Salmonella* sp. Porém não fica claro no estudo por qual motivo foi utilizado a portaria em questão como referência, visto que o artigo 3 do capítulo 1, dispõe que “esta Norma não se aplica às águas envasadas e a outras, cujos usos e padrões de qualidade são estabelecidos em legislação específica”.

No estudo (A16) de SALLES; GOULART, (1997), a coleta de dados foi realizada em dois lactários hospitalares denominados A e B. A água utilizada para reconstituir o leite no lactário B apresentou 33,3% de positividade para coliformes totais e 16,6% para coliformes fecais, caracterizando-se como fora dos padrões. Por ser um estudo de 1997, antes da regulamentação da RDC nº 12 de 01 de janeiro de 2001, foi utilizado como referência a Portaria do Ministério da Saúde nº 36, de 19 de janeiro de 1990, que aprova as normas e o padrão de Potabilidade da Água destinada ao Consumo Humano.

Em 2017, um estudo (A21) publicado por SIQUEIRA; LOPES; GARCIA analisou 28 amostras de água filtrada utilizadas na reconstituição de fórmulas infantis em pó para o preparo de mamadeiras, proveniente da rede pública de abastecimento. Os resultados foram expressos segundo as determinações da Resolução RDC nº 12 – Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Entretanto, não foi possível analisar *P. aeruginosa* nas amostras. Todas as amostras de água apresentaram ausência de coliformes a 35 °C/mL e contagem de bactérias aeróbias mesófilas totais abaixo dos valores permitidos pela legislação.

Um estudo (A22), publicado por HOFFMANN et al. (1996) analisou amostras de água e água fervida utilizadas para reconstituição de fórmulas infantis. Os resultados foram considerados dentro dos padrões para as legislações vigentes naquele ano. Foram utilizados como parâmetros os decretos 30.691/52 (Revogado pelo Decreto nº 9.013, de 29/3/2017) e 1.255/62 (alterou o decreto 30.691/52) e a Portaria 005/80, que estabelecem os limites quanto à carga microbiana para os leites tipos A, B, C e pasteurizado com conteúdo de gordura de 3,2%. E a portaria, adotada pelo Ministério da Saúde desde 1987, dita os padrões vigentes

para o produto, na área de comercialização e consumo, estabelecendo os padrões microbiológicos para os leites tipos A, B, C, reconstituído, em pó e farinhas lácteas.

A presença de coliformes totais e de microrganismos aeróbios mesófilos viáveis na água utilizada no preparo das fórmulas infantis, também pode exercer influência na qualidade e a segurança do produto final elaborado (PAIVA et al., 2016). Por isso, é necessário realizar controle higiênico sanitário periódico da água empregada, uma vez que constitui um importante veículo de contaminação microbiana.

Como mencionado anteriormente no item 2.1 dessa dissertação, as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011 preveem a declaração, no rótulo de fórmulas infantis, de instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada à temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição.

O *Codex Alimentarius* reconhece que em alguns casos, quando há alta confiança na qualidade microbiológica do produto e adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso da fórmula, ou quando há componentes termosensíveis na formulação, estratégias alternativas de manejo do risco estão disponíveis para a temperatura de diluição de 70°C recomendada pela FAO/OMS. A ANVISA ressalta que no Brasil não se pode afirmar que há alta confiança na adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso das fórmulas dentro dos lactários, o que pode implicar em riscos para os lactentes. Por esse motivo, é recomendado o uso de água a 70° C para reconstituir fórmulas infantis reduz significativamente o risco, de acordo com a recomendação da FAO/OMS, 2006. O risco de contaminação é maior quando estão associados com temperaturas de diluição de 40° e 50° C e quando a fórmula não é consumida imediatamente (ANVISA, 2019).

Os resultados encontrados nos artigos que discutiram sobre esse objeto de análise nessa revisão, sugerem que a água mal fervida (tempo e temperatura inadequados) pode ser veículo de contaminação na reconstituição da fórmula infantil, mas na maioria dos artigos as amostras de água se encontravam dentro dos padrões estabelecidos pelas legislações vigentes na época do estudo.

Verificou-se também que, além da adoção das boas práticas de fabricação, outros cuidados no preparo, na manipulação e no armazenamento de fórmulas infantis devem ser tomados, incluindo a diluição em água a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação durante o preparo, distribuição e/ ou consumo do produto.

**Tabela 4-** Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – água.

<b>CÓDIGO</b>	<b>LOCALIDADE</b>	<b>PERÍODO DE REALIZAÇÃO</b>	<b>PRINCIPAIS RESULTADOS</b>
<b>A6</b>	Porto Alegre, RS	Agosto de 1998 a fevereiro de 1999	A análise da água utilizada no lactário demonstrou a ausência de microrganismos, inclusive coliformes totais e fecais.
<b>A10</b>	São Paulo, SP	Primeiro semestre de 2014	As amostras da água utilizada para o preparo da fórmula láctea infantil apresentaram resultados negativos para coliformes totais e termotolerantes. Não foi observado desenvolvimento de coliformes na água empregada para a preparação da FLI.
<b>A11</b>	Estado do Rio de Janeiro	Janeiro de 2008 a março de 2009	O resultado das amostras da água utilizada no preparo, apresentaram em torno de 5 (5,55%) com contagens de microrganismos aeróbios mesófilos acima de 500 UFC/ mL e 4 (4,44%) se apresentaram positivas para coliformes totais. Em nenhuma amostra analisada foi identificada a presença de <i>P. aeruginosa</i> .
<b>A13</b>	São Paulo, SP	Período de 2007-2008	Nenhuma amostra de água apresentou resultado insatisfatório quanto aos padrões microbiológicos descritos na Portaria n.1469/2000 para determinação de coliformes a 45°C e <i>Salmonella</i> sp.
<b>A16</b>	Estado de Santa Catarina	Não informado	A água utilizada para reconstituir o leite no lactário B apresentou 33,3% de positividade para coliformes totais e 16,6% para coliformes de origem fecal, caracterizando-se como fora dos padrões.
<b>A21</b>	Rio de Janeiro, RJ	Setembro de 2015 a março de 2016.	As amostras de água apresentaram ausência de coliformes a 35 °C/ mL e contagem de bactérias aeróbias mesófilas totais abaixo dos limites permitidos pela legislação.
<b>A22</b>	Curitiba, PR	Não informado	Ausência de <i>E. Coli</i> e Coliformes.

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

### 5.3.2 Objeto de análise: fórmulas infantis (pó ou reconstituídas) e dietas enterais.

O estudo (A1), objetivou avaliar a qualidade higiênico-sanitária e o perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos das bactérias isoladas em FI preparadas no lactário de um hospital da cidade de Rio Grande-RS. As amostras de FI foram preparadas em dois turnos, pelos profissionais do turno da manhã (grupo “A”) e da tarde (grupo “B”) e coletadas durante 6 meses, totalizando 72 amostras analisadas. Foi realizada a contagem do Número Mais Provável (NMP/ml) de coliformes totais e termotolerantes e a contagem das Unidades Formadoras de Colônias (UFC/ml) de microrganismos mesófilos. Além disso, amostras foram submetidas ao antibiograma. As amostras dos grupos A e B apresentaram, respectivamente, 88,9 e 55,5% de contaminação por coliformes totais e 61,1 e 38,8% por coliformes termotolerantes. Na contagem de microrganismos mesófilos, os grupos A e B apresentaram, respectivamente, 69,4 e 52,7% das amostras com contagem acima do limite permitido. Os microrganismos identificados foram *E. coli*, *Acinetobacter* spp., *Pseudomonas* spp. e *Enterobacter* spp. O teste de suscetibilidade antimicrobiana mostrou que todos os isolados apresentavam resistência a pelo menos três antimicrobianos testados e que todos foram resistentes à tetraciclina e um também foi resistente a um *carbapenem* (*imipinem*) (NIENOVet al., 2009).

No estudo A2 (RIBEIRO; RUFINO; OLIVEIRA, 2016) foram analisadas amostras das formulações em pó e reconstituídas utilizadas para alimentação infantil e enteral. Foram realizadas contagens de bactérias aeróbias mesófilas, bolores e leveduras, identificação de *Staphylococcus*coagulase positiva, determinação do Número Mais Provável (NMP) de bactérias Coliformes a 35° C e 45°C, de *Escherichia coli* e pesquisa de *Salmonella* sp. Observou-se a ausência de *Salmonella* sp. e *Staphylococcus*coagulase positiva em todas as amostras analisadas. A presença de *Staphylococcus*coagulase positiva em alimentos é devida, comprovadamente, segundo os autores, à falta de higiene, sendo o manipulador, nesse caso, provável fonte de contaminação. Nas análises para aeróbios mesófilos, cinco amostras ficaram em desacordo, pois apresentaram mais de 103 UFC/ mL. Em relação aos bolores e leveduras houve presença significativa, porém não há especificações de limites para bolores e leveduras, provavelmente devido à deficiência de higiene do ambiente e dos manipuladores.

MOMESSOet al. (A4), 2016, avaliou as condições microbiológicas do preparo de fórmulas lácteas infantis no lactário do Hospital Escola de Itajubá. Foram realizadas contagens de microrganismos mesófilos viáveis, bolores e leveduras, *Staphylococcus aureus*,

*Bacillus cereus*, coliformes totais e de origem fecal e *E. coli*. Todas as amostras de fórmulas lácteas se encontraram aptas para o consumo humano.

*Cronobacter* spp. (*E. sakazakii*) é considerada um microrganismo oportunista que tem preocupado as autoridades de Saúde Pública, devido ao crescente número de surtos de infecção em recém-nascidos e lactentes. Por esse motivo vem sendo estudada e em 2011, o trabalho de Freitas e colaboradores (A5), avaliou a ocorrência dessa bactéria em alimentos infantis adquiridos em um hospital público do município de São Paulo. Vinte e seis amostras de fórmulas reconstituídas e 24 produtos em pó foram analisadas sendo; amostras reconstituídas (5 fórmulas lácteas infantis, 7 fórmulas de segmento, 8 de alimento infantil à base de farinha de milho, 4 de alimento infantil à base de farinha de arroz, 1 de aveia em flocos e 1 de leite em pó integral) e 24 amostras em pó (4 de fórmulas lácteas infantis, 7 fórmulas de segmento, 8 de alimento infantil à base de farinha de milho, 3 de alimento infantil à base de farinha de arroz, 1 aveia em flocos e 1 de leite em pó integral). Os produtos foram reconstituídos de acordo com as normas estabelecidas pelo lactário, sendo as fórmulas lácteas infantis, fórmulas de segmento e leite em pó reconstituídos com água fervente e os demais alimentos com leite tipo B fervente. As amostras de produtos em pó analisadas, destinadas às crianças com idade entre 0 a 36 meses, foram obtidas de embalagens previamente abertas no lactário para o preparo das fórmulas. *Cronobacter* spp. foi detectada em uma amostra (3,8%) reconstituída de alimento infantil à base de farinha de milho e em quatro desse produto em pó (16,7%). A bactéria não foi detectada nas fórmulas infantis destinadas às crianças de 0-6 meses, contudo, segundo o estudo, sua presença em outros alimentos infantis pode contribuir para a contaminação do ambiente e dos utensílios dos lactários por meio da contaminação cruzada. Portanto, a implantação de medidas preventivas em ambientes como lactários e indústrias é fundamental para minimizar os riscos associados ao consumo desse tipo de alimento, principalmente aqueles destinados às crianças com idade entre 0 a 6 meses.

O objetivo do trabalho de Santos e Tondo em 2000 (A6), foi investigar a qualidade microbiológica e os procedimentos de preparação das mamadeiras formuladas no lactário do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e, a partir destas análises, elaborar fluxogramas e identificar perigos e pontos críticos de controle para implantação do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle neste setor. Em 6 meses, foram analisadas 75 fórmulas reconstituídas e 18 matérias-primas quanto à quantidade de mesófilos totais, coliformes totais, coliformes fecais, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcusepidermidis*, *Bacillus cereus*, *Streptococcus* sp., *Clostridium* sulfito redutores, bolores e leveduras e presença de *Salmonella* sp. As temperaturas, assim como o tempo de cada etapa das preparações também foram

avaliadas. Foram 93 amostras, sendo 25 de fórmulas enterais, 25 de leite de vaca com açúcar (Lv + aç), 25 de mamadeiras industrializadas e 18 de matérias-primas utilizadas no preparo das fórmulas. As matérias-primas analisadas foram água, leite esterilizado, leite tipo C, leite em pó, leite em pó desnatado, Nan®, Alsoy®, ProSobee®, Soymilke®, Novomilke®, Alfaré®, Pregestimil®, Maxijoule®, Caseínato CC, Mucilon®, Farinha de aveia, Maisena e açúcar refinado. A pesquisa microbiológica das fórmulas e matérias-primas consistiu da contagem de microrganismos mesófilos totais, da determinação do número mais provável de coliformes totais e coliformes de origem fecal pela técnica dos tubos múltiplos, contagem de *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium* sulfito redutores, bolores e leveduras e presença de *Salmonella* sp. Não foi evidenciada a presença de *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Salmonella* e *Clostridium* sulfito redutores nas amostras de leite de vaca com açúcar, mamadeira industrializada e fórmula enteral. A ausência desses microrganismos é fundamental em fórmulas lácteas, tendo em vista o estado imunológico dos pacientes. Todas as amostras analisadas não apresentaram contaminação por coliformes fecais, sugerindo BPF em relação a higiene de manipuladores e ambiente de trabalho e demonstraram obtenção de um produto seguro quanto ao aspecto bacteriológico, tendo em vista a ausência de microrganismos patogênicos nas 93 amostras avaliadas.

*Salmonella enterica* é um dos mais importantes patógenos associados a fórmulas lácteas infantis, como já foi mencionado. Moraes et al. (A8), 2014 avaliou a sobrevivência e crescimento de uma estirpe padrão de *Salmonella enterica* sorotipo *typhi* em duas FLI reconstituídas sob diferentes condições de preparo e armazenamento similares às utilizadas em lactários hospitalares. Para ambas as FLI inoculadas e incubadas à temperatura ambiente, observou-se um aumento na população de *S. enterica* logo nas primeiras 24 horas de incubação e um aumento gradativo ao término de 72 horas. A 4° C, nas primeiras 48 h de incubação, houve leve aumento populacional e, após 72 horas, o crescimento foi similar ao observado sob temperatura ambiente. Em relação ao aquecimento em banho-maria, verificou-se que a 60° C/ 5 min houve uma redução de um pouco, entretanto, a 60° C/ 10 min, houve uma queda observada. Já a 70° C/ 5 min, ocorreu redução para F1 e F2, enquanto que por 10 min, essa redução foi cerca maior. O aquecimento em forno de micro-ondas mostrou ser a forma mais rápida e eficiente de redução da população de *Salmonella* nas FLI, uma vez que não foi detectada contagem celular após nenhum dos tratamentos utilizados. Os resultados sugerem que FLI contaminadas durante a etapa de preparo podem apresentar um crescimento bacteriano mesmo sob temperatura de refrigeração se mantidos por tempo prolongado e que determinados métodos de tratamento térmico não são suficientes para inibição completa de *S.*

*enterica*. Tendo em vista essa resistência térmica de *Salmonella*, é possível afirmar que a reconstituição das FLI a uma temperatura superior a 70° C por um tempo de exposição mínimo de 10 minutos e o aquecimento de pequenas porções em forno de micro-ondas convencional por pelo menos 30 segundos, pode proporcionar um nível mais alto de proteção contra a infecção por *Salmonella* adquirida por este tipo de alimento.

No estudo A9 de Rossi em 2010, todas as amostras da FLI em pó apresentaram-se adequadas para o consumo, de acordo com a resolução vigente, porém as amostras das FLIs reconstituídas apresentaram contagens elevadas para a maioria microrganismos indicadores. As elevadas contagens de micro-organismos indicadores nas FLIs reconstituídas prontas para o consumo, obtidas de FLI em pó microbiologicamente seguras, demonstraram que a contaminação ocorre durante a reconstituição do produto, devido, principalmente, às falhas na higienização de equipamentos.

Mauricio et al (2017) (A 10), verificou a qualidade microbiológica das FLI e as condições higiênico-sanitárias de sua preparação em um lactário hospitalar. Foram coletadas amostras de FLI reconstituídas. Após a coleta, foi realizada análise microbiológica para pesquisa de *Staphylococcus* coagulase positiva e coliformes (totais e termotolerantes). Das amostras de FLI, 19% (n=4) apresentaram positivas para coliformes totais e 9,5% (n=2) para coliformes termotolerantes. Com relação à pesquisa de estafilococos coagulase-positiva não houve crescimento em nenhuma das amostras analisadas. A qualidade microbiológica da FLI mostrou-se insatisfatória, indicando ser um alimento inadequado para o consumo humano.

Reginato et al. (A12) em 2014, realizaram um estudo com o objetivo de verificar a qualidade microbiológica de fórmulas infantis utilizadas para alimentação de crianças internadas na unidade de pediatria de um hospital público do município de Campinas – SP. Foram realizadas análises microbiológicas de bactérias aeróbias mesófilas totais, coliformes totais e termotolerantes e Estafilococos coagulase positiva das fórmulas infantis, comparando-se resultados com os valores especificados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 12, de 02 de janeiro de 2001, da Agência de Vigilância Sanitária. Das 26 amostras de fórmulas infantis, 88,5% atenderam aos parâmetros para oferecimento para menores de 1 ano de vida, e 92,3% atenderam para as exigências para pacientes com mais de 1 ano de vida, segundo a referência. Porém, quando observados paralelamente adequação a parâmetros desta legislação e a recomendação da *Food and Drug Administration* – FDA (2006) para microrganismos aeróbios mesófilos, apenas 46,2% apresentavam contagens dos microrganismos avaliados dentro dos limites tolerados.

Em 2012, Guerra, Rosa e Fujii (A13), avaliaram a qualidade microbiológica das dietas enterais e fórmulas lácteas oferecidas em um hospital público no município de Cuiabá-MT. Foram analisadas 31 amostras, sendo oito dietas enterais, oito fórmulas lácteas infantis entre outros objetos de análise. Foram analisados coliformes ambientais (35° C), coliformes termotolerantes (45° C), estafilococoscoagulase positiva, *Bacillus cereus*, Clostrídiosulfito reductores, *Salmonella sp*, contagem global de bactérias mesófilasheterotróficas e *Listeriamonocytogenes*. As principais contaminações observadas foram: contagens de coliformes a 35° C em duas amostras de alimento infantil e uma amostra de dietas enterais; *Bacillus cereus* foi encontrado em duas amostras de alimento infantil e dietas enterais; estafilococoscoagulase positiva em uma amostra e bactérias mesófilasheterotróficas em duas amostras das dietas enterais. Segundo os resultados obtidos, os alimentos infantis e as dietas enterais apresentaram condições higiênico-sanitárias insatisfatórias.

O objetivo do estudo A14 foi avaliar a carga microbiana de fórmulas infantis segundo parâmetros da RDC nº 63 e RDC nº 12 em diferentes intervalos de tempo e faixas de temperatura por até 40 horas após o preparo. Os resultados mostraram que fórmulas preparadas em condições higiênicas sanitárias adequadas garantem a qualidade final das formulações por até 40 horas após o horário de preparo, quando mantidas sob refrigeração com temperaturas entre 2 a 80 C. E, as formulações podem ficar até 6 horas à temperatura ambiente média de 23 a 250 C. Podendo concluir que este estudo ratificou a necessidade da aplicação efetiva de pré-requisitos higiênico-sanitários utilizados durante a cadeia produtiva de preparo das fórmulas infantis para lactentes resultando em um produto seguro do ponto de vista microbiológico (PEREIRA et al., 2013).

Em 2015, o estudo A15, objetivou avaliar aspectos da gestão da qualidade das condições de saúde de dietas enterais e fórmulas infantis em hospitais, com foco em estrutura, processo e resultado. Os dados foram analisados a partir da Tríade Donabedian para a avaliação dos serviços de saúde por meio de um questionário. Os resultados obtidos mostram que o Bloco de Armazenamento atende aos requisitos legais. Por outro lado, o Bloco de Trajes é um fator de risco para contaminação. Das 403 amostras, 56% eram amostras de nutrição enteral e 44%, amostras de fórmula infantil. Os dados indicam que das 227 amostras de Nutrição Enteral, 6,2% estavam em desacordo com a lei, enquanto que das 176 amostras da Fórmula Infantil, 4,6% também discordaram da legislação (SANTOS et al., 2015).

Salles e Goulart, em 1997, artigo A16, realizaram inspeções sanitárias e análises microbiológicas das preparações lácteas, matérias-primas utilizadas nas formulações e outros objetos de análise de dois lactários do Município de Florianópolis, SC, Brasil. As preparações

lácteas apresentaram contaminação em 45,9% das amostras para contagem de coliformes totais.

No artigo A17, Barros e Machado em 1997, com o objetivo de verificar a ocorrência de contaminação bacteriana em mamadeiras preparadas em lactários, realizaram as contagens de bactérias mesófilas aeróbias, contagem e identificação de *Staphylococcus aureus*, determinação do número mais provável (NMP) de bactérias coliformes totais e fecais e pesquisa de *Salmonella*. A contagem de bactérias mesófilas variou de < 10 a  $3,8 \times 10$  UFC/ml do alimento. O NMP de coliformes totais variou de 0,3 a 240/ml, enquanto para coliformes fecais o máximo encontrado foi de 0,3/ml de leite de lactário. Em nenhuma amostra foi detectada a presença de *S. aureus* e de *Salmonella*.

Em 2000, Colossi e Casanova (A18), desenvolveram uma pesquisa para identificação e monitoramento de pontos críticos de controle com o objetivo de assegurar a qualidade nutricional e higiênico-sanitária das fórmulas lácteas oferecidas em um lactário. Em relação ao preparo das fórmulas infantis foi constatado que os lactaristas não possuíam o uniforme completo; a temperatura de refrigeração das fórmulas estava acima do recomendado e que as preparações ficam expostas na área de manipulação sem tampa favorecendo a contaminação por meio do ar.

As amostras de fórmulas lácteas infantis, em pó, preparadas em mamadeiras no lactário de um hospital da cidade do Recife-PE analisadas em 2008 por Araújo, Filizola e Maia (A20), demonstraram estar impróprias para o consumo dos lactentes, devido ao quantitativo de amostras contaminadas por coliformes totais (40,5%) e termotolerantes (11,9%), presença de *Salmonella typhimurium* em uma das amostras, e, também, pelo índice de amostras contaminadas por *Pseudomonas aeruginosa* (21,4%). Reforçando a necessidade de uma maior supervisão e rigoroso controle higiênico-sanitário durante a manipulação deste alimento.

No estudo A21, Siqueira, Lopes e Garcia, em 2017, avaliaram a qualidade microbiológica e o índice de segurança de fórmulas infantis preparadas no lactário. As 28 amostras de fórmulas infantis reconstituídas analisadas apresentaram ausência de coliformes a 45° C, estafilococos coagulase positiva e *Salmonella sp* e para coliformes a 35 °C as amostras não ultrapassaram os valores permitidos pela legislação, portanto, estavam adequadas para o consumo humano. O índice de segurança obtido revelou grau satisfatório de cumprimento das exigências da legislação vigente.

Amostras de matérias-primas (leites em pó, açúcar, amido, aveia, água e leite C) utilizadas na elaboração de mamadeiras, assim como amostras de mamadeiras já preparadas, obtidas do lactário de um hospital de São José do Rio Preto - SP, foram submetidas à análises

microbiológicas no estudo A22. Os resultados obtidos demonstraram significativa contaminação, inclusive presença de *Salmonella sp.* em 70% das mamadeiras analisadas logo após a preparação e em 90% das analisadas após 24 horas de armazenamento. Só a presença de *Salmonella sp* já foi suficiente para classificá-las como impróprias para o consumo, pelo alto risco de causar toxinfecções alimentares. Com os resultados obtidos, os autores concluíram que a elevada contaminação encontrada pode estar associada com uso de matérias primas contaminadas, com o ambiente inadequado ou ainda com o manuseio incorreto (HOFFMANN et al., 1996).

Dos 16 artigos que analisaram microbiologicamente as fórmulas infantis utilizadas nessa revisão sistemática, 10 apresentaram algum resultado em desacordo com a legislação vigente. As não conformidades mais encontradas foram: presença de coliformes totais e microrganismos mesófilos. Este dado sugere que a manipulação inadequada das fórmulas pode ser a provável fonte de contaminação, inclusive sendo apontada como a mais importante entre as possíveis causas contaminantes de formulações. Matéria-prima previamente contaminada, armazenamento e/ou transporte inadequados, contaminação durante a manipulação durante o preparo (possivelmente por falta de boas práticas) podem estar associados à presença de microrganismos nas fórmulas infantis (PATCHELL et al., 1994).

O grupo de coliformes ocupa lugar de destaque entre as prováveis fontes de contaminação das fórmulas infantis (NOVAK et al., 2001). Bacilos Gram-negativos, tais como *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas spp.*, *Serratiamarcescens* e *Salmonella spp.*, também têm sido identificados (NAVAJAS et al., 1992; PATCHELL et al., 1994; THURN et al., 1990). Em 2004 a Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) concluíram que os microrganismos *Enterobactersakazakii* e *Salmonella enterica* são a maior preocupação nas fórmulas infantis.

Os padrões microbiológicos para fórmulas infantis estão estabelecidos na RDC nº 12 de 01 de Janeiro de 2001, que determina intolerância para amostra indicativa de até 10 NMP/mL para Coliformes a 35° C, ausência para coliformes a 45° C, ausência de *Salmonella sp/25g* (mL), ausência de *Estafilococcuscoagulase* positiva/g(mL) e determina o limite máximo de 500 UFC/mL para *Bacillus cereus/g* (mL). A RDC nº 63/ 2000 estabelece para nutrição enteral limite microbiológico de bactérias mesófilas aeróbias totais menores que 103 UFC/g antes da administração (BRASIL, 2000).

Tabela 5- Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – fórmulas infantis em pó ou reconstituídas e dietas enterais.

CÓDIGO	LOCALIDADE	PERÍODO DE REALIZAÇÃO	PRINCIPAIS RESULTADOS
A1	Rio Grande, RS	Julho de 2006 a Janeiro de 2007	As duas amostras coletadas apresentaram, 88,9 e 55,5% de contaminação por coliformes totais e 61,1 e 38,8% por coliformes termotolerantes. Na contagem de microrganismos mesófilos, 69,4 e 52,7% das amostras com contagem acima do limite permitido. Os microrganismos identificados foram <i>Escherichia coli</i> , <i>Acinetobacter spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> e <i>Enterobacter spp.</i> O teste de suscetibilidade antimicrobiana mostrou que todos os isolados apresentavam resistência a pelo menos três antimicrobianos testados e que todos foram resistentes à tetraciclina e um também foi resistente a um carbapenem (imipinem).
A2	Alfenas, MG	Outubro a Dezembro de 2014	Quanto à presença de <i>Staphylococcuscoagulase</i> positiva obteve-se resultado negativo em todas as amostras. Em nenhuma amostra foi detectada a presença de <i>Salmonella sp.</i> Diante dos resultados obtidos, 33,33% das amostras estão no grupo dos intoleráveis, pois apresentam uma contagem para coliformes termotolerantes acima do permitido pela legislação. Com relação aos coliformes totais e <i>E. coli</i> , verificou-se que 100% das amostras coletadas estavam de acordo com a RDC nº12/ 2001. A análise de <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcuscoagulase</i> positivo mostrou 100% de conformidade. Nas análises para bactérias aeróbicas mesófilas, 23,80% das amostras estavam em desacordo. Em relação aos bolores e leveduras, 42,85% das amostras não atenderam à legislação.
A4	Itajubá, MG	Não informado	Houve a presença de mesófilos ao primeiro dia, o que indica condições insatisfatórias na produção das fórmulas, como armazenamento e temperatura; não houve presença de coliformes fecais, o que indica boa prática de higiene quanto a manipulação das mesmas. Todas as amostras de fórmulas lácteas se encontraram aptas para o consumo humano.
A5	São Paulo, SP	Agosto a Novembro de 2008	A bactéria <i>Enterobactersakazaki</i> não foi detectada nas fórmulas infantis destinadas às crianças de 0-6 meses. As amostras de produtos em pó analisadas, destinadas às crianças com idade entre 0 a 36 meses, foram obtidas de embalagens manipuladas no lactário (latas abertas) para o preparo das fórmulas reconstituídas.
A6	Porto Alegre,	Agosto de 1998 a	Não foi evidenciada a presença de <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella e</i>

	RS	Fevereiro de 1999	<i>Clostridium</i> sulfito redutores nas amostras de leite de vaca com açúcar, mamadeira industrializada e fórmula enteral.
<b>A8</b>	Rio de Janeiro, RJ	Não informado	Para ambas as FLI inoculadas e incubadas à temperatura ambiente, observou-se um aumento na população de <i>S. enterica</i> logo nas primeiras 24 horas de incubação e um aumento maior ao término de 72 horas. A 4° C, nas primeiras 48 h de incubação, houve leve aumento populacional e, após 72 horas, o crescimento foi similar ao observado sob temperatura ambiente. O aquecimento em forno de micro-ondas mostrou ser a forma mais rápida e eficiente de redução da população de <i>Salmonella</i> nas FLI, uma vez que não foi detectada contagem celular após nenhum dos tratamentos utilizados. Os resultados sugerem que FLI contaminadas durante a etapa de preparo podem apresentar um crescimento bacteriano mesmo sob temperatura de refrigeração se mantidos por tempo prolongado e que determinados métodos de tratamento térmico não são suficientes para inibição completa de <i>S. enterica</i> .
<b>A9</b>	Campinas, SP	Não informado	Uma grande variação nas contagens dos micro-organismos indicadores foi observada, embora nenhum dos micro-organismos patogênicos analisados tenha sido detectado. Todas as amostras da FLI em pó apresentaram-se adequadas para o consumo, de acordo com os limites especificados pela Resolução RDC nº12, de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém as amostras das FLIs reconstituídas apresentaram contagens elevadas para a maioria dos microrganismos indicadores.
<b>A10</b>	São Paulo, SP	Primeiro semestre de 2014	A presença de coliformes totais foi verificada em 4 (19%) das 21 amostras de fórmula láctea infantil analisadas. Destas amostras, em apenas duas houve desenvolvimento de coliformes termotolerantes (9,5 %). Em todas as amostras de fórmula láctea infantil houve ausência de unidades formadoras de colônias (UFC) de estafilococos coagulase-positiva.
<b>A12</b>	Campinas, SP	Não informado	Das 26 amostras de fórmulas infantis, 88,5% atenderam aos parâmetros para oferecimento para menores de 1 ano de vida, e 92,3% atenderam para as exigências para pacientes com mais de 1 ano de vida, segundo a RDC 12/2001. Porém, quando observados paralelamente adequação a parâmetros desta legislação e a recomendação da

			<i>Food and Drug Administration</i> (2006) para microrganismos aeróbios mesófilos, apenas 46,2% apresentavam contagens dos microrganismos avaliados dentro dos limites tolerados.
<b>A13</b>	São Paulo SP	Período de 2007-2008	As amostras de fórmulas infantis e dietas enterais analisadas apresentaram contaminação microbiológica que levaram a rejeição de 62,5% das dietas enterais e 50% das fórmulas lácteas. Os principais erros observados foram: contagens de coliformes a 35° C acima do padrão estipulado em duas amostras de alimentos infantis e uma amostra de dieta enteral sem, no entanto, ser observado contaminação por coliformes a 45°C. <i>Bacillus cereus</i> foram isolados em duas amostras de alimentos infantis e dietas enterais seguido de <i>Staphylococcus coagulase</i> positiva em uma amostra e bactérias mesófilas heterotróficas em duas amostras das dietas enterais.
<b>A14</b>	Campinas, SP	Não informado	Os resultados mostraram que fórmulas preparadas em condições higiênicas sanitárias adequadas garantem a qualidade final das formulações por até 40 horas após o horário de preparo, quando mantidas sob refrigeração com temperaturas entre 2 a 80° C. E, as formulações podem ficar até 6 horas à temperatura ambiente média de 23 a 25°C. Os laudos microbiológicos de todas as amostras avaliadas no estudo, em diferentes tempos, demonstraram resultados inferiores ao valor preconizado pela legislação utilizada.
<b>A15</b>	Distrito Federal	Não informado	Os dados indicam que, de 227 amostras de Nutrição Enteral, 6,2% estavam em desacordo com a legislação, enquanto que de 176 amostras de Fórmula Infantil, 4,6% também estavam em desacordo com a legislação.
<b>A16</b>	Estado de Santa Catarina	Não informado	As preparações apresentaram contaminação em 45,9% das amostras para contagem de coliformes totais. Quanto à contagem-padrão de bactérias mesófilas, as amostras de um dos lactários analisados, revelaram-se dentro dos limites estabelecidos; entretanto, duas amostras (16,6%) de outro lactário apresentaram-se fora dos padrões. Verificou-se também que 41,6% das amostras apresentaram contaminação por coliformes de origem fecal. Não foi detectada a presença de <i>E. coli</i> nas 24 amostras analisadas. Quanto à presença de <i>S. aureus</i> , uma amostra de um lactário apresentou contaminação. Das amostras de leite pasteurizado tipo C, após a fervura, 16,6% apresentaram-se fora dos

			padrões para contagem de bactérias mesófilas viáveis. Uma amostra do lactário A e duas do lactário B apresentaram contaminação por coliformes de origem fecal.
<b>A17</b>	Fortaleza, CE.	Outubro a Dezembro de 1995.	Foram realizadas as contagens de bactérias mesófilas aeróbias, contagem e identificação de <i>Staphylococcus aureus</i> , determinação do número mais provável (NMP) de bactérias coliformes totais e fecais e pesquisa de <i>Salmonella</i> . A contagem de bactérias mesófilas variou de < 10 a 3,8 x 10 UFC/ml do alimento. O NMP de coliformes totais variou de 0,3 a 240/ml, enquanto para coliformes fecais o máximo encontrado foi de 0,3/ml de leite de lactário. Em nenhuma amostra foi detectada a presença de <i>S.Aureus</i> e de <i>Salmonella</i> . De acordo com estes resultados, constatou-se que 50% das amostras analisadas foram classificadas como leite tipo A, 5% como tipo B e cerca de 45% ultrapassaram os limites tolerados pelo Ministério da Saúde para leite tipo C.
<b>A20</b>	Recife, PE.	Março a junho de 2007.	<i>Staphylococcus</i> coagulase positiva não foi evidenciado em nenhuma das 42 amostras analisadas. Com relação aos coliformes totais, 25 das 42 amostras apresentaram-se dentro dos limites de tolerância exigidos pela legislação brasileira e 17 amostras apresentaram-se fora destes limites, com quantificação variando entre 23 à >1100 NMP/ml. Verificou-se que cinco (11,9%) amostras estavam contaminadas por coliformes termotolerantes, com populações variando de 3,6 a 460 NMP/ml. Na presente pesquisa, foi detectada a presença de <i>Salmonella</i> sp. em uma (2,4%) amostra analisada, identificada como <i>Salmonella typhimurium</i> . A presença de <i>P. aeruginosa</i> foi verificada em 9 (21,43%) amostras.
<b>A21</b>	Rio de Janeiro - RJ	Setembro de 2015 a março de 2016.	As amostras de fórmulas infantis reconstituídas apresentaram ausência de coliformes a 45 °C, estafilococos coagulase positiva e <i>Salmonella</i> sp e para coliformes a 35 °C as amostras não ultrapassaram os valores permitidos pela legislação.
<b>A22</b>	Curitiba, PR	Não informado	Todas as matérias-primas estavam de acordo com os padrões microbiológicos estabelecidos. Três amostras de mamadeiras preparadas estavam em desacordo com a legislação quanto ao padrão estabelecido somente para o leite A (1 NMP/mL), sendo classificada como “produto em condição higiênica insatisfatória”.

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

### 5.3.3 Objeto de análise: manipuladores.

De acordo com a RDC nº 216 (BRASIL, 2014), manipulador de alimentos é qualquer pessoa do serviço de alimentação que entra em contato direto ou indireto com o alimento. Galego et al., 2017, denomina como lactarista o profissional responsável pela execução operacional das atividades que envolvem o recebimento e armazenamento de produtos, envase e distribuição de fórmulas e alimentos infantis, higienização de mamadeiras, utensílios e equipamentos de utilização na produção. Em alguns lactários há também o profissional auxiliar que divide algumas tarefas com o lactarista. Sendo assim, todo lactarista ou auxiliar é considerado um manipulador de alimentos.

No estudo feito por Zancanaro et al., em 2017 (A3), 100% (n=4) das mãos analisadas apresentaram contaminação por *Stapylococcus aureus*. Deste resultado, 50% (n=2) apresentaram colônias acima do limite estabelecido, segundo a metodologia utilizada (SILVA JUNIOR, 2014). Destacou-se no estudo que durante a coleta das amostras nas mãos das lactaristas, os procedimentos de higienização de mãos não estavam padronizados e que o lactário não possuía todos os produtos de higiene necessários.

Um estudo (A16) realizado em manipuladores de dois lactários do Município de Florianópolis, SC, Brasil (SALLES, 1997) constatou que dos 11 manipuladores examinados do lactário A, 2 (18,1%) apresentaram as mãos contaminadas com *E. coli* e 1(9%) com *S. aureus*, enquanto no lactário B, de 5 manipuladores, um (20%) foi positivo para *S. aureus*. Com base nesse resultado deduziu-se que houve falha na realização das etapas de higiene após o uso do banheiro, visto que as coletas de amostras foram realizadas em horário de trabalho e a presença de *E. coli* indica uma possível contaminação recente de origem fecal. Observou-se também a ocorrência de 2 (18,1%) portadores assintomáticos de *S. aureus* na região orofaríngea, entre os manipuladores do lactário A e ausência no lactário B. Identificar e controlar manipuladores de alimentos portadores de *S. aureus* são de suma importância visto que existe a possibilidade da existência de cepas produtoras de enterotoxinas. Foram realizados também exames coprológicos nos manipuladores, mas os resultados não indicaram a presença de qualquer espécie de enteropatógeno.

Colossi e Casanova (A18), 2000, realizaram um estudo amplo e com várias etapas a fim de identificar e monitorar os pontos críticos de controle (PPC) num lactário hospitalar no município de Florianópolis, SC. Nas análises microbiológicas das mãos dos manipuladores, de modo geral, tanto as placas com a mão suja, quanto a placa com a mão higienizada,

apresentaram crescimento microbiano semelhante, tanto em forma, quanto em quantidade. Foi utilizado um questionário para monitoramento dos PPC e durante 2 dias de observação foi constatado em relação a higiene pessoal que: as lactaristas não possuíam uniforme completo (avental, touca, máscara e pró-pés), porém as unhas estavam limpas, aparadas e sem esmalte ou anéis e a lavagem das mãos eram realizadas conforme as orientações recebidas.

Em relação a uniformes dos manipuladores, de acordo com Galego et al., 2017, a paramentação deve ser realizada na antessala, que é a área específica antes da entrada na área de preparo ou manipulação. Os uniformes utilizados em ambientes hospitalares devem ser padronizados seguindo as orientações da Norma Regulamentadora 32 do Ministério do Trabalho e da Portaria 2619 de 2011:

- Considerado completo quando composto por camisa de manga longa ou curta sem bolso acima da cintura, calça, meia, calçado fechado e antiderrapante, e touca ou rede para cabelos;
- Ser de cor clara, estar sempre limpo e ser utilizado somente nas dependências internas do hospital;
- Deve apresentar bom estado de conservação e ser trocado diariamente;
- Se o hospital possuir a utilização de roupas exclusivas, estas devem ser armazenadas em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavadas e ou higienizadas;
- É vedada a utilização qualquer outro adorno (incluindo aliança).
- Observa-se em hospitais que além do uniforme padrão, há a exigência de uso de avental de manga longa e com decote fechado, touca, máscara, propés e luvas descartáveis. Sendo de uso exclusivo e descartável.

Em 2014, Neto e Rosa, realizaram um estudo (A23) que objetivou verificar se manipuladores de estabelecimentos que produzem e comercializam alimentos (Restaurante comercial, Cooperativa de produtores de alimentos, Lactário hospitalar, Restaurante Industrial e Unidade de Alimentação e Nutrição hospitalar) em Cuiabá, MT, higienizaram adequadamente as mãos antes da preparação de alimentos. A coleta foi realizada em 36 manipuladores, na mão dominante de cada um. Os parâmetros utilizados foram baseados em Silva Junior, 2005, que determina que para *Staphylococcus*coagulase positiva é aceita uma população de até 100 (102 UFC/Unidade Formadora de Colônias) para *swab* de mãos, ausência de Coliformes a 45° C e ausência de *Salmonella* spp., Nas coletas realizadas no lactário hospitalar, 100% das amostras (8) estavam em conformidade com o padrão estabelecido no estudo, sendo o único estabelecimento a atingir esse nível de conformidade.

Quando ocorrem erros ocasionando falhas durante os processos, como uma má higienização das mãos após o uso do banheiro, por exemplo, o manipulador de alimentos pode ser considerado um transmissor de agentes patogênicos causadores de doenças alimentares. Por esse motivo é fundamental observá-lo e analisá-lo quando se trata da segurança dos alimentos. Podendo também veicular patógenos de pessoa a pessoa, ocasionando graves riscos à saúde (CDC, 2013).

Medeiros, Carvalho e Franco (2017) avaliaram a percepção sobre a higiene dos manipuladores de alimentos e perfil microbiológico em um restaurante universitário em Niterói, no Rio de Janeiro. Foram utilizados como instrumentos da pesquisa de campo: questionários de auto-resposta com perguntas objetivas sobre higiene pessoal, ambiental e manipulação de alimentos, onde os resultados demonstraram que a percepção por parte dos manipuladores sobre procedimentos e comportamentos relativos à higiene pessoal, ambiental e na manipulação dos alimentos foram coerentes com as Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC nº216 (BRASIL, 2004); roteiro para pesquisa observacional sistemática das práticas operacionais, que constatou que apesar dos manipuladores demonstrarem (segundo os questionários) conhecimento sobre os procedimentos adequados ou inadequados, nos aspectos pesquisados não existe correlação (teoria e prática) entre esses conhecimentos, fato esse que foi confirmado com as análises bacteriológicas das mãos e dos EPI, pois indicaram a presença de Coliformes a 45°C, *Staphylococcus* coagulase positiva, Contagem de Bactérias Heterotróficas Aeróbias Mesófilas (BHAM) e *Clostridium* Sulfito Redutor nas áreas de pré-preparo, cocção e distribuição. Concluindo que é importante observar se a teoria coincide com a prática, pois quando se trata da manipulação de alimentos é necessário que as BPF sejam concretizadas, a fim de garantir que as preparações e refeições possuam as qualidades requeridas em 3 importantes aspectos: nutricional, sensorial e microbiológico.

Outro estudo realizado em Portugal sobre a mesma temática avaliou o conhecimento dos manipuladores acerca do plano de higienização, antes e após o treinamento. Aplicou-se um questionário constituído por 20 questões. O questionário foi dividido em duas partes, a primeira parte foi respondida sem consulta do plano e a segunda parte foi respondida com consulta do mesmo. A fase seguinte do estudo foi o treinamento sobre o plano e nova aplicação do mesmo questionário que foi administrado antes da formação. Como resultado percebeu-se uma melhoria estatisticamente significativa da percentagem de respostas certas, entre a aplicação dos dois questionários (58,95% versus 76,60%). Concluindo que a capacitação resultou num aumento de conhecimento por parte dos manipuladores acerca do plano de higienização (CONCEIÇÃO, 2017).

Embora, os estudos em questão não tenham sido realizados em lactário, os mesmos corroboram para o fato de que a elaboração e implementação dos procedimentos de boas práticas são fundamentais a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias satisfatórias dos alimentos em qualquer tipo de serviço de alimentação e, que supervisionar e orientar constantemente os manipuladores pode ser uma maneira de melhorar a situação observada, visto que foi demonstrado que há o conhecimento embora não haja prática dos ensinamentos adquiridos, bem como capacitação frequente dos manipuladores, com a finalidade de melhorar e reforçar a importância das práticas de higiene pessoal e na manipulação dos alimentos, para que os erros sejam corrigidos ou minimizados, evitando falhas nos processos.

Outro ponto importante que deve ser ressaltado é o relacionado a asseio pessoal, o lactarista/manipulador deve receber algumas orientações como: tomar banho diariamente; escovar os dentes após as refeições; manter os cabelos presos e protegidos com toucas; quando do sexo masculino, fazer a barba diariamente; manter as unhas curtas, sem esmalte ou base; utilizar somente desodorante inodoro; não usar maquiagem; não utilizar adornos. A higiene das mãos deve ser feita com a técnica adequada e antissépticos permitidos - álcool 70%, soluções iodadas, iodóforo, clorexidina ou outros produtos aprovados pelo Ministério da Saúde para esta finalidade (GALEGO et al., 2017).

Pesquisas sobre DTA e suas formas de transmissão, apontaram a via fecal oral como uma das formas mais comuns de contaminação dos alimentos e do ambiente. Porém, espirros, lesões de pele, adornos, Equipamentos de Proteção Individual (EPI), entre outros, também podem ser veiculadores de agentes patogênicos (TOOD et al., 2009).

Estudos apontaram também problemas na qualificação dos manipuladores, que devido a pouca escolaridade e dos baixos salários possuem formação deficiente, fato esse que dificulta a implantação de processos produtivos seguros e a aplicação de ferramentas de gestão da qualidade (CAVALLI; SALAY, 2007).

Os estudos analisados na revisão apontam para problemas em comum: falta de padronização nos processos, falta de produtos para higienização das mãos e indisponibilidade de uniformes completos para os manipuladores. Dos 4 artigos analisados, somente 1 se mostrou em conformidade com as legislações vigentes em todos os dados. Quando medidas higiênico-sanitárias não são adotadas corretamente e/ou as condições ambientais são insatisfatórias, a contaminação dos alimentos durante a manipulação pode ocorrer. Por isso, a formação e o treinamento constante dos manipuladores têm papel fundamental, pois é através do incentivo à prática de corretos hábitos de higiene no local de trabalho que os riscos serão minimizados.

**Tabela 6-** Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – manipuladores

<b>CÓDIGO</b>	<b>LOCALIDADE</b>	<b>PERÍODO DE REALIZAÇÃO</b>	<b>PRINCIPAIS RESULTADOS</b>
<b>A3</b>	Itajaí, SC.	Não informado	De acordo com os resultados obtidos pela contagem de <i>Staphylococcus aureus</i> nas mãos das lactaristas selecionadas, 100% (n=4) apresentaram as mãos contaminadas por este microrganismo. Destas, 50% (n=2) apresentaram colônias acima do limite estabelecido, de acordo com a metodologia de Silva Junior (2014). Durante a coleta das amostras nas mãos das lactaristas, foi observada falta de padronização nos procedimentos de higienização de mãos, além de falta de produtos de higiene no lactário.
<b>A16</b>	Santa Catarina, SC.	Não informado	De acordo com os resultados obtidos, dos 11 manipuladores examinados do lactário A, 2 (18,1%) apresentaram as mãos contaminadas com <i>E. coli</i> e 1 (9%) com <i>S. aureus</i> , enquanto no lactário B, de 5 manipuladores, um (20%) foi positivo para <i>S. aureus</i> . Observou-se a ocorrência de 2 (18,1%) portadores assintomáticos de <i>S. aureus</i> na região orofaríngea, entre os manipuladores do lactário A e ausência no lactário B.
<b>A18</b>	Florianópolis - SC	Abril a junho de 1999	De acordo com o checklist contendo 21 itens, 19 foram considerados positivos, observando Higiene Pessoal e Ambiental, Preparo das fórmulas, Acondicionamento e Armazenagem, Aquecimento e Distribuição.
<b>A23</b>	Mato Grosso	Agosto a Outubro de 2010	100% das amostras foram consideradas satisfatórias para <i>Staphylococcus sp.</i> CP, Coliformes à 45° C e <i>Salmonella spp.</i>

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

#### 5.3.4 Objeto de análise: estrutura física e funcional.

No estudo A2 (RIBEIRO, RUFINO, OLIVEIRA, 2016) foram realizadas análises microbiológicas no ambiente de manipulação das fórmulas infantis e dieta enteral. Na pesquisa de bactérias mesófilas aeróbias, foram encontradas duas amostras (66,66%) com valores abaixo do permitido e uma amostra com valores superiores ao recomendado, ou seja, o ar onde ocorrem as preparações das fórmulas pode oferecer risco de contaminação.

O crescimento de microrganismos foi superior ao esperado em algumas amostras da colher e do copo do liquidificador utilizados para o preparo das fórmulas, no estudo feito por Momesso et al. (A4), 2016, que avaliou as condições microbiológicas do preparo de fórmulas lácteas infantis no lactário do Hospital Escola de Itajubá. O crescimento de microrganismos nos utensílios revela falha no processo de higienização dos mesmos e oferece riscos aos usuários dos serviços do lactário, pois interfere diretamente na qualidade das fórmulas. O estudo concluiu que o uso de utensílios plásticos aumenta o risco de contaminação e podendo ser substituído por objetos metálicos, que facilitam a higienização, garantindo assim melhor qualidade dos produtos. O artigo A9 apresentou resultados semelhantes, o liquidificador foi identificado como a principal fonte de contaminação das FLIs reconstituídas, apresentando contagens elevadas de micro-organismos indicadores.

Mauricio et al. (A 10), verificou a qualidade microbiológica das FLI e as condições higiênico-sanitárias de sua preparação em um lactário hospitalar. Foram coletadas amostras do ar ambiental e do equipamento utilizado na homogeneização da formulação. Após a coleta, foi realizada análise microbiológica para pesquisa de estafilococos coagulase-positiva e coliformes (totais e termotolerantes). A água de enxágue no equipamento de homogeneização apresentou presença de coliformes totais. Todas as placas expostas no ambiente apresentaram crescimento microbiano. Com relação à pesquisa de estafilococos coagulase-positiva não houve crescimento em nenhuma das amostras analisadas. O lactário apresentou inadequações na maioria dos atributos avaliados através do *checklist*, sendo considerado um ambiente impróprio para o preparo da FLI.

Zancanaro et al. (A3), em 2017, objetivou avaliar as condições higiênico-sanitárias das instalações e dos procedimentos de elaboração e distribuição de fórmulas infantis em um lactário de um hospital de Itajaí/SC. Com a aplicação de um checklist de inspeção sanitária dividido em dados gerais e setorizados e o desenvolvimento do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). O item Controle de qualidade obteve 70,76% de

conformidade e alcançando a classificação regular. Observou-se que os setores que apresentaram um maior número de não conformidade foram: a área de distribuição, o processo de controle de qualidade, área para lavagem e preparo e envase. As áreas de esterilização e recepção obtiveram 100% de conformidade. As não conformidades encontradas na área de distribuição das preparações foram relacionadas ao controle do tempo e temperatura durante o trajeto e entrega das mamadeiras, que nem sempre eram consumidas de imediato. Estudo semelhante foi realizado por Santos em 2015 e os resultados obtidos no estudo A15 mostram que o bloco de armazenamento atende aos requisitos legais. Porém, o bloco de vestiário é um fator de risco para contaminação.

No estudo A16, os lactários apresentaram boas condições higiênico-sanitárias, classificação obtida a partir dos resultados coletados das fichas de Inspeção Sanitária atendendo em torno de 70% dos requisitos preestabelecidos. Os utensílios apresentaram um elevado índice de contaminação, especialmente os bicos e jarras plásticas, com percentuais respectivamente de 75% e 58,3% para coliformes totais. Os atributos localização e construção atingiram percentuais preocupantes, que variaram de 44,5 a 50% no lactário A e de 50 a 66,6% no lactário B, conferindo classificações de insuficiente e regular segundo a Portaria nº 400 do Ministério da Saúde, que regulamenta aspectos sobre a construção e localização de lactários hospitalares. O resfriamento do lactário A atendeu, em média, a 63,3% dos requisitos estabelecidos, sendo considerado, mais uma preocupação em relação aos aspectos avaliados. No atributo armazenamento, ambos os lactários apresentaram condições críticas. O item que mais influenciou nesta classificação foi a temperatura da geladeira, que apresentou, em média, 11° C para os dois lactários, quando o recomendado para o armazenamento de fórmulas lácteas é de 4,4° C. Como não existiam em 1997, padrões nacionais referentes à qualidade do leite oferecido nos lactários, os resultados obtidos no estudo foram comparados aos padrões microbiológicos para o leite tipo A por serem mais exigentes, que estabelece: até 2 x 10<sup>3</sup> org/ml na contagem padrão em placas, no máximo 1 coliforme por ml de leite e ausência de coliformes fecais por ml do produto (SALLES, GOULART, 1997).

No artigo A18, por análises foram encontrados crescimento microbiano na superfície das bancadas, do fogão, do telefone e do refrigerador (COLOSSI, CASANOVA, 2000).

Todos os artigos analisados apresentaram alguma não conformidade em relação a estrutura física funcional, seja contaminação de algum utensílio ou erro em relação a localização favorecendo a contaminação cruzada. É de extrema importância que esse objeto de análise esteja em conformidade com as legislações vigentes a fim de garantir o controle higiênico-sanitário das fórmulas infantis.

Tabela 7 - Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – estrutura física e funcional.

CÓDIGO	LOCALIDADE	PERÍODO DE REALIZAÇÃO	PRINCIPAIS RESULTADOS
A3	Itajaí, SC.	Não informado	Nos “Dados gerais” foram considerados os tópicos: documentos, instalações, higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios e higiene pessoal. Os “Dados setorizados” incluíram a avaliação das áreas: recepção, lavagem, esterilização, preparo para envase, distribuição, além do controle de qualidade. Os resultados obtidos demonstraram que o grupo “dados gerais” obteve o percentual de conformidade de 88,18%, classificando-se como bom. O resultado do grupo “dados setorizados” alcançou 70,76% de conformidade, com classificação regular. As contagens de micro-organismos mesófilos aeróbios confirmaram a eficácia do processo de esterilização dos bicos das mamadeiras.
A4	Itajubá, MG	Não informado	O crescimento de microrganismos foi superior ao esperado em algumas amostras da colher e do copo do liquidificador utilizados para o preparo das fórmulas. Houve a presença de mesófilos ao primeiro dia, o que indica condições insatisfatórias na produção das fórmulas, como armazenamento e temperatura; não houve presença de coliformes fecais.
A9	Campinas, SP	Não informado	Todas as amostras de ar ambiente apresentaram resultados negativos para as determinações realizadas ( <i>B. cereus</i> , enterobactérias totais e microrganismos mesófilos totais). Na avaliação microbiológica das superfícies, observou-se que a colher foi o único utensílio que se apresentou adequadamente higienizado, com contagens de microrganismos mesófilos totais abaixo do limite recomendado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, que é de no máximo 100 UFC por utensílio, e com ausência de enterobactérias totais. A jarra plástica utilizada para o acondicionamento da FLI reconstituída, apresentou contagens de microrganismos mesófilos totais acima do limite recomendado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (100 UFC/utensílio) na maioria dos lotes analisados, com um valor máximo de $3,1 \times 10^3$ UFC/cm <sup>2</sup> , e contagens variadas de enterobactérias, com valores de até $9,6 \times 10^1$ UFC/cm <sup>2</sup> . As amostras do liquidificador apresentaram contagens de micro-organismos mesófilos totais muito acima do limite recomendado pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (100 UFC/equipamento), com valores entre $4,7 \times 10^3$ e $6,2 \times 10^7$ UFC/equipamento. Contagens elevadas de enterobactérias, com valores de até $1,6 \times 10^7$ UFC/equipamento, também foram encontradas.
A10	São Paulo, SP	Primeiro semestre de 2014.	Quanto às condições higiênico-sanitárias do lactário, relativo a estrutura física, dos 11 atributos observados, seis (54,5%) foram considerados inadequados; cinco (45,4%) parcialmente adequados e nenhum deles adequado. Quanto a estrutura organizacional, dos seis atributos observados, quatro (66,6%) foram considerados inadequados; dois (33,3%) parcialmente adequados e nenhum deles adequado. Considerando os atributos relativos a estrutura física, as condições para higienização das mãos; área de preparo de formulações; equipamentos e utensílios; área de depósito de material de

			limpeza e condições de segurança e manutenção, os percentuais variaram entre 14,2% e 45,4%. Destaca-se que o processo de esterilização de mamadeira foi considerado inadequado.
<b>A16</b>	Santa Catarina, SC-Brasil	Não informado	Os utensílios apresentaram um elevado índice de contaminação, especialmente os bicos e jarras plásticas, com percentuais respectivamente de 75% e 58,3% para coliformes totais. Foi constatada a presença de E. coli e S. aureus nas mãos e S. aureus na região orofaríngea dos manipuladores dos lactários. Os atributos localização e construção atingiram percentuais críticos, que variaram de 44,5 a 50% no lactário A e de 50 a 66,6% no lactário B, conferindo classificações de insuficiente e regular, sendo considerado, um ponto crítico. O atributo resfriamento do lactário A atendeu, em média, a 63,3% dos requisitos estabelecidos. Em relação ao armazenamento, ambos os lactários apresentaram condições críticas. O item que mais influenciou nesta classificação foi a temperatura da geladeira, que apresentou, em média, 11° C para os dois lactários, quando o recomendado para o armazenamento de fórmulas lácteas é de 4,4° C.
<b>A18</b>	Florianópolis - SC	Abril a Junho de 1999	De acordo com o checklist contendo 21 itens, 19 foram considerados positivos, observando Higiene Pessoal e Ambiental, Preparo das fórmulas, Acondicionamento e Armazenagem, Aquecimento e Distribuição.

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

### 5.3.5 Objeto de análise: outros.

Durante as buscas para essa revisão sistemática foram encontrados 2 artigos sobre Leite Humano, embora não faça parte dos objetos de análise principais dessa revisão, por se tratar de lactário é necessário apresentação no presente trabalho.

Silveira et al (A7), em 2012, coletaram 80 amostras de Leite Humano (LH) do Lactário do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM). Foram coletadas 80 amostras de forma aleatória e tiveram o volume de, aproximadamente, um mL cada. Os resultados indicaram que 7,5% das amostras de LH estavam contaminadas. Os microrganismos encontrados nas amostras foram: *Staphylococcus* sp coagulase negativo, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* sp não hemolítico e *Escherichia coli*. Após os resultados das análises realizaram um estudo retrospectivo dos prontuários dos recém-nascidos que utilizaram as amostras contaminadas e foi identificado ausência de infecções neonatais no decorrer de uma semana após a ingestão do leite oferecido pelo lactário em questão.

No segundo artigo (A19), foi pesquisado *Staphylococcus* spp. em 50 amostras de LH pasteurizado, proveniente de Banco de Leite Humano (BLH) e porcionado no lactário de um Hospital público em Santa Catarina (Brasil). Em 36% das amostras foram encontrados *Staphylococcus* spp., sendo todas Gram e catalase positivas e coagulase negativa. Destas 18 amostras (36%), 38,8% (n=7) ultrapassaram os limites permitidos pela legislação nacional, devendo ser descartadas por se tratar de bactéria patogênica (CAMARGO, FIRMO, REITER, 2015).

Nos dois artigos analisados, foram encontrados algum tipo de contaminação significativa das amostras de LH. Esse resultado está associado a alto risco de morbimortalidade e reforça a necessidade de maior controle e cuidado higiênico-sanitário, principalmente por parte dos manipuladores a fim de evitar possíveis infecções neonatais que podem ocorrer devido à presença dos microrganismos encontrados nas amostras.

Tabela 8 - Apresentação dos estudos de acordo com o objeto de análise – outros.

<b>CÓDIGO</b>	<b>LOCALIDADE</b>	<b>PERÍODO DE REALIZAÇÃO</b>	<b>PRINCIPAIS RESULTADOS</b>
<b>A7</b>	Triângulo Mineiro, MG	2009	Os resultados indicaram 7,5% de casos de amostras de leite humano contaminadas. O estudo retrospectivo dos prontuários dos recém-nascidos que utilizaram essas amostras com evidência de contaminação demonstrou, nesses, ausência de infecções neonatais no decorrer de uma semana após a ingestão do leite provido pelo Lactário do HC/UFTM.
<b>A19</b>	Estado de Santa Catarina	2013/2014	Encontraram-se 36% (n=18 do total den=50) das amostras com presença de <i>Staphylococcus spp.</i> , sendo todas (n=18) Gram e catalase positivas e coagulase negativa (SCoN). Destas 18 amostras, 38,8% (n=7) ultrapassaram os limites permitidos pela legislação nacional (14% do n total), não devendo ser utilizadas por se tratar de bactéria patogênica e estes valores referirem-se a contagem total.

Fonte: Elaboração própria a partir dos estudos selecionados na revisão sistemática

## 5.4 Análise e interpretação dos dados

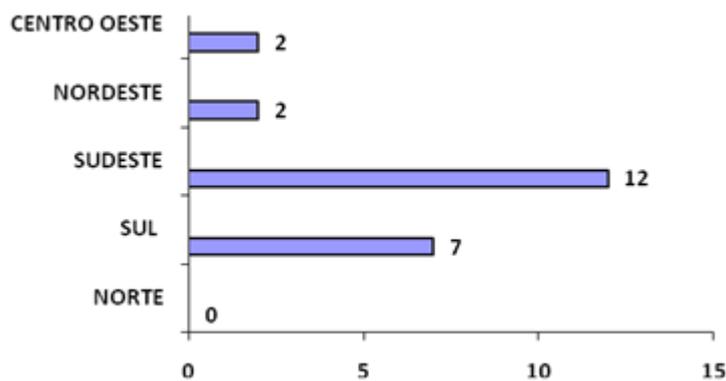
### a) Localidade

Os 23 artigos utilizados nessa revisão foram realizados nas regiões Centro-Oeste (2 artigos), Nordeste (2 artigos), Sudeste (12 artigos) e Sul (7 artigos), conforme tabela 9 e figura 4. Não foram encontrados artigos realizados na região norte do país durante a busca.

**Tabela 9:** Artigos utilizados no estudo divididos por localidade.

<b>CÓDIGO</b>	<b>LOCALIDADE</b>
<b>A1</b>	Rio Grande, RS.
<b>A2</b>	Alfenas, MG.
<b>A3</b>	Itajaí, SC.
<b>A4</b>	Itajubá, MG.
<b>A5</b>	São Paulo, SP.
<b>A6</b>	Porto Alegre, RS.
<b>A7</b>	Triângulo Mineiro, MG.
<b>A8</b>	Rio de Janeiro, RJ.
<b>A9</b>	Campinas, SP.
<b>A10</b>	São Paulo, SP.
<b>A11</b>	Estado do Rio de Janeiro.
<b>A12</b>	Campinas, SP.
<b>A13</b>	São Paulo, SP.
<b>A14</b>	Campinas, SP.
<b>A15</b>	Distrito Federal.
<b>A16</b>	Florianópolis, SC.
<b>A17</b>	Fortaleza, CE.
<b>A18</b>	Florianópolis, SC.
<b>A19</b>	Estado de Santa Catarina.
<b>A20</b>	Recife, PE.
<b>A21</b>	Rio de Janeiro, RJ.
<b>A22</b>	Curitiba, PR.
<b>A23</b>	Cuiabá, MT.

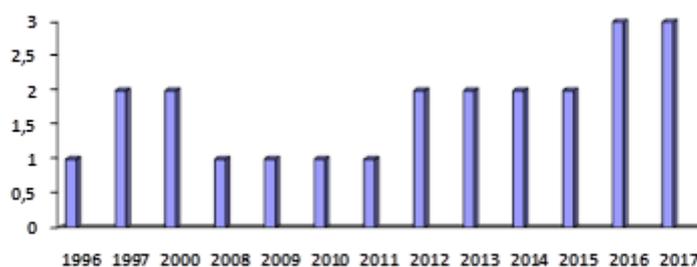
Para melhor visualização dos resultados, os dados foram transformados em gráfico, como na figura 5 que apresenta os artigos separados por regiões do Brasil.



**Figura 5:** número de artigos separados por região do Brasil.

b) Ano de publicação

Em relação ao ano de publicação dos artigos, foi notado o baixo número de publicações e mais especificamente, que atendessem aos critérios de inclusão antes do ano 2000 (somente 3 artigos). Após esse período há um aumento no número de artigos publicados e um crescente nos anos de 2016 e 2017 (3 artigos por ano), de acordo com a figura 6.



**Figura 6:** número de artigos por ano de publicação.

c) Objeto de análise

Os objetos de estudos foram divididos em: água, fórmulas em pó e/ou reconstituídas manipuladores, estrutura física e funcional e outros (identificados ao longo da leitura mais profunda dos artigos) por serem os temas mais identificados nos estudos. Alguns artigos apresentam mais de um objeto de análise.

**Tabela 10:** objeto de análise por artigo.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETO DE ANÁLISE</b>
<b>A1</b>	Fórmulas Reconstituídas.
<b>A2</b>	Fórmulas em pó, fórmulas reconstituídas e estrutura física e funcional.
<b>A3</b>	Manipuladores e estrutura física e funcional.
<b>A4</b>	Fórmulas Reconstituídas e estrutura física e funcional.
<b>A5</b>	Fórmulas em pó, fórmulas reconstituídas e outros produtos adicionais às fórmulas (aveia, leite em pó, cereal à base de milho etc)
<b>A6</b>	Água, fórmulas em pó, leite esterilizado, leite tipo C, leite em pó, leite em pó desnatado, cereal, farinha de aveia, Maizena e açúcar refinado.
<b>A7</b>	Leite humano
<b>A8</b>	Fórmulas lácteas sob diferentes condições de preparo e armazenamento similares às utilizadas em lactários hospitalares.
<b>A9</b>	Fórmulas em pó, fórmulas reconstituídas e estrutura física e funcional.
<b>A10</b>	Fórmulas reconstituídas, água para preparação e água de enxágue do equipamento de homogeneização e estrutura física e funcional.
<b>A11</b>	Água e fórmulas reconstituídas.
<b>A12</b>	Fórmulas reconstituídas.
<b>A13</b>	Fórmulas reconstituídas, água e dietas enterais.
<b>A14</b>	Fórmulas reconstituídas e água.
<b>A15</b>	Fórmulas em pó, fórmulas reconstituídas, estrutura física e funcional e dietas enterais.
<b>A16</b>	Fórmulas em pó, fórmulas reconstituídas, estrutura física e funcional e manipuladores.
<b>A17</b>	Fórmulas Reconstituídas.
<b>A18</b>	Estrutura física e funcional
<b>A19</b>	Leite Humano Pasteurizado
<b>A20</b>	Fórmulas em pó.
<b>A21</b>	Água e fórmulas reconstituídas.
<b>A22</b>	Matérias-primas (leites em pó, açúcar, amido, aveia, água e leite c) e fórmulas reconstituídas e mamadeira prontas (com adicionais).
<b>A23</b>	Mãos dos manipuladores.

## 6 CONCLUSÃO

A maioria dos estudos pertencia à classe B (96%), na qual atendiam 50% a 80% dos critérios do STROBE, mas ainda sim não continham todas as informações necessárias sobre a metodologia aplicada, principalmente os estudos mais antigos. Evidenciando a necessidade de estudos mais completos acerca do tema.

As principais não conformidades encontradas nas fórmulas infantis foram: presença de coliformes totais e microrganismos mesófilos. Este dado sugere que a manipulação inadequada das FI pode ser a provável fonte de contaminação, inclusive sendo apontada como a mais importante entre as possíveis causas contaminantes de formulações.

Sobre a água utilizada na reconstituição das fórmulas ou preparo de mamadeiras, 28,6% dos estudos encontraram algum tipo de não conformidade nas amostras analisadas com as legislações vigentes.

Em relação aos manipuladores, 25% dos artigos identificaram alguma não conformidade como uniformes incompletos, processos de higienização não padronizados, falta de produtos para higiene pessoal e inadequada capacitação.

Todos os artigos analisados em relação à estrutura física funcional apresentaram alguma não conformidade, seja contaminação de algum utensílio ou erro em relação à localização favorecendo a contaminação cruzada.

Nos dois artigos analisados sobre leite humano foram encontrados algum tipo de contaminação significativa das amostras de LH.

Verificou-se que os lactários apresentaram condições higiênico-sanitárias em não conformidade com a legislação quando analisados todos os objetos de análise e por isso faz-se necessário a adoção de medidas sanitárias e educativas em lactários para evitar a contaminação do alimento durante a sua preparação e os possíveis danos à saúde do paciente, visto que o produto será consumido por indivíduos que ainda não apresentam maturidade imunológica. Os resultados dessa revisão evidenciam a importância e a necessidade de legislações específicas para o controle de qualidade nos processos produtivos em lactários a fim de garantir a oferta de um alimento seguro, além de reforçar a necessidade de mais estudos sobre o assunto.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACCIOLY, E.; SAUNDERS, C.; LACERDA, E.M.A. **Nutrição em Obstetrícia e Pediatria**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2005.

ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). **Pediatria: Prevenção e controle de infecção hospitalar**. Brasília: Editora Anvisa; 2006, pp. 11-116.

ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). **Perguntas e Respostas: Fórmulas Infantis**. Gerência de Regularização de Alimentos. 3ª edição. Brasília: Editora Anvisa; 2019, pp. 11-43.

AKUTSU, R.C.; BOTELHO, R.A.; CAMARGO, E.B.; SÁVIO, K.L.O.; ARAÚJO, W.C. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. **Revista de Nutrição**; 2005; vol.18, n.3, pp.419-427.

ALBUQUERQUE L. M. C. Orientações gerais para central de esterilização. Ministério da Saúde. 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes\\_gerais\\_central\\_esterilizacao\\_p\\_1.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_gerais_central_esterilizacao_p_1.pdf)> Acesso em: 20 fev. 2018.

ALMEIDA, G. L.; COSTA, Stella Regina Reis da; GASPAR, Arlene. A questão da segurança de alimentos em restaurantes comerciais do tipo self-service: o estudo de um caso. **GEPROS. Gestão da Produção, Operações e Sistemas (Online)**, v. 5, pp. 11-26, 2010.

ALVES, M. G., UENO, M. Restaurantes self-service: segurança e qualidade sanitária dos alimentos servidos. **Revista de Nutrição**. 2010; v. 23, n.4, pp. 573-80.

AMARAL, Luiz Augusto do; FILHO, Antonio Nader.; ROSSI JUNIOR, Oswaldo Durival; FERREIRA, Fernanda Lúcia Alves; BARROS, Ludmilla Santana Soares. Água de consumo humano como fator de risco à saúde em propriedades rurais. **Revista de Saúde Pública**, 2003; v. 37, p. 510-514.

ANDRADE, D.; ANGERAMI, E.L.S; PANDOVANI, C.R. Condição microbiológica dos leitos hospitalares antes e depois da limpeza. **Revista de Saúde Pública**, v.34, p.163-169, 2000.

ARAÚJO, A. DA S.; FILIZOLA, L. R. DE S.; MAIA, M. DE M. D. Avaliação microbiológica de fórmulas lácteas infantis em pó , preparadas em mamadeiras . Avaliação no lactário de um hospital da cidade de Recife – PE. **Infarma**, v. 20, p. 13–17, 2008.

BADARÓ, A.C.; AZEREDO, R.M.; ALMEIDA, M.E. Vigilância Sanitária de Alimentos: uma revisão. **Revista Digital de Nutrição: Nutrir Gerais**. 2007,1(1):1-25.

BARROS, L. A. C. DE. Aspectos bacteriológicos de leite produzido e consumido em lactários de hospitais da cidade de Fortaleza. **Revista RECCS Fortaleza**, p. 67–75, 1997.

BIRUEL, E.; PINTO, R. Bibliotecário: Um profissional a serviço da pesquisa. In: **Anais do XXIV Congresso Brasileiro de Biblioteconomia, Documentação e Ciência da Informação**. Maceió, Alagoas, Brasil. 2011.

BONATO, V. L.; **Gestão em saúde: Programas de qualidade em hospitais**. São Paulo: Icone, pp. 25-119, 2007.

BOWEN, A.B., BRADEN, C.R. Invasive *Enterobacter sakazakii* disease in Infants. **Emerging Infectious Diseases**. 2006; v. 12, n.8: 1185-1189.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 139, n. 7-E, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011. Regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 43, de 19 de setembro de 2011. Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 44, de 19 de setembro de 2011. Regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 45, de 19 de setembro de 2011. Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 45, de 25 de setembro de 2014. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 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, Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC n. 63, de 6 de julho de 2000. Aprova regulamento técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição enteral. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC n. 216, de 15 de setembro de 2004. Estabelece procedimentos de boas Práticas para serviço de alimentação, garantindo as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 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 e alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: nutrição infantil: aleitamento materno e alimentação complementar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 112 pp. (Série A. Normas e Manuais Técnicos -- Cadernos de Atenção Básica, n. 23).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2012. 92 pp. (Série A: Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis, Unidade de Vigilância das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar. Surtos de doenças transmitidas por alimentos no Brasil. Maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2010. 158 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CAC - CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children. CAC/RCP 66-2008, 2008.

CAMARGO, A. M. DE; FIRMO, C. R. M.; REITER, M. G. R. Incidência de *Staphylococcus spp.* em leite humano porcionado em lactário para utilização em UTI. **Segurança Alimentar e Nutricional**, v. 22, n. 2, p. 742, 2018.

CAVALLI, Suzi Barletto; SALAY, Elisabete. Gestão de pessoas em unidades produtoras de refeições comerciais e a segurança alimentar. **Revista de Nutrição**, 2007.

CAVASSIN, Emerson Danguy; BELEI, Renata Aparecida; PACHENSKI, Luiza Rita; OLIVEIRA, Camila Helen; CARRILHO, Claudia M. Dantas; PERUGINI, Márcia Regina Eches. Análise microbiológica de água filtrada por filtros domésticos em ambiente hospitalar. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 20, n. 2, p. 49, 2014.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention). *Salmonella* general information, technical information, prevention. USA: MMWR [periódico na Internet] 2013.

COLOSSI, F. G.; CASANOVA, M. Identificação e monitoramento de pontos críticos de controle num lactário hospitalar do município de Florianópolis-SC. **Em Extensão**, v. 2, n. 1, 21 jul. 2009, pp. 40–57.

CUNHA NETO, A. DA; ROSA, O. O. Determinação de microrganismos indicadores de condições higiênicas sanitárias nas mãos de manipuladores de alimentos. **Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial**, v. 8, n. 1, p. 1251–1261, 2014.

DA CONCEIÇÃO, M. O. Conhecimento dos manipuladores de alimentos acerca do plano de higienização antes e após formação. 2017.

DA SILVA SANTOS, A. C.; COELHO ARAÚJO, W. M.; AKUTSU, R. C.; HAACK DE ARRUDA, A. Microbiological Quality of Enteral Feeding and Infant Formula Produced in Dietary Units, According to the Triad of Donabedian. **Nutricion Hospitalaria**, v. 31, n. n05, p. 2122–2130, 2015.

DE MORAES, M. S.; ARAÚJO, B. C.; COSTA, L. E. O., NASCIMENTO, J. S. Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 3, n.1, 2015, pp. 48-52.

DRUDY, D., MULLANE, N.R., QUINN, T., WALL, P.G., FANNING, S. *Enterobacter sakazakii*: an emerging pathogen in powdered infant formula. *Clinical Infectious Diseases*. 2006; 42(7):996-1002.

DUBUGRAS, M. T. B.; PÉREZ-GUTIÉRREZ, E. Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS, 2008. p.160.

FAO, WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10, 2006.

FINN, S., CONDELL, L., MCCLURE, P., AMÉZQUITA, A., FANNING, S. Mechanisms of survival, responses, and sources of *Salmonella* in low-moisture environments. **Frontiers in Microbiology**, 2013 Nov .14;4:331.

FREITAS, L.G., RISTORI, C.A., JAKABI, M., PAULA, A.M.R., ROWLANDS, R.E.G. Ocorrência de *Cronobacter* spp. (*Enterobactersakazakii*) em alimentos infantis adquiridos em um hospital público. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 70, n. 4, p. 6–11, 2011.

GALEGO, D. S.; FUJIWARA M.E.Y.; FREITAS P. V.; BARRIOS W. D. Lactário nos estabelecimentos assistenciais de saúde e creches / -- São Paulo : ILSI Brasil-International Life Sciences Institute do Brasil, 2017. -- (Série de Publicações ILSI Brasil: Força-Tarefa Nutrição da Criança ; 4)

GARCIA, S.R.M.C.; SILVA, T.T.C. Operacionalização do Serviço de Alimentação e Nutrição. In: Colares, L.G.T.; Figueiredo, V.O.; Martins, M.C.; Andrade, L.P. (Org.). Contratação de Serviços Terceirizados de Alimentação e Nutrição. 1º ed. Rio de Janeiro: Rubio, p. 57-70, 2013.

GENTA, T.M.S., MAURICIO, A.A., MATIOLI, G. Avaliação das boas práticas através de “check-list” aplicado em restaurantes self-service da região central de Maringá, estado do Paraná. **Acta Sci Health Sci**. 2005;27(2):151-156.

GUERRA, L. DIAS DA S.; ROSA, O. O.; FUJII, I. A. Avaliação da Qualidade Microbiológica de dietas enterais, fórmulas lácteas e da água de preparo. **Alimento e Nutrição**, v. 23, n. 2, p. 205–210, 2012.

HOFFMANN, F. L.; GARCIA-CRUZ, C. H.; VINTURIM, T. M.; POSSEBON, A.; MAYER, Z. M. G. S.; DE FARIA, H. H. M.; GUSSON, A. C. T. A. Avaliação das condições higiênico-sanitárias de mamadeiras preparadas no lactário de um hospital de São José do Rio Preto – SP. **Boletim Centro de Pesquisas de Processamento de Alimentos**, 1996.

LINHARES I. W. Avaliação das condições higiênico-sanitárias no preparo de fórmulas infantis em lactário hospitalar. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciência de Alimentos, 2012.

MA, L.; ZHANG, G.; SWAMINATHAN, B.; DOYLE, M.; BOWEN, A. Efficacy of protocols for cleaning and disinfecting infant feeding bottles in less developed communities. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 81, n. 1, p. 132-139, 2009.

MAJOWICZ, S.E., MUSTO, J., SCALLAN, E., ANGULO, F. J., KIRK, M., O'BRIEN, S. J., JONES, T. F., FAZIL, A., HOEKSTRA, R. M. International Collaboration on Enteric Disease ‘Burden of Illness’ Studies. The global burden of nontyphoidal *Salmonella* gastroenteritis. **Clinical Infectious Disease**, v. 50, p. 882-889, 2010.

MATARATZIS, P.S.R., ACCIOLY, E., PADILHA, P.C. Deficiências de micronutrientes em crianças e adolescentes com anemia falciforme: uma revisão sistemática. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, 2010; 32(3):247-256.

MAURICIO, Raquel Alves; MARTA, Bárbara Braga Ferreira; PETRONI, Tatiane Ferreira; BRONHARO, Teresa Marilene; MICHELIN, Aparecida de Fátima. Qualidade microbiológica de formulações lácteas infantis manipuladas em hospital. **Journal of the Health Sciences Institute**, p. 2–6, 2017.

MENDES, K.G., THEODORO, H., RODRIGUES, A.D., OLINTO, M.T.A. Prevalência de síndrome metabólica e seus componentes na transição menopáusica: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, 2012; 28(8):1423-1437.

MEZOMO, I.F. Lactário. In: MEZOMO, I.F. Serviço de nutrição e dietética. São Paulo: União Social Camiliana, 1987.

MOMESSO, N. N.; LANZIOTTI, R. S.; CAPRONI, P. R. R.; DE SOUZA, L. H.; ANDRADE, M. C.; Estudo da contaminação microbiana no preparo de fórmulas lácteas infantis em lactário de um Hospital Universitário do Sul de Minas Gerais. **Revista Ciências em Saúde**, v. 6, n. 3, 2016.

MONTEIRO, J.P.; CAMELO JÚNIOR, J.S. Caminhos da Nutrição e Terapia Nutricional: da concepção à adolescência. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

MUSSI-PINHATA, M. M.; REGO, M.A.C. Particularidades imunológicas do pré-termo extremo: um desafio para a prevenção da sepse hospitalar. **Jornal de Pediatria**. (Rio de Janeiro) [online]. 2005, vol.81, n.1, suppl.1, pp.S59-S68.

NAVAJAS, M. F. C.; CHACON, D. J.; SOLVAS, J. F.; VARGAS, R. G. Bacterial contamination of enteral feeds as a possible risk of nosocomial infection. **Journal of Hospital Infection**, v.21, n. 2, p. 111-120, 1992.

NIENOV, Ana Talita; MACEDO, Maíra Bidart de; FÉLIX, Carolina Rodrigues; RAMOS, Daniela Fernandes; MOREIRA, Ângela Nunes; DA SILVA, Pedro Eduardo Almeida. Qualidade higiênico-sanitária de formulações ministradas a neonatos. **Revista da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição**, v. 34, n. 2, p. 127–138, 2009.

NOVAK, F. R.; ALMEIDA, J. A. G.; ANSENSI, M. D.; MORAES, B. A.; RODRIGUES, D. P. Resistência Antimicrobiana de coliformes isolados de leite humano ordenhado. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 17, n. 3, p. 713-717, 2001.

OKURA, M. H.; SIQUEIRA, K. B. Enumeração de coliformes totais e coliformes termotolerantes em água de abastecimento e de minas. **Higiene Alimentar**, v. 19, n. 135, p. 86-91, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Food borne disease [internet]. Geneva; 2010 [acesso em 08 mar 2018]. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/159844/9789241507950\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/159844/9789241507950_eng.pdf)

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Centro Latino-Americano de Perinatologia, Saúde da Mulher e Reprodutiva. Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde em neonatologia. Montevideu:CLAP/SMR-OPS/ OMS, 2016. (CLAP/SMR. Publicação Científica, 1613-03).

ORIEŠKOVA, M., KAJŠIK, M., SZEMES, T., HOLY, O., FORSYTHE, S., TURNA, J., DRAHOVSKA, H.

Contribution of the thermotolerance genomic island to increased thermal tolerance in Cronobacter strains. Antonie Van Leeuwenhoek, Antonie van Leeuwenhoek, International Journal of General and Molecular Microbiology 2016;109 (3):405-14.

PAIVA, E. DE S. PAIVA, Eliane Souza; AVELAR, Kátia Elaine Santos; SEIXAS FILHO, José Teixeira de; MELLO, Silvia Conceição Reis Pereira; CARDOSO, Fabiane Toste. Qualidade microbiológica da água utilizada na reconstituição de alimentos infantis utilizados em unidades hospitalares pediátricas da rede privada na cidade do Rio de Janeiro. **Revista Semioses**, v. 10, n. 1, p. 79–83, 2016.

PATCHELL, C. J.; ANDERTON, A.; MACDONALD, A.; GEORGE, R. H.; BOOTH, I. W. Bacterial contamination of enteral feeds. **Archives of Diseases in Childhood**, v. 70, n. 4, p. 327-330, 1994.

PEREIRA, A. C.; BOUCINHAS, M.S.; NASSER, E. M.; SILVA, J.F.; PEIXOTO, J.C.M.S.; JANDRE, M.C.; Avaliação microbiológica de fórmulas infantis manipuladas em Unidade Centralizada de Produção. **Segurança Alimentar e Nutricional**, v. 20, n. 2, p. 260-274, 2013.

PETTERSEN, J. Defining lean production: some conceptual and practical issues. **The TQM Journal**, v.2, p. 127-142, 2009.

PIOVACARI, S.M.F.; FIGUEIRA, V.A.C.R.; POTENZA, A.L.S. Segurança alimentar: lactário. **Educação Continuada em Saúde: Einstein**. 2009; v. 7, n. 4, pt 2, pp. 216-218.

RAMIRES, C. H.; BERGER, E. L.; DE ALMEIDA, R. Influência da qualidade microbiológica da água sobre a qualidade do leite. **Archives of Veterinary Science**, 2009, v. 14, n. 1, pp.36-42.

REGINATO, A.; PENA, F.L., TRENTO, F.K.S., GIORDANO, L.C.R.S., KINCHOKU, H., ANTUNES, E.C. Qualidade microbiológica de fórmulas infantis administradas em hospital público do município de Campinas, São Paulo. **Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas. 2014; v. 21, n. 1, pp. 387-394.

RIBEIRO, S. P.; RUFINO, L. R. A.; OLIVEIRA, R. B. S. DE. Avaliação das condições higiênico-sanitárias de um lactário do sul de Minas Gerais. **Higiene Alimentar**, v. 30, p. 121–125, 2016.

ROMERO, C. Microbiología y Parasitología Humana. México D.F: Editorial Médica Panamericana. 965 p., 2007.

ROSSI, P.; KABUKI, D. Y.; KUAYE, A. Y. Avaliação microbiológica do preparo de fórmula láctea infantil em lactário hospitalar. **Revista do Instituto Adolf Lutz**, v. 69, n. 4, p. 503–509, 2010.

SANTOS, M I S; TONDO, E. C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de análise e perigos e pontos críticos de controle em lactário. **Revista Nutrição da Pontifícia Universidade Católica de Campinas**, v. 13, n. 1, p. 211–222, 2000.

SANTOS, R.F.S. Ocorrência de *Enterobactersakazakii* em fórmulas infantis para lactentes em hospitais e maternidades da região de Campinas/SP [dissertação de Mestrado]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas – Faculdade de Engenharia de Alimentos; 2006.

SILVA, A.V.; SIVA, K.R.A., BESERRA, M.L.S. Conhecimento do controle higiênico-sanitário na manipulação de alimentos em domicílios: revisão bibliográfica. *Revista Nutrir Gerais*. 2012; v. 6, n. 10, pp. 918-932.

SILVEIRA, L. A. M. DA et al. Controle microbiológico do leite humano de um hospital universitário. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 36, n. 3, p. 844–850, 2012.

SIQUEIRA, D. R.; LOPES, M. L. M.; GARCIA, S. M. C. Qualidade microbiológica e índice de segurança de fórmulas infantis preparadas em lactário hospitalar. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, v. 16, n. 1, p. 29–36, 2018.

SOUSA, C.L., NEVES, E.C.A., LOURENÇO L.F.H.; COSTA E.B.; MONTEIRO, R.R.C. Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias e microbiológicas de empresas fornecedoras de comidas congeladas light na cidade de Belém/PA. **Alimentos e Nutrição**, 2009; 20(3):375-81.

STANGARLIN, L., HECKTHEUER, L.H., SERAFIM, A.L., MEDEIROS, L.B. Evaluation of hygienic-sanitary conditions of hospital nutrition and dietary services from the perspectives of internal and external auditors. **Food Science and Technology**, 2013;33(3):521-5.

TADDEI, C.R.; FEFERBAUN, R. Microbiota intestinal no início da vida. São Paulo : ILSI Brasil – International Life Sciences Institute do Brasil, 2017.

THURN, J.; CROSSLEY, K.; GETS, A.; MAK, M. S.; JOHNSON, J. Enteral hyperalimentation as a source of nosocomial infection. **Journal of Hospital Infection**, v. 15, n. 3, p. 203-207, 1990.

TOOD, E. C. et al. Outbreaks where workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 6. Transmission and survival of pathogens in the food processing and preparation environment. **Journal of Food Protection**, v. 72, n. 1, p. 202-219, 2009.

VAN DOREN, J. M., NEIL, K. P., PARISH, M., GIERALTOWSKI, L., GOULD, L. H., GOMBAS, K. L. Foodborne illness outbreaks from microbial contaminants in spices, 1973–2010. **Food Microbiology**, v. 36, p. 456–464, 2013.

VON ELM, E., ALTMAN, D.G., EGGER, M., POCOCK, S.J., GÖTZSCHE, P.C., VANDENBROUCKE, J.P. STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **Journal of Clinical Epidemiology**, 2008 Apr; v. 61, n. 4, pp. 344-349

WEFFORT, V.R.S. Avanços nutricionais em fórmulas infantis. **Pediatria Moderna**. 2012; 48(4):115-20.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Five Keys to Safer Food Manual. Geneva, Switzerland; 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Improving nutrition outcomes with better water, sanitation and hygiene: practical solutions for policies and programmes. Geneva, Switzerland; 2015.

ZANCANARO, F.; MENDES, M. A.; LEMOS, M. P.; SCHMELING, T. B. Condições Higiênico-sanitárias das instalações e dos procedimentos de elaboração e distribuição de fórmulas infantis em lactário de hospital em Itajaí, SC. **Higiene Alimentar**, p. 56–61, 2017.