**Universidade de São Paulo
Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”**

**Subsídios para implementação do Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos
de Controle – APPCC em Lactário**

Aparecida Alves Trindade

Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre em
Ciências e Tecnologia dos Alimentos. Área de concentração:
Segurança Alimentar

**Piracicaba
2006**

Aparecida Alves Trindade
Nutricionista

**Subsídios para implementação do Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
– APPCC em Lactário**

Orientador:
Prof. Dr. **ERNANI PORTO**

Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre em
Ciências e Tecnologia dos Alimentos. Área de concentração:
Segurança Alimentar

**Piracicaba
2006**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
DIVISÃO DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - ESALQ/USP

Trindade, Aparecida Alves

Subsídios para implementação do Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC em lactário / Aparecida Alves Trindade. - - Piracicaba, 2006.
119 p.

Dissertação (Mestrado) - - Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, 2006.

1. Alimentação humana 2. Higiene de alimentos 3. Hospitais 4. Leite 5. Qualidade dos alimentos 6. Segurança alimentar I. Título

CDD 614.31

“Permitida a cópia total ou parcial deste documento, desde que citada a fonte – O autor”

DEDICATÓRIA

Dedico aos profissionais da Área da Saúde que desempenham seu trabalho com amor e responsabilidade, sobretudo melhorando as condições de trabalho, em especial do Serviço de Alimentação e buscam promover e melhorar as condições de saúde das crianças hospitalizadas, superando os desafios e tabus.

AGRADECIMENTOS

*À **Deus** pela força e sabedoria, principalmente nos momentos de incertezas e desafios.*

*Aos meus **pais**, que embora ausentes, sempre me transmitiram perseverança e fé.*

*Aos meus **irmãos**, pelo apoio e incentivo, em especial: Messias, Graça e Maria do Carmo.*

*Aos **amigos** Walquíria, Fabiana e João Bosco pelas palavras de conforto e companheirismo, ao Silva pela compreensão e parceria e à Célia pelo apoio e auxílio profissional.*

*Ao **hospital** que permitiu esta parceria e acreditou na importância deste trabalho, representado pelos profissionais: Claudenice, Lílían e Daniele.*

SUMÁRIO

RESUMO.....	8
ABSTRACT	9
LISTA DE TABELAS	10
LISTA DE ABREVIATURAS	11
LISTA DE SÍMBOLOS.....	12
1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
2.1 Lactário.....	16
2.2 Formulações infantis	17
2.3 Segurança alimentar	21
2.4 Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC	25
3 . MATERIAL E MÉTODOS	29
3.1 Apresentação da proposta	29
3.2 Comunicação do protocolo experimental	29
3.3 Caracterização física do lactário e seu funcionamento	29
3.4 Elaboração do fluxograma da produção ao consumo das fórmulas infantis	29
3.5 Avaliação das condições higiênico-sanitárias	30
3.5.1 Registro de temperatura e umidade relativa do ar do ambiente	31
3.5.2 Registro das temperaturas dos equipamentos	31
3.5.3 Informações sobre o binômio tempo e temperatura	32
3.5.4 Análises microbiológicas das fórmulas infantis	33
3.5.4.1 Seleção das fórmulas infantis	33

3.5.4.2. Análises microbiológicas	33
3.5.4.3 Colheita de amostras	34
3.5.4.4 Métodos analíticos	35
3.5.4.4.1 Preparo das amostras	35
3.5.4.4.2 Contagem de microorganismos aeróbios mesófilos totais.....	35
3.5.4.4.3 Contagem microorganismos do grupo coliforme.....	35
3.6 Identificação dos perigos e pontos críticos de controle	37
3.7 Plano APPCC	39
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
4.1 Caracterização do lactário	40
4.2 Condições operacionais na linha de produção das fórmulas infantis	42
4.2.1 Edificações e instalações.....	43
4.2.1.1 Temperatura e umidade relativa do ar do ambiente	45
4.2.2 Equipamentos, móveis e utensílios	46
4.2.2.1 Aferição das temperaturas dos equipamentos	47
4.2.3 Manipuladores	50
4.2.4 Produção e transporte do alimento	52
4.3.5 Fluxo de produção	54
4.3.5.1 Fluxo geral e descrição do processo	54
4.3.5.2 Descrição do fluxograma da produção ao consumo das fórmulas infantis	55
4.3.6 Processo de higienização de alimentos	59
4.3.7 Armazenamento, aquecimento, reaquecimento e distribuição das fórmulas manipuladas	59
4.3.8 Aproveitamento de sobras	61

4.3.9 Supervisão, Controle e Monitoramento	62
4.4 Descrição dos fluxogramas das fórmulas submetidas às análises microbiológicas	63
4.4.1 Fórmula A.....	63
4.4.2 Fórmula B.....	64
4.5 Análises microbiológicas	65
4.5.1 Microorganismos mesófilos aeróbios totais	65
4.5.1.2 Coliformes totais e coliformes fecais	67
4.6 Fluxograma proposto	71
4.7 Identificação dos Perigos e Pontos Críticos de Controle das preparações de potencial risco	72
5 CONCLUSÕES	82
REFERÊNCIAS	83
ANEXOS	93

RESUMO

Subsídios para implementação do Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC em Lactário

O presente trabalho teve por objetivo subsidiar a implementação de um sistema de qualidade - APPCC na produção de fórmulas infantis em lactário a fim de obter um alimento seguro. O objeto de estudo foi um hospital, de atendimento geral, localizado na cidade de Piracicaba, SP. Por meio de observação da rotina e consulta aos documentos do setor foram identificadas características físicas e funcionais e elaborados os fluxogramas de produção das fórmulas infantis. Considerando as Boas Práticas na elaboração das fórmulas, como pré-requisito na implementação do sistema APPCC, foi realizado o levantamento das condições operacionais e higiênico-sanitárias com a aplicação de uma Lista de Verificação adaptada ao lactário. Foram realizadas medições de tempo e temperatura do ambiente, de equipamentos e das fórmulas infantis nas etapas de manipulação, armazenamento e distribuição. Visando complementar a avaliação foram realizadas análises microbiológicas das seguintes fórmulas infantis que apresentaram maior potencial de risco durante a produção: fórmula para recém-nascido prematuro e fórmula não submetida a tratamento térmico após a manipulação. Microrganismos mesófilos aeróbios totais, coliformes totais e fecais foram pesquisados. As amostras positivas para coliformes totais foram submetidas à análise de coliformes fecais. Os resultados obtidos demonstraram que as condições operacionais e higiênico-sanitárias atenderam 66% dos procedimentos preconizados pela legislação sanitária. As não-conformidades mais relevantes referiram-se aos manipuladores de alimento (59%). As contagens de microorganismos mesófilos aeróbios totais confirmaram as condições inadequadas podendo ser atribuídas, principalmente, ao uso inadequado do tempo e temperatura nas etapas de produção. As contagens de coliformes totais e presença de coliformes fecais confirmaram as deficiências mencionadas. As informações obtidas subsidiaram a elaboração dos fluxogramas de produção dessas fórmulas permitindo a identificação dos perigos e pontos críticos de controle com base na avaliação dos ingredientes e etapas do processo. Um plano APPCC foi proposto onde foram apresentados os perigos, medidas preventivas, pontos de controle e/ou pontos críticos de controle, limites críticos, monitoração, ações corretivas e procedimentos de verificação. A garantia da produção segura das fórmulas infantis a partir do sistema APPCC poderá ser alcançada com investimentos na capacitação de pessoal e adequação das instalações e equipamentos.

Palavras-chave: Lactário, Fórmulas Infantis, Boas Práticas de Fabricação, APPCC.

ABSTRACT

Subsidies for implementation of the Hazard Analysis System and Critical Points of Control - HACCP in Milk Kitchen

The present study had an intending of checking the subsidies for the implementation of a quality system - HACCP in the production of infant formulas in milk kitchen in order to obtain safety food. The object of the study was a general hospital located in Piracicaba, state of São Paulo. Through a routine observation and consulting the sector documents, were identified the physical and functional characteristics. With such information the flow charts for the infant formula preparation were made. Taking in account the Good Manufacturing Practices which is a set of rules concerning the hygienic-sanitary conditions on the formula production, as prerequisite in the implementation of the HACCP system, all the operational and hygienic-sanitary conditions through the application of the verification list has adapted to the milk kitchen. Time and temperature were measured in the environment, as well as equipment and infant formula during handling, storage and distribution phases. Objecting to complement the evaluation were made a microbiological analysis of next infant formula. Short after, the two types of infant formulas which present larger potential risk during preparation were chosen: the one designed for premature newborn child and the thermic treatment post handling. It was searching total mesophilic microorganisms, fecal coliforms and total coliforms. The results showed the operational and hygienic-sanitary conditions carried out 66% of the recommendation. and the most relevant non-conformation regard the food handlers (59%). The counts of mesopholic microorganisms showed the inadequate use of time and temperature during the production phases. The counts of total coliforms and the presence of fecal coliforms confirmed related deficiencies. The obtained information have subsidied the elaboration of the flow charts of the formula productions permitting the identification of the critical points of control on the evaluation of the ingredients and on the process's phases. Subsequently a plan HACCP was made in which there were the phase sequence with its critical points of control, critical limits, corrective measures, monitoring, checking, registers and results. The guarantee of safe production infant formulas from HACCP will be obtained with investment on the improvement and training of the operational team.

Key words: Milk Kitchen, Infant Formulas, Good Manufacturing Practices, HACCP

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Temperatura (C°) e umidade relativa do ar (%) da sala de estoque semanal do lactário.....	45
Tabela 2 - Temperatura do refrigerador de expedição durante o armazenamento de fórmulas infantis.....	48
Tabela 3 - Temperatura do refrigerador vertical em diferentes períodos de armazenamento de matéria-prima e sobras de fórmulas	49
Tabela 4 - Tempo de exposição à temperatura ambiente durante a produção de fórmula autoclavada	57
Tabela 5 - Tempo de exposição à temperatura ambiente durante a produção de fórmula não autoclavada	58
Tabela 6 - Temperatura (C°) e umidade (%) relativa do ar do ambiente de produção das fórmulas infantis	58
Tabela 7 - Temperaturas (°C) médias das fórmulas infantis registradas em diferentes etapas da produção a distribuição.....	61
Tabela 8 - Temperatura (°C) da sobra limpa não autoclavada e não envasada após 24 horas de refrigeração	62
Tabela 9 - Contagem de microorganismos mesófilos das fórmulas infantis de acordo com o tempo e temperatura de exposição pós-manipulação	65
Tabela 10 – Contagem de microorganismos mesófilos da Fórmula A após-tratamento térmico.....	66
Tabela 11 – Contagem de microorganismos mesófilos das Fórmulas infantis após-a refrigeração	67
Tabela 12 – Número Mais Provável - NMP de coliformes totais da Fórmula A na etapa de pós-preparo	68
Tabela 13 – Número Mais Provável -NMP de coliformes totais dos tubos positivos de extrato de soja original comercializado na forma líquida não autoclavado nas etapas pós-preparo e armazenamento.....	69
Tabela 14 - Coliformes fecais nas fórmulas infantis pós-preparo e no armazenamento.	71

LISTA DE ABREVIATURAS

g	Gramma
min	Minuto
mL	Mililitro
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
PC	Ponto de Controle
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SVS	Serviço de Vigilância Sanitária
MS	Ministério da Saúde
UFC	Unidade Formadora de Colônia
P	probabilidade
FAO	Food and Agriculture Organization
DVA	doença veiculada por alimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
Mín	mínimo
Máx	máximo
NMP	Número Mais Provável
T	Temperatura

LISTA DE SÍMBOLOS

$^{\circ}\text{C}$	graus Celsius
%	percentagem
<	menor que
cm^2	centímetro ao quadrado
cm	Centímetro
log	Logaritmo

1 INTRODUÇÃO

O lactário é a unidade de alimentação que atende recém-nascidos e demais pacientes hospitalizados, inclui criança acima de um ano de idade até adolescência, que necessite receber fórmula infantil em mamadeira ou chupa. Esses indivíduos apresentam maior vulnerabilidade às complicações causadas pelas doenças de origem alimentar devido à situação de enfermidade e hospitalização em que se encontram e pela imaturidade do aparelho digestório e imunológico. Por isso, este local deve receber atenção especial quanto às atividades desenvolvidas com destaque aos procedimentos higiênico-sanitários adotados como rotina na elaboração das fórmulas infantis.

A imaturidade intestinal do recém-nascido o torna particularmente vulnerável à penetração de macromoléculas, bactérias e toxinas, aumentando o risco de reações de hipersensibilidade, de diarreia infecciosa e toxigênica, de enterocolite necrotizante e má absorção de nutrientes (Euclides, 2000). Ao nascer o recém-nascido não apresenta Ig A secretória, anticorpo fundamental na defesa das mucosas, o que impede a adesão de enterobactérias no trato digestivo. Além disso, não dispõe de microbiota própria que defenda o organismo da colonização por bactérias do hospedeiro proveniente do ambiente hospitalar (Fernandes & Ribeiro Neto, 2000). Essas constatações enfatizam a importância do controle na produção da alimentação servida em ambiente hospitalar, já que as crianças hospitalizadas estão sujeitas ao maior risco quando expostas aos alimentos contaminados comparados à população infantil sadia.

O estudo científico dos processos de produção da alimentação infantil em hospital visando o controle higiênico-sanitário é de grande importância para garantia da segurança alimentar e nutricional dessa clientela. O conjunto das investigações relativas às condições operacionais do lactário facilita o planejamento, a organização, o gerenciamento e o controle da produção segura de formulações infantis (fórmulas infantis adicionadas ou não de ingredientes) distribuídas em mamadeiras. A partir do monitoramento e critérios estabelecidos, procura-se corrigir os erros tendo em vista o controle preventivo.

Considerando o enfoque da segurança alimentar e nutricional na saúde pública e os argumentos já apresentados, urge a implementação de ferramentas de qualidade nos processos de produção da alimentação infantil em hospital. A segurança alimentar e nutricional visa garantir o acesso do indivíduo a alimentos seguros com qualidade e quantidade adequados, para atender suas necessidades nutricionais. Para a obtenção de um alimento inócuo é importante identificar os

possíveis perigos nos processos de elaboração do alimento, com o objetivo de prevenir e evitar surtos de origem alimentar.

Nos processos de preparo das formulações infantis em lactário são muitos os perigos que, associados a técnicas inadequadas de preparo, podem resultar em doenças causadas pela contaminação do alimento.

Em serviço de alimentação, os surtos de doença de origem alimentar, normalmente, advêm da inadequação das boas práticas de manipulação. Nesse sentido merece destaque a ocorrência de intoxicação por alimento contaminado. A manipulação de alimentos tem um papel fundamental na obtenção do alimento seguro, quando os perigos de contaminação e/ou sobrevivência podem ocorrer por microorganismos patogênicos (infecciosos ou toxigênicos).

A dimensão dos perigos do preparo inadequado das fórmulas infantis e suas consequências são extensas, especificamente quando se trata do público infantil hospitalizado, tais como infecções e transtornos gastrointestinais que podem levar à morte.

No lactário podem existir locais e situações que apresentem perigo, durante as etapas de preparação de mamadeiras, que devem ser eliminados ou reduzidos visando evitar surtos de toxinfecção. As consequências do preparo inadequado podem ser variáveis. A implementação do sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) no lactário permite o controle de todo processo de produção das fórmulas infantis, uma vez que, cada etapa é monitorada e controlada. Esse sistema requer a execução das boas práticas de fabricação que envolve adoção de medidas de controle do tempo e da temperatura e os cuidados higiênico-sanitários. É necessária, também, a adequação das instalações físicas conforme preconizado pela legislação.

Esse sistema propõe um plano de ação com medidas viáveis ao controle da produção para obtenção de um alimento seguro e proporciona redução de gastos com as análises microbiológicas tradicionalmente empregadas no controle e monitoramento das etapas do processo.

A oferta do alimento não-conforme ao paciente pode promover danos irreparáveis a sua saúde, além dos prejuízos econômicos ao hospital, o que reforça a adoção de um sistema que garanta a qualidade do serviço prestado.

Essa pesquisa tem o objetivo de fornecer subsídios para implementação do sistema APPCC em lactário, visando garantir a qualidade higiênico-sanitária. Para isso, será necessário descrever as condições administrativas e operacionais, avaliar as condições higiênico-sanitárias

do lactário, verificar a viabilidade operacional do hospital para implementação do sistema e identificar os perigos e pontos-críticos de controle na produção das fórmulas infantis.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Lactário

Denomina-se lactário a área de serviço de alimentação destinada ao preparo e distribuição de fórmulas lácteas e complementares para lactentes (Mezomo, 2002). A Portaria nº 977 do Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Brasil, 1998c) define lactente como a criança que compreende a faixa etária de 0 a 11 meses e 29 dias.

No lactário é realizada a reconstituição de fórmulas e manipulação de alimentos infantis que devem, após o preparo, ser consumidas imediatamente ou aquecidas ou refrigeradas (Vessoni et al., 1994; Maschietto, 2002). É uma unidade de alimentação que deve apresentar rigorosas técnicas de assepsia, visando possibilitar ao lactente uma alimentação segura.

Maschietto (2002) descreve os procedimentos essenciais ao funcionamento do lactário importantes para o controle higiênico-sanitário. A higiene pessoal dos manipuladores deve incluir a saúde bucal, o uso de escovas na higienização das unhas, protetor de calçado, uso de máscara e touca descartáveis na área de manipulação. Os procedimentos de preparo, porcionamento, aquecimento e reaquecimento após reconstituição e distribuição das formulações infantis devem prever o controle higiênico-sanitário e o controle de tempo e temperatura, a fim de evitar contaminações e perdas nutricionais. Pesquisas demonstram que os microorganismos e nutrientes encontrados nas fórmulas lácteas não são alterados quando submetidos ao tratamento térmico em microondas doméstico na potência de 2450 MHz 1 a 2,5 minutos (Sieber et al. 1996) e o aquecimento em banho-maria a 40°C por tempo de 10 a 90 minutos não promove desnaturação de proteínas, mas não contribui com a proteção do alimento podendo ocorrer crescimento microbiano (Pereira, 1999).

Almeida et al. (2002) avaliaram funcionários na produção de refeições em creche e constataram que, numa unidade de alimentação, o trabalho de acompanhamento e estímulo é importante para que funcionários mantenham as boas práticas. O caráter repetitivo das tarefas e a falta de estímulos favorecem a redução gradativa da qualidade e eficácia das boas práticas de manipulação. Independentemente do número de funcionários, é possível alcançar melhorias nas condições higiênicas de manipulação, desde que implementem mecanismos de motivação, treinamento e monitoramento do trabalho do manipulador.

A educação e formação em higiene dos manipuladores de alimentos merecem atenção por se tratar de pessoas com uma formação educacional deficiente manifestada pela dificuldade para ler, escrever, e até mesmo para se expressar verbalmente. Por isso, a metodologia dos programas de treinamento deve considerar essas limitações para que seja possível alcançar o objetivo de mudança de atitude em relação ao seu trabalho. A importância do treinamento é levar aos manipuladores conhecimentos teórico-práticos necessários para capacitá-los ao desenvolvimento de habilidades e atividades do trabalho específico na área de alimentos. O treinamento dos funcionários promove a sustentação de pessoal qualificado, satisfeito e estável, minimizando os custos operacionais (Góes et al.2001).

No lactário estima-se a probabilidade de ocorrer perigo de forma isolada ou sequencial. Esse setor oferece condições que permitem a contaminação, a sobrevivência e a reprodução de microorganismos associadas às condições da operacionalização. Salles & Goulart (1997), ao avaliarem as condições higiênico-sanitárias de lactário, observaram em 45,9% das amostras de fórmulas lácteas contaminação por coliformes totais. Esses autores constataram que os utensílios apresentaram um elevado índice de contaminação, especialmente na parte superior da mamadeira que entra em contato com a boca da criança e jarras plásticas, com percentuais das amostras, respectivamente, de 75% e 58,3% contaminadas com coliformes totais e, também, a presença de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* nas mãos e na região orofaríngea dos manipuladores.

Os custos de prolongamento de uma internação por infecção hospitalar, além de danos a saúde, são suficientes para tornar o lactário uma das prioridades administrativas dentro de um hospital (Fernandes & Ribeiro Filho, 2000).

2.2 Formulações Infantis

Segundo Portaria nº 977 (Brasil,1998c): “fórmula infantil é o produto na forma líquida ou pó destinado à alimentação de lactente, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano, satisfazendo às necessidades nutricionais desse grupo etário. A composição essencial deve ser à base de leite de vaca ou de outros animais e/ou de outros componentes comestíveis de origem vegetal ou animal”.

As fórmulas infantis devem ser nutricionalmente completas contendo: vitaminas, minerais, colina, proteína, lipídios e ácido linoléico, de acordo com os órgãos de reconhecida

competência como o Ministério da Saúde, Recomendações do Mercosul (IDR), *CODEX ALIMENTARIUS* e Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos. No Brasil, os produtos comercializados são divididos em:

- 1- Fórmulas infantis para lactentes: são destinadas à alimentação de crianças de 0 a 6 meses de idade, em substituição total ou parcial do leite materno.
- 2- Fórmulas infantis de seguimento para lactentes: são destinadas como substituto ao leite materno, para lactentes a partir de 6 meses de vida.
- 3- Fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas: sofrem modificação na composição com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes das alterações fisiológicas e ou patológicas, temporárias ou permanentes, do lactente ou da criança na primeira infância (de 12 meses a 3 anos de idade).
- 4- Fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: os nutrientes são apresentados e/ou indicados para a alimentação de recém nascidos prematuros (com menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de alto risco: prematuro e muito baixo peso ao nascer (menor que 1500 g).
- 5- Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância: é o produto na forma líquida ou pó.
- 6- Leites: apresentam-se na forma fluida tratados termicamente ou em pó, disponíveis no mercado à base de leite de vaca ou leite de cabra na forma in natura, mantendo suas características que pode ou não ter sua composição modificada, por meio de fortificação ou redução de nutrientes (Lopez & Juzwiak, 2003).

O leite em pó deve ser armazenado a temperatura inferior a 30°C uma vez que, acima dessa temperatura, o valor biológico pode ser reduzido em 40% devido, exclusivamente, à reação de *Maillard* (Lederer, 1991).

A maioria das fórmulas existentes para lactente é preparada à base de leite de vaca, pode ser isenta de lactose e apresentar gordura na forma parcial ou totalmente hidrolisada e acrescida de óleo vegetal. Destaca-se que algumas formulações são acrescidas de soro de leite o que resulta em melhoria na relação proteína do soro: caseína. Outras opções são as fórmulas com teor protéico mais elevado para o lactente prematuro ou de baixo peso, e as fórmulas à base de soja para os casos de intolerância à proteína do leite de vaca ou à lactose (Euclides, 2000).

No lactário, muitas preparações são realizadas com leite fluido adicionado ou não de ingredientes. O leite é um alimento rico em nutrientes, propício ao crescimento de

microorganismos que podem ser deteriorantes ou patogênicos (Hobbs & Roberts, 1993). A presença de gorduras emulsificadas, concentrações fisiológicas de sais, açúcares, proteínas e o pH em torno de 6,8 contribuem para esse crescimento microbiano (Fernandes & Ribeiro Filho, 2000). Os alimentos de origem animal também propiciam riscos à saúde, devido a sua riqueza de proteínas e água que facilitam a deterioração, bem como a sobrevivência e multiplicação de microorganismos patogênicos (Germano & Germano, 2003).

O leite está relacionado freqüentemente a surtos de toxinfecções alimentares e merece atenção por ser responsável por surtos de gastroenterites (Germano & Germano, 2003). O leite tipo C é considerado de baixa qualidade devido à elevada população de bactérias antes e após a pasteurização. O leite UHT (*ultra high temperature*) é processado a elevadas temperaturas, de 135 a 150°C, por 2 a 4 segundos o que resulta na destruição de todos os microorganismos na forma vegetativa e é envasado em recipiente estéril, conferindo melhor qualidade (Sarni & Sato, 2004). Segundo Adams & Motarjemi (2002) os agentes patogênicos associados ao leite são: *Mycobacterium bovis*, *Brucella spp*, *Salmonella*, *Campylobacter*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli*, *Yersinia enterocolitica*, *Staphylococcus aureus* e *Bacillus cereus*.

A microbiota que se instala no leite pode ser classificada, de acordo com as temperaturas ótimas de crescimento. Os microorganismos psicrótróficos crescem à temperatura ótima de 20 a 35°C, os mesófilos à temperatura de 30 a 45°C e os termófilos à temperatura de 45 a 70°C (Forsythe & Hayes, 2002). Além dessas, outros microorganismos podem ser encontrados no leite como as bactérias termodúricas que resistem ao tratamento térmico e podem causar alterações no produto. Oliveira et al. (2000) observaram populações médias de microorganismos mesófilos ($7,8 \times 10^1$ UFC/g) e psicrótróficos ($4,0 \times 10^1$ UFC/g) no leite em pó, que apresentaram valores correlacionados significativos ($P < 0,05$) com a contagem de mesófilos ($8,1 \times 10^6$ UFC/mL) e psicrótróficos ($1,8 \times 10^7$ UFC/mL) do leite cru obtido como matéria-prima. Observaram, também, que no leite em pó, houve uma variação do teor de acidez de 0,15% a 0,19%.

O controle microbiológico dos alimentos ou matérias-primas preparados no lactário deve atender ao especificado pela portaria RDC 12 da ANVISA-MS de 2001, a qual especifica a ausência de *Salmonella spp*, de coliformes a 45°C e de estafilococos coagulase positiva e a contagem limite para *Bacillus Cereus* e coliformes a 35°C em 25 g ou mL, seguindo padrões específicos para análise indicativa e representativa para alimentos infantis, produtos a base de soja e fórmulas infantis preparadas no lactário (Brasil, 2001).

Estudos demonstram a contaminação de fórmulas infantis com aflatoxina e enterobactérias. Rastogi et al. (2004) ao avaliar produtos infantis (formulações lácteas, leites e cereais) na Índia constataram que 87,3% das amostras apresentaram contaminação por aflatoxina M₁, proporcionando um grande risco à saúde de crianças. A FAO/WHO, 1999 esclarece que a aflatoxina M₁ tem efeito hepatotóxico e apresenta risco mutagênico, que pode contribuir com o câncer em humanos. Gurbay et al. (2004) verificaram em leite pasteurizado, em Ancara, que 59,3% das amostras estavam contaminadas por aflatoxina M₁ e uma amostra apresentou valor superior ao permitido pela legislação da União Européia e Turquia (50mg/L).

A contaminação do leite em pó por enterobactérias, que leva a transtornos irreparáveis, foi constatada na Bélgica em março de 2002 quando um bebê sadio de cinco dias após receber alta do hospital pós-nascimento, alimentado com fórmula infantil retornou e teve morte comprovada causada pela bactéria *Enterobacter sakasaki* encontrada no leite em pó. A FDA (*Food and Drug Administration*) alertou que as fórmulas infantis em pó não são submetidas a altas temperaturas por tempo suficiente, portanto não são estéreis, sugerindo atenção redobrada nos procedimentos operacionais, boas práticas de manipulação e controle da matéria-prima (IBFAN, 2002). A *Enterobacter sakasaki*, encontrada em fórmula láctea infantil pode causar infecção invasiva, pode ser associada à causa de meningite infantil, enterocolite necrosante e pode ser fatal em neonato (Lai, 2001; Iversen et al, 2004). Pesquisa de Iversen & Forsythe (2004) constatou a presença de *Enterobacter sakasaki* em 2 de 82 amostras de fórmulas lácteas infantis analisadas.

Maschietto (2002) recomenda que após a reconstituição das fórmulas lácteas deve-se proceder ao consumo imediato ou aquecimento ou refrigeração do alimento. Recomenda, também, no processo de mistura das fórmulas, os seguintes procedimentos: calcular a quantidade total a ser preparada; colocar em uso somente a quantidade de mamadeiras necessárias e identificá-las; reunir todo o equipamento a ser utilizado por lote; padronizar a diluição e identificá-las; não exceder 30 minutos por lote em temperatura ambiente.

O processo térmico de autoclavar as fórmulas infantis após o preparo deve ser eliminado, devido às perdas de nutrientes em consequência de alteração da formulação. Santaella (1997), observou alterações organolépticas e perdas nutricionais nas formulações lácteas que foram autoclavadas. Kilshaw et al. (2003), constataram a destruição total de vitamina B₁₂ e a redução de 60% da tiamina e vitamina B₆, 70% de ácido ascórbico, 30% do folato e 21% da disponibilidade de lisina em leite de vaca submetido ao tratamento térmico extenso de 121⁰C por 20 minutos.

Os cuidados com a manipulação, o tempo e temperatura durante o processo são fundamentais para o controle higiênico-sanitário das preparações. Pesquisa realizada em lactário por Santos & Tondo (2000) constatou que 84% das amostras de mamadeiras preparadas com leite de vaca e açúcar estavam inadequadas para o consumo. Verificou-se a presença de microorganismos mesófilos aeróbios em 44%, de coliformes totais em 32% e de bolores e leveduras em 4% das amostras inadequadas, condenadas pela contagem acima de 100 UFC/mL. Verificaram também, que 80% das amostras de fórmulas industrializadas reconstituídas com água estavam fora dos padrões. Dessas amostras, a inadequação para o consumo foi constatada pela presença de microorganismos mesófilos totais em 56% das amostras e pela presença de coliformes totais em 24% das amostras, condenadas pela contagem microbiana acima de 100 UFC/mL.

2.3 Segurança Alimentar

Segurança alimentar é o acesso físico ou econômico, em todo momento, a alimentos inócuos e nutritivos para satisfazer suas necessidades alimentares e suas preferências, permitindo ao indivíduo uma vida ativa e saudável (FAO, 1996). No alimento seguro os constituintes ou contaminantes que causam perigo à saúde devem estar ausentes ou abaixo do limite de risco (Destro, 2003).

O primeiro ano de vida é o período em que o ser humano apresenta maior velocidade de crescimento e elevadas necessidades nutricionais. Nesse período, essas necessidades sofrem aumento quando as crianças adoecem, especialmente na ocorrência de infecções. As crianças hospitalizadas apresentam essas características, que, associadas à falta de apetite, podem levar aos processos mórbidos, o que reforça a atenção com a alimentação oferecida (Figueira et al., 2001). Essas crianças são mais suscetíveis às enfermidades transmitidas por alimentos, por apresentar maior debilidade imunológica, a qual é responsável por complicações, seguidas de mortes (Fuller, 2001). Pesquisa realizada por Delgado et al. (2003), mostrou que a possibilidade da criança com doença crônica adquirir a desnutrição ou agravar seu estado nutricional durante a internação é significativo, o que reforça a preocupação com a qualidade das formulações infantis servidas em hospital.

O controle higiênico-sanitário em lactário é prioritário para segurança alimentar do

paciente pediátrico hospitalizado. De acordo com Magnoni & Cukier (2001), o paciente nas várias situações de estresse, apresenta um estado hipermetabólico caracterizado por gasto energético basal, débito cardíaco e produção de gás carbônico aumentado.

A microbiota gastrointestinal normal sofre alterações nos ambientes contaminados por meio da água e/ou alimentos microbiologicamente contaminados. Podem ocorrer má absorção de carboidratos, lipídios, proteínas e vitaminas associada à diarreia (Gracey, 2001). Segundo a Sociedade Paulista de Gastroenterologia Pediátrica e Nutrição, diarreia é o sinal clínico que consiste em alteração do hábito intestinal, aumento do número de evacuações e/ou diminuição da consistência das fezes devido à presença de maior conteúdo fluido (Penna et al., 1991). O indivíduo enfermo, mesmo sem apresentar diarreia, geralmente apresenta um potencial em adquirir uma infecção em virtude do próprio tratamento que pode interferir nas respostas defensivas, além do estado de desnutrição que poderia já estar presente (Rego et al, 2001).

Em unidade de alimentação e nutrição hospitalar, é conhecida a transferência de microorganismos aos pacientes via alimento. Doença veiculada por alimento - DVA é qualquer doença de natureza infecciosa ou tóxica causada pelo consumo de água ou alimento. Segundo Adams & Motarjemi (2002), a etiologia de surtos de doença de origem alimentar (etiologia conhecida) na América Latina e Caribe, de 1995 a 1997, foi de 46,3%, causados por bactérias. De acordo com o Centro Nacional de Epidemiologia do Ministério da Saúde, no ano de 2000, ocorreram mais de 7000 casos de intoxicação alimentar no Brasil (Tabai, 2002).

As DVA's são causadas principalmente por bactérias e estão associadas a sintomas gastrointestinais de náuseas, vômitos, dores estomacais e diarreia. A infecção, associada ou não a diarreia, pode ser causada principalmente por: *Escherichia coli* enteropatogênica, *Escherichia coli* enterotoxigênica, *Salmonella* não tifóide, *Campylobacter jejuni*, *Shigella* e *Listeria monocytogenes*. As infecções gastrointestinais podem provocar diarreia por meio de exotoxinas liberadas no intestino e podem levar à morte (Gracey, 2001, Johns, 1995).

As DVA's estão presentes em todos os países, desenvolvidos ou em desenvolvimento, atingindo um público vulnerável, crianças saudáveis, e podem levar a danos irreparáveis. Destaca-se a morte, em 1993, de quatro crianças nos EUA por *Escherichia coli* O:157 e a contaminação de 9000 pessoas por enterobactérias no Japão em 1996 (Fuller, 2001). A Organização Mundial da Saúde (OMS) registra que os casos de DVA's atingem, anualmente, 30% da população dos países industrializados, incluindo o Brasil (Tabai, 2002).

Silva Júnior (2001) destaca que os pontos mais frequentes de contaminação dos alimentos são: manipulação inadequada, utilização inadequada de temperatura durante o preparo e conservação dos alimentos, higiene pessoal deficiente dos manipuladores, contaminação cruzada, deficiência na higienização dos equipamentos e utensílios, presença de pessoal infectado (assintomático ou não), cocção insuficiente e demasiada antecedência no preparo dos alimentos em relação à distribuição. A implementação do sistema APPCC é relevante no processo de redução do risco de ocorrer doenças decorrentes ao consumo de alimentos (Arias-Echandi & Antillón, 2000).

Os manipuladores são de fundamental importância na higiene e sanidade dos alimentos: como a eles cabe grande participação nas etapas que envolvem o manuseio, torna-se fonte potencial de contaminação (Hobbs & Roberts, 1998). Cardoso et al. (2004), ao analisarem a presença dos microorganismos *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* nas mãos de manipuladores em lactário, obtiveram resultados preocupantes que indicaram a falta de rigor e procedimento inadequado de higienização. Morais et al. (2005), constataram a contaminação por coliformes e bactérias mesófilas acima dos padrões em mamadeiras com preparo doméstico servidas a crianças atendidas numa clínica.

Uma cadeia de transmissão de bactérias patogênicas pode se formar entre o manipulador e alimento transmitindo doenças a outras pessoas. Se o manipulador não tiver hábitos higiênicos adequados, ao preparar alimentos pode causar vários problemas de infecção a quem ingerir o alimento (Barreto & Vieira, 2002). Lagaggio et al. (2002), investigaram a microbiota da superfície das mãos de manipuladores em unidade de alimentação e detectaram a presença de coliformes fecais e *Staphylococcus aureus* em 100% das amostras durante o preparo dos alimentos. Maguire et al (2000), verificaram a cadeia de transmissão de bactéria patogênica do manipulador de alimentos para o alimento manipulado. Constataram a presença da bactéria *Salmonella* entérica no indivíduo que manipulou o alimento para um bebê hospitalizado. Verificaram que a repercussão de infecções por via alimentar nos hospitais pode ser possível e que é necessário o treinamento de todas as pessoas envolvidas com a alimentação do paciente.

Conforme Hobbs & Roberts (1993), são necessárias precauções no preparo e na estocagem de alimentos para crianças. As bactérias podem ser introduzidas nos alimentos preparados através dos ingredientes alimentares, recipientes, utensílios e mãos durante o preparo. Dentre os substitutos do leite materno, incluem-se a diluição de pó, água contaminada não fervida

e higienização inadequada dos recipientes e parte superior da mamadeira que entra em contato com a boca. Cuidados, atenção e legislação têm sido direcionados à produção higiênica do leite, tanto líquido quanto desidratado para garantir a segurança dos alimentos infantis. Santaella (1997) constatou em sua pesquisa que 55,6% das formulações lácteas foram preparadas em lactário com água filtrada considerada não- potável.

Quando preparadas adequadamente, as fórmulas infantis fornecem a quantidade de energia e nutrientes que a criança necessita e uma osmolaridade que a mesma está preparada para suportar. Os cuidados higiênicos têm por objetivo evitar a contaminação e eliminar as bactérias potencialmente patogênicas. De acordo com Euclides (2000), as principais vias de contaminação de mamadeiras são: a água contaminada, leite contaminado, mamadeiras não esterilizadas ou expostas no ambiente e mãos de manipulador. Esse fato é confirmado na pesquisa de Silva et al. (2001a), que constatarem a presença de *Escherichia coli* enteropatogênica clássica em 22,1% das amostras de três marcas de leite tipo B e C pasteurizado que pode apresentar risco potencial às crianças.

Se o alimento contido em mamadeira é submetido ao tratamento térmico inadequado e armazenado em condições inadequadas de temperatura, poderá dar origem a um desenvolvimento microbiano como consequência da ativação e germinação de esporos sobreviventes. O perigo da ocorrência toxinfecção das fórmulas já é preconizado pela legislação, quando é determinado o padrão microbiológico para análise de *Bacillus cereus*. Esse microorganismo é destruído a 100°C por 5 a 30 minutos e cresce na faixa ótima de temperatura entre 35-45° C. A ocorrência da toxinfecção é devido à produção de dois tipos de toxinas: uma produzida no alimento durante a fase de crescimento logarítmico e é destruída a 56° C em 30 minutos e outra mais termo resistente que é destruída a 126°C por 90 minutos (Forsythe & Hayes, 2002). O *Bacillus cereus* sobrevive ao tratamento térmico de pasteurização e pode ser encontrado no leite pasteurizado, um perigo potencial na produção de fórmulas no lactário (Walstra et al., 2001). Penna et al. (1994), observaram que, as condições de temperatura ambiente no lactário favoreceram o crescimento de *Bacillus cereus* que apresentaram diferentes comportamentos na fase de crescimento (fase log). Formulações lácteas após esterilização à 121°C expostas à 33°C tiveram fase de crescimento rápido por 6 horas, a 25°C tiveram fase de crescimento rápido por 12 horas.

A Portaria nº 977 do Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Brasil,1998c) determina que as fórmulas infantis para lactentes devem ser preparadas, embaladas

e manipuladas em condições sanitárias adequadas, devendo ainda cumprir o código de prática de higiene para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento do *CODEX ALIMENTARIUS*.

2.4 Sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC

Devido à preocupação com segurança alimentar o sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle -APPCC que provém do inglês *Hazard and Critical Control Points* - HACCP, tem sido abordado de forma significativa e expressiva. Historicamente, observa-se uma evolução das técnicas empregadas, evidenciando avanços na área. Esse sistema foi criado há cerca de 40 anos pelas indústrias químicas da Grã-Bretanha e obteve êxito com a expressão “sistema de segurança microbiológica” na produção de alimentação dos astronautas nos Estados Unidos, em 1971. Nesse período a eficiência do método era testada pelo resultado do produto final com segurança de 100%, portanto, usando um conceito que combina princípios de microbiologia de alimentos, de controle de qualidade e de avaliação de riscos durante a obtenção de um alimento o mais seguro possível, desenvolveu-se o sistema APPCC. A partir daí, tornou-se claro que adotar este sistema preventivo promovia a segurança do alimento (Mortimore & Wallace, 1994; Destro, 2003).

O sistema APPCC é uma abordagem científica e sistemática para o controle de processo, elaborado para prevenir a ocorrência de problemas e assegurar a aplicação nas etapas do sistema de produção de alimentos onde possam ocorrer perigos ou situações críticas (Silva Júnior, 2001). Nessa técnica os pontos críticos são monitorados com base na lógica e experiência da indicação de um problema potencial (Hubbert, 1991). O sistema permite a identificação de perigos específicos e medidas para controle com finalidade de garantir a qualidade do alimento e estabelece um sistema de prevenção baseando-se no produto final (FAO, 2002). O sistema APPCC, além de favorecer a obtenção de um produto com maior segurança microbiológica, favorece também a obtenção de melhores características sensoriais e maior valor nutricional (Borges et al., 2004).

O *CODEX ALIMENTARIUS* criou padrões, diretrizes, normas em relação a práticas e programas com alimentos, em ação conjunta com a *Food and Agriculture Organization* (FAO). A proposta da instituição é promover e coordenar trabalhos com alimentos no âmbito internacional, dando enfoque à pesquisa científica. Essa iniciativa propicia a implementação de

busca sistemática de alimentos melhores e mais seguros, a partir das técnicas de controle adotadas para sua elaboração. A implementação do sistema APPCC preconizada pelos órgãos internacionais busca sistematizar essa prevenção de fatores de risco para a saúde na elaboração de alimentos (Salinas, 2002).

Segundo Silva Júnior (2001), é necessário investigar a fonte dos principais perigos que podem ser de origem química (por produtos de limpeza, metais pesados e aditivos), de origem física (produtos fragmentados do tipo metal, vidro, pedra, madeira e outros) e de origem biológica, ocorridos a partir da contaminação do alimento por bactérias infecciosas ou toxigênicas, fungos e parasitas com o alimento.

Os princípios básicos do APPCC são: identificação do perigo, avaliação dos riscos, identificação do ponto crítico, estabelecimento do limite crítico, monitoração, ações corretivas, procedimentos de verificação e registros de resultados (Lerayer et al., 2002). Nos processos de operacionalização, os pontos críticos de controle podem ser controlados por medidas que envolvem temperatura de cocção e armazenamento, tempo de manipulação e armazenamento (Silva Júnior, 2001). Ao enfatizar a importância do sistema APPCC na garantia da qualidade do alimento, a pesquisa de Sousa et al. (2001) demonstrou a rapidez e eficiência da identificação de pontos críticos, evitando riscos microbiológicos numa unidade de alimentação e nutrição hospitalar.

Lerayer et al. (2002) citam as seguintes situações de perigo: condições que podem ocasionar crescimento ou sobrevivência de microorganismos patogênicos e à formação de toxinas no produto acabado ou semi-acabado, presença de contaminantes químicos ou físicos na matéria-prima, no produto acabado ou semi-acabado; contaminação ou recontaminação por microorganismos de produto semi-acabado ou acabado, substâncias químicas ou materiais estranhos e não-conformidade com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico estabelecido para cada produto.

De modo geral, as etapas para implantação do sistema APPCC são:

- 1- Elaboração do plano APPCC. Documento que descreve os procedimentos e os compromissos a serem assumidos pela empresa com base nos princípios do sistema. Nessa etapa é necessário analisar as condições físicas da área de produção, o fluxograma da produção, construir a árvore decisória para identificação e definição dos pontos críticos de controle (PCC).
- 2- Execução do plano APPCC a partir de técnicas operacionais e ações de controle realizadas nas

etapas da cadeia de produção. A garantia da qualidade é obtida por meio das ações planejadas para promover a confiabilidade no produto, atender aos padrões de identidade e qualidade específicos e aos requisitos estabelecidos.

3- Avaliação dos seguintes aspectos durante a elaboração e implantação do plano APPCC:

3.1- Condições da área física e estruturas afins: recepção e estocagem da matéria-prima, de preparo de leite e fórmulas, de armazenamento e distribuição de mamadeiras, localização dos setores de estocagem de embalagens e material de limpeza.

3.2- Manutenção e higienização das instalações e equipamentos. Disposição dos equipamentos, da rede coletora de águas residuais, de ralos e fluxo das águas.

3.3- Verificação da qualidade da água utilizada na produção do alimento.

3.4- Verificação da saúde dos manipuladores dos alimentos e de e seus hábitos higiênicos.

3.5- Controle de insetos e roedores com estabelecimento de um plano que envolve periodicidade e a qualidade dos produtos químicos utilizados.

3.6- Aferição dos instrumentos de medida de controle de temperatura e peso.

3.7- Procedimento do recolhimento do alimento de retorno das mamadeiras distribuídas aos pacientes, que não foi consumido totalmente ou parcialmente e ficaram armazenadas no setor.

4- Verificação por meio do uso de métodos, procedimentos ou testes, executados sistematicamente pela empresa, para assegurar a efetividade do programa de garantia da qualidade com base no sistema APPCC aprovado.

Para implantação do sistema APPCC alguns requisitos são básicos. Além de adoção das Boas Práticas, o dirigente deve estar sensibilizado para as dificuldades relativas às mudanças de comportamento, assim como deve estar comprometido com o plano em relação aos custos e melhorias necessárias para sua implantação, incluindo investimentos em educação e capacitação da mão de obra operacional. Destaca-se, também, a importância das condições de infra-estrutura para execução do sistema APPCC que devem estar adequadas e a necessidade de conscientização dos funcionários a respeito da importância e responsabilidade na execução das atividades estabelecidas pelo plano proposto.

Segundo Adams e Motarjemi (2002), o sistema APPCC envolve a avaliação do processo específico de um alimento ou a sua preparação para identificar os perigos associados aos ingredientes ou ao próprio procedimento. O sistema APPCC também permite descobrir como esses perigos podem ser controlados para que se possa decidir quais os passos essenciais para seu

controle. A implementação do sistema APPCC possibilita o controle de cada etapa do processo que a matéria-prima está envolvida (Forsythe & Hayes, 2002). Santos & Tondo (2000), em pesquisa sobre a qualidade da alimentação hospitalar concluíram que o sistema APPCC constitui uma ferramenta útil para produção de fórmulas lácteas com qualidade e segurança garantida.

Nesse sistema, as regras de boa higiene alimentar são estabelecidas a partir das boas práticas no preparo dos alimentos visando garantir a sua segurança. Untermann (1998), mostrou a eficiência dos procedimentos de higiene na eliminação de bactérias de origem fecal e vias respiratórias na fase de monitoração do sistema APPCC e obtenção do alimento seguro.

O sistema APPCC pode ser aplicado em todas as etapas, desde a produção do alimento até o consumo e apresenta vantagens significativas que facilitam a inspeção por parte de autoridades sanitárias aumentando a confiabilidade do produto. É aplicável ao sistema de gestão de qualidade da série ISO 9000 e é o método preferencial para o controle de qualidade de alimentos (FAO, 2002).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o sistema APPCC é recomendado por organismos internacionais tais como Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), Organização Mundial de Saúde (OMS), MERCOSUL e no Brasil pelo Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura e Comércio (Brasil, 2004).

3 MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa foi realizada em hospital localizado no município de Piracicaba, Estado de São Paulo, no setor de formulações dietéticas infantis, cujas misturas são distribuídas através de utensílios individualizados e específicos (mamadeiras e chucas). O estudo contou com a colaboração dos nutricionistas, funcionários operacional e técnico, do Serviço de Nutrição e Dietética (SND).

A consecução do trabalho contou com as etapas descritas a seguir.

3.1 Apresentação da proposta de trabalho à gerência do SND e à diretora administrativa do hospital.

3.2 Comunicação à equipe do lactário das etapas do protocolo experimental a serem desenvolvidas.

3.3 Caracterização física do lactário e de seu funcionamento.

Nessa etapa foram considerados: quadro de pessoal e respectiva função, tipos e número de serviços prestados, estrutura organizacional, rotinas do setor, sistema de compras, recursos disponíveis e critérios adotados para a garantia da qualidade. Essas informações foram obtidas durante visitas no período de 1/3/2005 a 18/3/2005, nos turnos da manhã e tarde, das 7h às 17h, a partir de consultas aos funcionários, ao manual de práticas do lactário e observação das rotinas de trabalho.

3.4 Elaboração do fluxograma da produção ao consumo das fórmulas infantis.

Foi realizada a partir de observação da rotina de atividades na elaboração das fórmulas infantis durante os períodos da manhã e tarde.

No período da manhã são produzidas as seguintes.

1- Leite de vaca processado pelo sistema UHT (*ultra high temperature*) com ou sem ingredientes.

Os ingredientes que podem ser empregados nas diferentes fórmulas são: achocolatado em pó,

açúcar cristal, farinha láctea, flocos de milho pré-cozidos, flocos de arroz pré-cozidos, amido de milho cozido em água.

- 2- Leite de cabra em pó reconstituído com água, com ou sem ingredientes.
- 3- Leite de cabra pasteurizado.
- 4- Extrato de soja comercializado na forma líquida e processado pelo sistema UHT, com ou sem ingredientes.

No período da tarde são produzidas as fórmulas descritas a seguir:

- 1- Fórmula comercial em pó para lactente de 0 a 6 meses de idade, com ou sem ingredientes.
- 2- Fórmula comercial em pó para recém nascido de alto risco, com ou sem ingredientes.
- 3- Fórmula comercial em pó para lactente a partir de 6 meses de vida, com ou sem ingredientes.
- 4- Fórmula comercial em pó sem lactose, com ou sem ingredientes.
- 5- Formula comercial em pó isenta de proteína animal, com ou sem ingredientes.
- 6- Fórmula comercial em pó para recém-nascidos de alto risco, com ou sem ingredientes.
- 7- Leite de vaca em pó, com ou sem ingredientes.
- 8- Fórmula comercial em pó parcialmente hidrolisada.

Nessa etapa, foram registrados em fluxograma os seguintes procedimentos: recebimento e armazenamento da matéria-prima, higienização e pesagem dos alimentos, cocção, envase, tratamento térmico pós-manipulação e armazenamento das fórmulas.

3.5 Avaliação das condições higiênico-sanitárias

Realizou-se um levantamento das condições operacionais na linha de produção das formulações infantis do hospital visando a adequação às normas de qualidade higiênico-sanitária, uma vez que as Boas Práticas de Fabricação são pré-requisitos para a implementação do sistema APPCC. Utilizou-se, como instrumento metodológico, a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos/produtores industrializadores de Alimentos proposta pela RDC nº 275 de 21/10/2002 do Ministério da Saúde /Agência de Vigilância Sanitária (Brasil, 2002). A lista, apresentada no ANEXO A, foi adaptada com base na Portaria CVS nº 06 de 10/3/1999 (São Paulo, 1999), Manual da Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC, 2003) e Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS, 2002) do Ministério da Saúde / Agência de Vigilância Sanitária.

3.5.1 Registro de temperatura e umidade relativa do ar no ambiente

As medições de temperatura e umidade relativa do ar das áreas de manipulação e armazenamento de matéria-prima do lactário (estoque semanal) foram registradas em formulários, conforme ANEXO B. Essas medições foram realizadas duas vezes ao dia, sendo uma em cada turno, durante nove dias consecutivos. Utilizou-se um termo-higrômetro com capacidade de aferição de -50°C a 70°C e de 20 a 99% de umidade, com memória de mínima e máxima. Antes da utilização sua parte externa foi desinfetada com álcool 70% e a calibração, bem como os registros das temperaturas, foram realizados no local das medições. Com base nos valores aferidos, calcularam-se a média aritmética e desvio padrão.

3.5.2 Registro das temperaturas dos equipamentos

As temperaturas do refrigerador vertical, autoclave hospitalar e refrigerador de expedição, foram registrados em formulários apresentados no ANEXO B, durante nove dias consecutivos. As temperaturas mínima e máxima no interior dos equipamentos de refrigeração foram obtidas no período ininterrupto de uma hora. As temperaturas obtidas nos refrigeradores foram registradas entre o início do preparo das fórmulas infantis, no turno da manhã, e término de preparo das fórmulas, no turno da tarde. O registro das temperaturas no refrigerador de expedição ocorreu em três períodos: um registro pela manhã no lado direito do equipamento, dois registros à tarde no lado esquerdo do equipamento, local onde permaneceu o maior volume de fórmulas armazenadas.

Destaca-se que as fórmulas, após o preparo, são armazenadas no lado esquerdo do refrigerador, posteriormente, são transferidas para o lado direito, em substituição àquelas preparadas no dia anterior. Foi utilizado um termômetro com capacidade de aferição de -50°C a 70°C , com memória de temperatura mínima e máxima e função alerta. A calibração inicial e aferição final das temperaturas ocorreram após introdução e permanência do sensor no equipamento.

A temperatura máxima na autoclave e o tempo de exposição das fórmulas, a essa temperatura, foram registrados, por meio eletrônico, duas vezes ao dia, uma vez em cada turno.

Com base nos valores aferidos, calcularam-se a média aritmética e desvio padrão.

3.5.3 Informações sobre o binômio tempo e temperatura

As informações sobre o binômio tempo e temperatura empregado nas fórmulas foram obtidas durante a manipulação, armazenamento e distribuição das mesmas. Essas medições foram registradas em formulários apresentados no ANEXO B, durante nove dias consecutivos.

Para essa etapa, das doze fórmulas preparadas habitualmente no lactário foram selecionadas fórmulas com base nos critérios descritos a seguir:

- **Fórmula 1:** fórmula com maior número de prescrição médica no período de uma semana de observação, identificada como leite processado pelo sistema UHT adicionado de açúcar cristal e achocolatado em pó.
- **Fórmula 2:** fórmula com maior número de etapas no processo de elaboração, identificada como leite processado pelo sistema UHT, adicionada de amido de milho previamente cozido em água e açúcar cristal.
- **Fórmula 3:** fórmula comercial em pó para lactente-prematuro com ingredientes, identificada como fórmula em pó reconstituída com água, adicionada de amido de milho previamente cozido, óleo de milho e açúcar cristal.
- **Fórmula 4:** fórmula não submetida a tratamento térmico após a manipulação, identificada como extrato de soja comercializado na forma líquida e processado pelo sistema UHT.
- **Sobra limpa:** sobra limpa do preparo da fórmula para prematuro, não submetida ao tratamento térmico após a manipulação, utilizado em situações emergenciais, refrigerada no refrigerador vertical após o porcionamento do volume total preparado.

As tomadas de temperaturas nas fórmulas infantis foram realizadas imediatamente à retirada das mamadeiras e chucas dos equipamentos (refrigerador, microondas e autoclave) e em temperatura ambiente (pós-preparo). Em todas as situações foi registrado o tempo de exposição. Foi utilizado um termômetro modelo eletrônico, com capacidade de aferição digital de -50°C a 200°C, memória de temperatura mínima e máxima e função alerta. A calibração ocorreu após a introdução do sensor no alimento, no centro geométrico das mamadeiras e chucas.

Antes da medição, foram tomados cuidados higiênicos de limpeza e assepsia das mãos. Fez-se uso de luvas e máscara descartáveis durante as medições de temperatura. Tomou-se o

cuidado de não desconectar o bico ao retirar a tampa da mamadeira e chupa. Evitou-se o contato com parte superior desses utensílios, tendo em vista o contato dessa extremidade com o alimento. O operador se manteve, cerca de 30 cm distante da mamadeira e chupa. A medição foi realizada no menor tempo possível.

Com base nos valores aferidos calcularam-se a média aritmética e desvio padrão.

Antes de iniciar a medição de temperatura, a parte externa dos termômetros, incluindo os fios que ficam dentro do equipamento, foi desinfetada com álcool 70%.

3.5.4 Análises microbiológicas das fórmulas infantis

3.5.4.1 Seleção das fórmulas infantis

Das quatro fórmulas selecionadas na obtenção das informações sobre o binômio tempo e temperatura duas foram submetidas às análises microbiológicas, visando complementar a avaliação das condições higiênico-sanitárias do lactário. As seguintes fórmulas foram selecionadas com base nas suas especificidades quanto aos ingredientes, etapas de processo e público-alvo, consideradas de potencial risco:

- **Fórmula A:** fórmula em pó para lactente-prematuro reconstituída com água, adicionada de amido de milho previamente cozido em água, óleo de milho e açúcar cristal e autoclavada.
- **Fórmula B:** fórmula distribuída para criança após um ano de nascimento; identificada como extrato de soja original comercializado na forma líquida, processado pelo sistema UHT e não autoclavado pós-manipulação.

Visando selecionar as etapas de coleta de amostras, elaboraram-se os fluxogramas e descrição do processo de produção das mesmas.

3.5.4.2. Análises microbiológicas

As seguintes análises foram realizadas considerando-se os procedimentos adotados na produção e indicativas das condições higiênico-sanitárias: contagem de microorganismos mesófilos aeróbios, coliformes totais e coliformes fecais.

Para interpretação dos dados foram utilizados os parâmetros microbiológicos e

designações estabelecidos pela Resolução RDC nº 12 - Padrões Microbiológicos para Alimentos /Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2001).

A Fórmula A foi analisada nas seguintes etapas: pós-preparo em temperatura ambiente; pós-tratamento térmico em autoclave hospitalar a 105° C por 3 minutos; após 24 horas de refrigeração em equipamento tipo refrigerador de expedição. Coletaram-se aleatoriamente amostras no mesmo lote de preparo das mamadeiras. O padrão microbiológico adotado foi o recomendado para fórmulas infantis a prematuros (Brasil, 2001).

A Fórmula B foi coletada nas seguintes etapas: pós-manipulação em temperatura ambiente e após 24 horas de refrigeração em equipamento tipo refrigerador de expedição. Semelhantes ao procedimento anterior, foram tomados todos os cuidados durante a amostragem. O padrão microbiológico adotado foi o recomendado para produtos prontos ou instantâneos que são consumidos, com ou sem adição de líquidos, por bebês de até 1 ano de idade (Brasil, 2001).

As amostras foram coletadas durante quatro semanas, sendo uma coleta por semana.

A metodologia para amostragem, colheita, acondicionamento, transporte e análise microbiológica das amostras obedeceram ao disposto pela *American Public Health Association* (APHA) descritas por Silva et al. (2001b).

3.5.4.3 Colheita de amostras

As amostras de formulações infantis, distribuídas em mamadeira, foram retiradas com assepsia, segundo a rotina do lactário. As amostras, em volume de 100 mL, foram recolhidas nos respectivos utensílios de distribuição aos pacientes hospitalizados. A temperatura e o tempo de exposição das amostras foram registrados pós-preparo, pós-tratamento térmico e pós-24 horas de refrigeração. Após o preparo, a temperatura foi verificada na mamadeira ou na chucha. Para evitar exposição das formulações à contaminação do ar, após o tratamento térmico e após a refrigeração, registrou-se a temperatura em duplicata em mamadeira e chucha de mesmo volume. Esse cuidado visou evitar a contaminação das amostras destinadas à análise microbiológica, realizadas no mesmo dia da colheita.

Considerando a importância do binômio tempo e temperatura empregado nessas etapas da produção, registraram-se esses parâmetros em formulário apresentado no ANEXO C.

As amostras foram recolhidas e acondicionadas em caixas de isopor, com cubos de gelo que cobria todo o seu volume, permanecendo assim até a análise bacteriológica. As análises foram realizadas no laboratório de Higiene e Laticínios do Departamento de Agroindústria, Alimentos e Nutrição/ESALQ-USP, Piracicaba, São Paulo.

3.5.4.4 Métodos analíticos

3.5.4.4.1. Preparo das amostras

A partir das amostras líquidas coletadas, 1 mL foi adicionado com pipeta estéril em tubo com 9 mL de água salina-peptonada estéril, constituindo essa a diluição 10^{-1} , a partir da qual foram preparadas as diluições 10^{-2} e 10^{-3} . Todas as análises foram realizadas em duplicata.

3.5.4.4.2 Contagem de microorganismos aeróbios mesófilos totais

Seguiu-se a metodologia de Silva et al. (2001b). As contagens de microorganismos mesófilos foram realizadas pelo método de plaqueamento em profundidade (*pour plate*) em ágar padrão para contagem (*Plate Count Agar*, PCA) utilizando 1 mL das amostras líquidas e suas respectivas diluições, em duplicata. Após a solidificação as placas foram incubadas $35^{\circ}\text{C}/48\text{ h}$ e consideradas para a contagem aquelas que contivessem de 25 a 250 colônias (UFC), sendo o resultado expresso em unidade formadora de colônias (UFC/mL).

3.5.4.4.3 Contagem de microorganismos do grupo coliforme

Foi utilizada a técnica dos tubos múltiplos, série de 3 tubos e 3 diluições, conforme Silva et al. (2001b). A série de tubos contendo o caldo lauril sulfato triptose (LST), com tubos de Durham invertido no seu interior, foi inoculada com 1 mL da amostra líquida, assim como as diluições 10^{-1} , 10^{-2} e 10^{-3} e incubados a 35°C 24-48 h. Foram considerados positivos no teste presuntivo os tubos que apresentavam crescimento e formação de gás. Para a confirmação de coliformes totais, tubos de caldo verde-brilhante (VB), com tubos de Durham invertidos, foram inoculados com auxílio de alça microbiologia a partir dos tubos suspeitos de caldo LST e

incubados a 35° C/24-48 h. Foram considerados positivos para coliformes totais os tubos que apresentavam crescimento no seu interior acompanhado da formação de gás. A partir da resposta positiva, o resultado foi calculado conforme a tabela de Número Mais Provável (NMP) e o resultado de coliformes totais expresso como NMP/mL.

O grupo coliforme fecal foi confirmado a partir dos tubos de caldo VB positivos. Com auxílio de alça microbiológica, tubos com caldo *Escherichia coli* (EC) contendo tubos de Durham no interior, foram inoculados e incubados em banho-maria a 45°C/24 h. Foram considerados positivos os tubos com crescimento e formação de gás no seu interior. A partir da resposta positiva, o resultado foi calculado conforme a tabela de Número Mais Provável (NMP) e o resultado de coliformes fecais expresso como NMP/mL.

3.6 Identificação dos perigos e pontos críticos de controle

A identificação dos perigos e pontos críticos de controle das preparações de potencial risco foi realizada considerando a hipótese da adoção das Boas Práticas de Fabricação proposta à gerência do hospital em relatório de avaliação. Nesse relatório apresentaram-se as não-conformidades observadas, assim como as ações corretivas.

A identificação dos perigos potenciais foi realizada, inicialmente, com base na avaliação dos ingredientes utilizados nas fórmulas e etapas do processo. Nesse estudo consideraram-se, somente, os perigos biológicos uma vez que os químicos devem ser controlados no local de origem da matéria-prima. Para a identificação de possíveis perigos biológicos na matéria-prima consideraram-se os parâmetros microbiológicos previstos na legislação (Brasil, 2001). Quanto aos potenciais perigos das etapas de processo, tomaram-se como base as publicações específicas da área (ICMSF-IAMS, 1997).

A identificação dos pontos críticos de controle foi realizada a partir do diagrama de decisões e de perguntas. As perguntas visam facilitar a identificação e definição do ponto crítico de controle (Brasil, 1998a). Esse diagrama foi aplicado para cada ingrediente e cada fase do processo (Figura 1), com o propósito de identificar perigos a serem prevenidos, eliminados ou reduzidos a níveis aceitáveis.

Diagrama de perguntas (P)

P1: O controle do perigo identificado é necessário para preservar a segurança do alimento?

↓
SIM

↓
NÃO

Não é um PCC.

P2: Há medidas preventivas de controle para o perigo identificado?

↓
SIM

↓
NÃO

Não é um PCC.

P3: Essa etapa elimina, previne ou reduz o risco do perigo a nível aceitável?

↓
NÃO

↓
SIM

É um PCC.

P4: Poderia a contaminação ocorrer ou alcançar níveis inaceitáveis?

↓
SIM

↓
NÃO

Não é um PCC.

P5: Há alguma etapa subsequente que eliminará ou reduzirá o risco do perigo a níveis aceitáveis?

↓
NÃO

É um PCC₂.

↓
SIM

Não é um PCC₂.

Figura 1 - Diagrama para determinação do ponto crítico de controle de cada matéria-prima (BRASIL, 1998a apud FAO/WHO, 1997)

3.7 Plano APPCC

O plano de APPCC foi apresentado em forma de diagrama de fluxo o qual apresenta seqüência ordenada das etapas ou operações adotadas para a preparação dos alimentos selecionados, com seus perigos biológicos, medidas preventivas, pontos de controle, pontos críticos de controle, limites críticos, ações corretivas, monitoramento e verificação.

De acordo com *CODEX ALIMENTARIUS* (2002), define-se:

- Etapa: qualquer ponto, procedimento ou operação da cadeia alimentar desde a fase inicial até o consumo final.

Perigo: agentes biológicos, químicos ou físicos presentes no alimento ou condição potencial que pode causar efeito nocivo à saúde.

- Medida de controle: qualquer medida e atividade para prevenir ou eliminar um perigo para qualidade do alimento ou para reduzir ao nível aceitável.

- Ponto de controle (PC): qualquer ponto, operação, procedimento ou etapa do processo de fabricação ou preparação do produto que permite o controle de perigos.

- Ponto crítico de controle (PCC): fase que pode aplicar um controle que é essencial para prevenir ou eliminar um perigo ou reduzi-lo a um nível aceitável.

- Limite crítico: valor utilizado como critério que diferencia aceitabilidade e rejeição do processo numa determinada fase.

- Ação corretiva: ação que vai se realizar quando os resultados da vigilância dos pontos críticos de controle indicam perda do controle do processo.

- Monitorização: seqüência planejada de observações ou medições devidamente registradas para avaliar se um PCC está sob controle.

- Verificação: aplicação de métodos, procedimentos, ensaios para verificar a execução do plano APPCC.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Caracterização do lactário

O lactário do hospital observado no município de Piracicaba é destinado ao preparo de fórmulas, sucos e chás distribuídos em mamadeiras e chucas, preparo de dietas enterais e distribuição de água para pacientes infantis e pacientes que recebem dietas enterais. As fórmulas infantis atendem a crianças hospitalizadas na Unidade de Terapia Intensiva, de duas unidades de pediatria e duas unidades de berçário. Essas fórmulas são prescritas pelo médico e, o preparo e distribuição supervisionados pelo nutricionista.

O lactário está localizado no andar térreo, em frente à maternidade e próximo à cozinha e a uma das unidades de pediatria. A área interna é composta de ante-sala, vestiário (com sanitário e chuveiro), escritório, área de higienização de material (lavagem e desinfecção de mamadeiras e chucas), área de manipulação e área de distribuição. A área interna possui 54,57m² (ANEXO D). A estrutura física foi projetada visando capacidade máxima de produção de formulações para 200 mamadeiras/dia e 130 chucas/dia.

A produção diária varia de acordo com a demanda do hospital. As fórmulas com leite de vaca fluido pasteurizado ou UHT podem ser distribuídas sem ou com ingredientes. As fórmulas produzidas são listadas a seguir:

- 1- Leite fluido sem ingredientes.
- 2- Leite fluido com açúcar.
- 3- Leite fluido com achocolatado.
- 4- Leite fluido com achocolatado e açúcar.
- 5- Leite fluido com farinha láctea.
- 6- Leite fluido com farinha láctea e açúcar.
- 7- Leite fluido com flocos de milho pré-cozidos.
- 8- Leite fluido com flocos de milho pré-cozidos e açúcar.
- 9- Leite fluido com flocos de arroz pré-cozidos.
- 10- Leite fluido com flocos de arroz pré-cozidos e açúcar.
- 11- Leite fluido com amido de milho cozido em água e açúcar.

Fórmulas tendo como base o leite de cabra em pó ou pasteurizado, também são distribuídas na

forma fluida sem ou com adição dos ingredientes, citados anteriormente.

A fórmula constituída de extrato de soja na forma líquida, processada pelo sistema UHT pode ser distribuída adicionada de ingredientes, mas geralmente é utilizada a forma original.

As fórmulas em pó utilizadas são reconstituídas com água sem ou com ingredientes. São distribuídas aos lactentes de 0 a 6 meses de idade, recém nascido de alto risco, lactente a partir de 6 meses de vida e leite de vaca desidratado. Das fórmulas com finalidades dietoterápicas, destacam-se a fórmula sem lactose, a fórmula isenta de proteína animal e a fórmula hidrolisada. Os ingredientes mais utilizados nas fórmulas em pó são o açúcar cristal, amido de milho previamente cozido em água, flocos de arroz e milho pré-cozidos e óleo de milho.

A produção diária varia de 8 a 80 unidades de mamadeiras com prescrição de volume de 100 a 250 ml e de 24 a 90 unidades de chucas com prescrição de volume de 10 a 90 ml, sendo em média, 123 unidades de fórmulas autoclavadas e 19 unidades de fórmulas não autoclavadas. A variação do número de unidades produzidas depende do número de crianças hospitalizadas, número esse reduzido nos sábado e domingo. A variação do volume prescrito decorre em função de fatores individuais da criança hospitalizada.

O quadro de pessoal é constituído de 8 lactaristas. Segundo Mezomo (2002), lactaristas são profissionais responsáveis pelo preparo, identificação, esterilização, acondicionamento e distribuição de fórmulas lácteas e substitutos, segundo normas técnicas estabelecidas. Do total de funcionários, 2 trabalham em dias alternados das 19h às 7h e os demais, trabalham 6 horas diárias com uma folga por semana, das 7h às 13h (turno manhã) ou das 13h às 19h (turno tarde). As lactaristas têm as atribuições descritas a seguir:

- 1- Manipular fórmulas infantis e dietas enterais.
- 2- Higienizar utensílios.
- 3- Higienizar, distribuir e recolher mamadeiras e chucas.

A higienização das instalações é realizada por funcionário capacitado para atividades de limpeza. A responsável técnica do setor é a técnica em nutrição que possui as seguintes atribuições: supervisionar a produção, realizar o controle de estoque, controlar e prever o consumo da matéria-prima, material de limpeza e outros; transcrever as prescrições de formulações e dietas por sonda. A nutricionista, que chefia o serviço de nutrição e dietética, supervisiona a técnica em nutrição e realiza a solicitação de compras ao setor responsável, além de dar suporte técnico o.

O lactário recebe as prescrições elaboradas pelo médico no período da manhã, as alterações e as novas prescrições ao longo do dia. A lactarista do período diurno elabora as seguintes fórmulas: leite de vaca, geralmente UHT, ou pasteurizado tipo C, extrato de soja industrializado líquido ou leite de cabra que podem ou não ser adicionados de achocolatado, farinha láctea, flocos de milho ou de arroz pré-cozido, amido de milho e açúcar. Essas preparações são distribuídas em mamadeira e a produção é realizada de modo individual, diretamente no recipiente de distribuição (mamadeira).

A lactarista do período da tarde prepara as fórmulas distribuídas em mamadeira e chuca constituídas de leite em pó e fórmulas especiais adicionadas ou não de achocolatado, espessante, óleo de milho e açúcar. O preparo é realizado de acordo com o volume total de cada tipo de fórmula. O procedimento de preparo manual das fórmulas emprega colheres como medida padrão e a mistura é realizada em utensílios de alumínio utilizando-se processador (*Mix*). Para reduzir o tempo de preparo e evitar erros de medição é recomendável a adoção de uma rotina, de acordo com o estágio de vida do lactente, de consulta em planilha, onde são pré-estabelecidos o volume total da fórmula a ser preparada e as quantidades dos ingredientes expressos em gramas, quilo, mL ou litro para o volume final de fórmula a ser preparada e uso de balança de pesagem.

A aquisição de gêneros alimentícios é realizada pelo responsável do estoque central de acordo com a previsão habitual, para os ingredientes de uso constante e, para os demais, conforme a necessidade. O responsável desse setor avalia a matéria-prima tendo em vista o laudo de análises microbiológicas solicitado aos fornecedores, na ocasião da aquisição dos produtos e, a partir da avaliação visual das características físicas. Os recursos financeiros disponíveis são provenientes do Sistema Único de Saúde, convênios e doações.

4.2 Condições operacionais na produção das fórmulas infantis

De um modo geral, o lactário observado atende 66% dos procedimentos recomendados pelas Boas Práticas de Fabricação estabelecidas para esse setor.

É importante ressaltar que as condições operacionais na linha de produção devem ser adequadas às normas de qualidade higiênico-sanitárias e essa adequação é pré-requisito para implementação do sistema APPCC, uma vez que possibilita controlar os pontos que oferecem perigos de contaminação do produto (Figueiredo & Neto Costa, 2001).

As condições operacionais do lactário foram observadas com base na Lista de Verificação de Boas Práticas de Fabricação Adaptada, conforme apresentado na metodologia. As não-conformidades constatadas, em cada módulo observado, serão apresentadas em valor numérico de percentual com relação ao recomendado. Medidas corretivas foram propostas para as não-conformidades encontradas.

4.2.1 Edificação e instalações

Verificou-se que as condições de edificações e instalações atendem 85% dos procedimentos recomendados e considerados na Lista de Verificação Adaptada.

Dentre as não-conformidades observadas nesse módulo destacam-se as apresentadas a seguir.

Na edificação e instalações observou-se a necessidade de adequação de dispositivo para fechamento das portas de acesso ao lactário, a fim de impedir entrada de vetores que possam contribuir com a contaminação da matéria-prima e utensílios esterilizados utilizados no porcionamento das fórmulas.

Recomendou-se a fixação de aviso contendo informações a respeito da obrigatoriedade de higienização das mãos e as etapas desse procedimento nas instalações sanitárias, uma vez que é inexistente.

A higienização das mãos é considerada o principal fator de procedimento pessoal na prevenção de doenças (Marena et al., 2002). Shojaei et al. (2006) constataram efeitos benéficos da higienização das mãos durante a manipulação de alimentos ao verificar a redução de 72,7% para 32% de microorganismos patogênicos fecais, *Escherichia coli* e *enterobacter spp*, nos manipuladores de alimentos. Kampf & Ostermeyer (2004) confirmaram em pesquisa a eficácia do álcool 60% (2-propanol) como agente desinfetante das mãos na redução de microorganismos após 30 segundos de contato.

A ventilação e climatização da área de produção são realizadas por meio de ar condicionado, que fica em funcionamento antes ou nos intervalos da produção. Para garantir a manutenção, o adequado funcionamento do ar condicionado e evitar a contaminação no ambiente de produção sugeriu-se o registro periódico dos procedimentos citados.

A contaminação do ambiente climatizado por ar condicionado pode ocorrer com o

crescimento de microorganismos principalmente por fungos, bactérias Gram positivo e Gram negativo (Ross et al., 2004). Nos hospitais devem ser utilizados filtros absolutos capazes de reter microorganismos que, instalados nos equipamentos referidos, apresentam eficiência de quase 100% na remoção de partículas de 1-5 μm de diâmetro. Os principais contaminantes bacterianos mais comumente isolados do sistema de ventilação são: *Staphylococcus spp*, *Micrococcus spp*, *Penicillium spp*, *Aspergillus ssp* e *Cladosporium spp* (Gontijo Filho et al., 2000).

A garantia e a eficiência da higienização das instalações são facilitadas a partir da implantação de roteiros e rotina fixa de limpeza (diária, semanal e quinzenal). A adoção dessa rotina pode evitar as deficiências verificadas na higienização de armários, prateleiras, carrinhos de lixo, cantos da pia, janelas e telas. Aycicek et al (2005) verificaram a partir da contagem de microorganismos mesófilos (UFC/10cm²) por técnica de suabe de equipamentos e área de trabalho de uma cozinha hospitalar, que as superfícies, após higienização, apresentaram adequadas condições higiênicas e os manipuladores mostraram condições técnicas satisfatórias obtidas por aperfeiçoamento contínuo.

O armazenamento da matéria-prima em temperatura ambiente é realizado no lactário, no estoque geral dentro do estoque central. O estoque central é abastecido quinzenal/ e ou mensalmente armazena além de gêneros alimentícios, também, outros produtos hospitalares não perecíveis. A matéria-prima alimentar é estocada em prateleira suspensa próxima à parede, próxima ao chão com distância inferior a 25 cm e na ausência de telas milimétricas nas janelas. Essas não-conformidades observadas no armazenamento interferem na qualidade da matéria-prima uma vez que impedem a melhor circulação de ar, contribuem com alterações nas latas de leite em pó como ferrugens, facilitam a entrada de vetores e poeira na superfície das embalagens e a contaminação. O estoque semanal dentro do lactário, observou-se que a prateleira com alimentos estocados recebe incidência direta de luz solar que pode alterar a qualidade da matéria-prima.

Segundo Leonhardt (1996), cuidados básicos no armazenamento da matéria-prima devem ser voltados para a temperatura e ar do ambiente, atividade de água do alimento, umidade relativa do ambiente, deterioração microbiana, embalagem, impurezas e danos mecânicos, pragas e roedores. Condições inadequadas do alimento como temperatura acima de 20°C e umidade superior a 20% são suficientes para facilitar o crescimento de fungos, bactérias e proliferação de insetos. Essas inadequações podem ser provocadas por temperaturas desfavoráveis no ambiente

de armazenamento da matéria-prima. De acordo com estudo realizado por Weigert et al. (2002), as temperaturas de 20, 23 e 26°C proporcionaram maiores taxas de larvas *Musca domestica* que utilizam o alimento como nutrição, contaminando e tornando-o impróprio para o consumo.

4.2.1.1 Temperatura e umidade relativa do ar no ambiente

As condições inadequadas de armazenamento foram confirmadas a partir de medições de temperatura e da umidade relativa do ar. Como mostra a Tabela 1, observaram-se valores médios de temperatura mínima de 25,7°C, temperatura máxima de 29°C, umidade mínima de 62% e umidade máxima de 69%. As alterações na matéria-prima e vida útil dos produtos podem ser mais severas, quando permanecem em condições inadequadas de armazenamento por período indeterminado ou quando há interrupção do seu consumo.

Tabela 1 - Temperatura (C°) e umidade relativa do ar (%) da sala de estoque semanal do lactário

Dia de observação	Temperatura (C°)				Umidade Relativa do Ar (%)			
	1ª leitura (1)		2ª leitura (2)		1ª leitura (1)		2ª leitura (2)	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
1º	24,8	26,7	28,4	29,8	68	74	63	69
2º	24,3	26,4	27,8	30,4	55	63	56	60
3º	26,1	27,4	26,3	28,9	50	56	49	55
4º	26,5	27,1	28,7	29,9	62	74	64	68
5º	25,3	26,3	27,5	29,3	59	62	66	68
6º	27	28,2	27,2	30,2	69	74	68	73
7º	26,5	27,4	27,1	28,2	56	69	70	74
8º	24,8	26,7	26,3	26,8	71	75	70	72
9º	26,1	27,2	26,5	27,9	72	75	70	75
Média	25,7	27,0	27,3	29,0	62,0	69,1	64,0	68,2
	(0,9)*	(0,6)	(0,9)	(1,2)	(7,9)	(7,0)	(7,2)	(6,7)

(1). Período da manhã por 1 hora entre 9h e 13h.

(2). Período da tarde por 1 hora entre 15h e 17h.

* os números entre parênteses são os desvios-padrão.

4.2.2 Equipamentos, móveis e utensílios

Em relação a Lista de Verificação Adaptada observou-se que o lactário atende em 64% dos procedimentos recomendados para equipamentos, utensílios e móveis.

No que se refere às não-conformidades, destaca-se a inexistência de controle da manutenção dos equipamentos. Os equipamentos devem passar por manutenção preventiva e o registro desse procedimento executado a fim de garantir o seu adequado funcionamento e conservação do alimento. O controle e registro de temperaturas dos equipamentos é uma medida de segurança que garante o armazenamento adequado da matéria-prima e das fórmulas preparadas. Além disso, permite também, averiguar as condições de funcionamento do relógio marcador de temperatura do equipamento.

A adoção de um roteiro e rotina fixa de higienização interna dos equipamentos, utensílios e móveis contribuem para o controle da multiplicação, sobrevivência ou mesmo a prevenção da contaminação microbiana do produto final. A deficiência na higienização de equipamentos como forno microondas e refrigeradores, contribui com a redução da vida útil dos equipamentos. Pinto et al. (2004), constataram a presença *Klebsiella pneumoniae* em utensílios e equipamentos e confirmaram a necessidade de implantação de um rigoroso sistema de controle de qualidade na área de manipulação de alimentos, com o objetivo de aumentar a segurança alimentar dos pacientes hospitalizados.

Verificou-se que a higienização do processador de alimento (*Mix*) durante o preparo de cada fórmula é inadequada, pois utiliza somente água no processo. Essa não-conformidade oferece risco de contaminação, principalmente, para as fórmulas que não passam por tratamento térmico.

O uso de utensílio de material absorvente possibilita o crescimento e multiplicação de microorganismos, em destaque os fungos, que podem contaminar o alimento. Foi observado o emprego de utensílio de madeira na manipulação de fórmulas elaboradas no período da tarde, recomenda-se o emprego de utensílio de polipropileno como material não-poroso na manipulação de alimento.

O procedimento de desinfecção com solução cloro com a concentração entre 100 a 250 mg/L durante 15 a 30 minutos de contato e adequado enxágüe final, e/ou álcool 70% pelo tempo suficiente para secar naturalmente e sem enxágüe final deve ser utilizado para reduzir a carga

microbiana de superfície em contato direto com o alimento. Essa etapa não é praticada para os utensílios utilizados no lactário, com exceção de mamadeiras e partes que a compõem. As bancadas utilizadas na manipulação de fórmulas são cobertas por tecido de algodão esterilizado, que possibilita a absorção de líquidos, impede a limpeza durante a manipulação das fórmulas e desinfecção com álcool 70% a cada turno. Ukuku (2006) constatou a sobrevivência de bactérias ácidas lácteas em superfície higienizada com água, tendo como população inicial $3,6 \log \text{ UFC/cm}^2$ atingindo $3,4 \log \text{ UFC/cm}^2$, após higienização somente com água e, $1,8 \log \text{ UFC/cm}^2$, após sanitização com cloro (Cl_2) em concentração de 200 mg/L.

A contaminação das fórmulas pode ocorrer, também, pela presença de substâncias químicas, como detergente. Foi observado que, utensílios de uso constante são higienizados, próximos à manipulação das fórmulas. Sugeriu-se a manipulação das fórmulas infantis em áreas separadas e/ou distantes da cuba de higienização ou em tempos diferentes.

4.2.2.1 Aferição das temperaturas dos equipamentos

A inadequada conservação dos alimentos em temperaturas elevadas, durante o armazenamento, contribui para a multiplicação de microorganismos que podem alterar as características físico-químicas e até mesmo causar transtornos patológicos. Esse fato pode ser observado em relação aos seguintes equipamentos: refrigerador de expedição que armazena fórmulas prontas para o consumo e refrigerador vertical, que armazena fórmulas que não passam por tratamento térmico, matéria-prima refrigerada e sobras limpas.

O refrigerador de expedição apresentou oscilação média de temperatura durante o armazenamento das fórmulas no início do período da manhã, com mínima de $6,4^\circ\text{C}$ e máxima de $10,8^\circ\text{C}$. No período da tarde observaram-se valores mais elevados com médias de temperaturas mínima igual a $10,4^\circ\text{C}$ e máxima de $18,6^\circ\text{C}$ no início do período e médias mínima de $8,2^\circ\text{C}$ e máxima de $16,9^\circ\text{C}$ no final do período (Tabela 2).

O refrigerador vertical apresentou uma média de oscilação de temperatura que variou entre mínima de $10,5^\circ\text{C}$ e máxima de $17,6^\circ\text{C}$ (Tabela 3). As temperaturas de refrigeração elevadas podem favorecer o crescimento de microorganismos psicrotróficos, que comprometem a qualidade sanitária das fórmulas infantis.

O uso inadequado dos equipamentos, como a abertura constante pode ser o determinante

da elevação da temperatura de refrigeração. Essas oscilações de temperatura no equipamento podem ocasionar temperaturas de risco que propiciem o crescimento de microorganismos mesófilos patogênicos.

As variações de temperatura podem intensificar o crescimento de microorganismos patogênicos quando a matéria-prima apresenta-se contaminada. Silva et al. (2001a), constataram a presença de cepas de *Escherichia coli* enteropatogênica clássica em leite pasteurizado refrigerado tipos B e C, que representam risco potencial para crianças e possível meio de veiculação de outros enteropatógenos. Recomenda-se, ao administrar leite fluido de vaca, utilizar somente o leite fluido processado pelo sistema UHT e o leite tipo C.

Tabela 2 – Temperatura interna do refrigerador de expedição durante o armazenamento de fórmulas infantis para consumo

Dia de observação	T C° da 1ª leitura (1)		T C° da 2ª leitura (2)		T C° da 3ª leitura (3)	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
1º	4,5	9,8	9,9	17	6,1	10,8
2º	7,1	12,1	12,4	21,2	10,4	18,6
3º	7,2	7,8	10,8	14,0	_*	_*
4º	6,1	10,8	8,4	15,6	12,8	18,3
5º	5,9	16,7	15,3	20,3	5,8	15,4
6º	6,0	17,3	5,9	16,2	5,8	13,0
7º	6,6	23,0	14,8	20,5	9,8	21,4
8º	6,8	16,7	12,2	19,8	9,0	22,8
9º	7,2	18,5	7,3	22,7	5,8	14,7
Média	6,4 (0,9)**	10,8 (4,9)	10,4 (4,9)	18,6 (2,9)	8,2 (2,7)	16,9 (4,1)

1. Horário: das 7:15 às 9:30 h- início da produção do 1º turno, 10:00

2. Horário: das 10:00 às 12:15 h- final da produção do 1º turno

3. Horário: das 13:30 às 16:00 h- produção do 2º turno.

* Não foi realizado registro porque o mesmo indivíduo manipulou as fórmulas do primeiro e segundo turno na parte da manhã.

Observação por uma hora interrompido.

** Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

Tabela 3 - Temperatura¹ do refrigerador vertical ² em diferentes períodos do armazenamento de matéria-prima e sobras de fórmulas

Dia de observação	Horário dos registros*	Temperatura (C°)	
		Mínima	Máxima
1°	7h 15 m às 8h 15m	10,2	16,2
	12h às 13h	13	19,3
2°	7h 15 m às 8h 15m	11,4	18,3
	10h às 11h	15,5	21,3
3°	9h 30m às 10h:	7,2	14,1
	13h 30m às 14h 30m	10,8	17,1
4°	8h 30m às 9h 30m	10,1	15,2
	12h às 13h	7,4	13,4
5°	9h 10m às 10h 10m	10,5	18,9
	12h 15m às 13h 15m	12,2	19,8
6°	9h 10m às 10h 10m	9,5	17,4
	11h 45m às 12 h45m	7,9	14
7°	9h às 10h	11,2	17,2
	12h 30m às 13h30m	11	20,9
8°	9h 30m às 13h 30m	10,4	19,3
	13h às 14h	8,2	14,9
9°	8h às 9h	10,4	19,3
	12h às 13h	12,8	21,6
Média		10,5 (2,1)*	17,6 (2,6)

1. A temperatura mínima e máxima foi registrada no início da produção das fórmulas do período da manhã e no final da produção dos mesmos e/ou início da produção das fórmulas do período da tarde.

2. O refrigerador vertical é utilizado para armazenar sobra da fórmula preparada; que não foi autoclavada e acondicionada em frasco estéril, e matéria-prima.

* Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

4.2.3 Manipuladores

Em relação aos manipuladores de alimentos observou-se que o lactário atende 41% dos procedimentos recomendados.

O vestuário do manipulador deve ser adequado, representa uma área extensa para adquirir a contaminação microbiana ambiental e transferi-la para equipamentos, utensílios, alimento e área de manipulação. Foi verificado que o manipulador usa o mesmo avental para manusear e distribuir as fórmulas infantis. O avental pode tornar-se veículo de contaminação quando não apresenta condições adequadas de higiene. Lues & Tonder (2005), verificaram a presença de coliformes, enterobactérias e *Staphylococcus aureus* em 26%, 16% e 88%, respectivamente, das amostras coletadas de uniformes de manipuladores de alimentos de um estabelecimento comercial na África do Sul.

O manipulador é um importante veículo para contaminação de alimento quando não está devidamente paramentado e possui hábitos higiênicos inadequados. Kir et al. (2006), verificaram o risco potencial de transmissão de doenças via manipuladores portadores de infecções.

O uso de brincos, esmalte, pulseiras e outros adornos durante a manipulação das fórmulas infantis, verificado na unidade observada, em contato com o alimento podem contaminar e comprometer a qualidade do produto. Além de não estar de acordo com a legislação.

No que se refere, ainda, aos aspectos relacionados a higiene dos manipuladores, observou-se que a higienização das mãos não é realizada antes da colocação das luvas descartáveis e no retorno à área de produção. Destaca-se o uso incorreto das luvas descartáveis, uma vez que manipulavam as mamadeiras e tocavam superfícies não higienizadas sem proceder a troca ou higienização das mesmas. A prática inadequada de higienização das mãos, assim como de luvas descartáveis constitui um importante fator de contaminação do alimento, tornando-o inviável para o consumo. Ayçiçek et al. (2004) constataram em 180 amostras, por repetição, das mãos de 30 manipuladores de alimentos de uma cozinha hospitalar, a presença de *Staphylococcus aureus* em 70%, *Bacillus* sp em 10,5% e *Escherichia coli* em 7,8% dos manipuladores. Lues & Tonder (2005) verificaram nas mãos de manipuladores de alimentos, a presença de coliformes em 40% das amostras, enterobactérias em 44% e *Staphylococcus aureus* em 88%, sendo a contagem observada superior a $6,2 \times 10 \text{ UFC/cm}^2$. Shojaei et al. (2006) constataram a presença de microorganismos patogênicos nas mãos de 150 manipuladores de alimentos e identificaram a presença de *Bacillus* sp em 19,6% , *E. coli* em 12,6% e *Staphylococcus aureus* em 11,6% das

amostras analisadas. As pesquisas mencionadas reforçam estudos anteriores (Syed et al., 2002), que as mãos evidenciam como mecanismo potencial na transmissão e disseminação de microorganismos. Esses autores recomendam como fundamental os processos de assepsia empregando-se a técnica e a frequência adequada para evitar e eliminar microorganismos patogênicos durante a manipulação de alimentos.

No processo de assepsia das mãos em hospitais, na produção e /ou fornecimento de alimentos existe o risco de ingestão de resíduos tóxicos provenientes da higienização. Recomenda-se, então, não utilizar formulações à base de iodóforos, permanganato de potássio, clorhexidina, sais de prata, e sim, anti-sépticos à base de álcool 70% na forma líquida ou gel ou sabões anti-séptico (Brasil, 1998b).

O uso inadequado de máscara descartável pode contribuir com a contaminação do alimento. Observou-se que os manipuladores utilizam uma máscara descartável em cada período de 6 horas de trabalho, com o hábito de após as atividades de manipulação de alimentos, colocá-la no bolso do uniforme ou deixá-la suspensa no rosto. A troca adequada da máscara descartável possibilita redução dos riscos de contaminação das fórmulas por microorganismos patogênicos originados da mucosa nasal. Acco et al. (2003) verificaram que 30% de 47 manipuladores de alimentos apresentaram *Staphylococcus aureus* na mucosa nasal e desses 70% mostraram-se resistentes à penicilina e 45% resistentes à amoxilina e ácido clavulânico, que são considerados drogas potenciais no combate desse microorganismo.

A adoção de equipamento de proteção individual contribui com a segurança do manipulador e não foi observada na unidade em estudo. Para isso recomenda-se a utilização de luvas de borracha durante a higienização e de luvas térmicas, para trabalhos que geram calor como a retirada de grades quentes da autoclave. As luvas de borracha oferecem grau de proteção contra dermatites, pois a exposição repetida a pequenas concentrações de inúmeros compostos químicos cria reações adversas na pele (Hirata & Filho Mancini, 2002).

A adoção de um programa de capacitação contínuo relacionado à higiene e manipulação dos alimentos aperfeiçoa e aprimora conhecimentos e contribuem com a qualidade do produto final. É necessária a adoção da rotina periódica de treinamento, porque muitos procedimentos de boas práticas podem ser esquecidos ou não são de conhecimento do manipulador. O treinamento como processo de educação continuada contribui com a produção segura do alimento, devido a maioria das doenças transmitidas estar relacionada aos hábitos precários de higiene pessoal dos

manipuladores e à higienização e controle ambiental inadequados (Nolla & Cantos, 2005). Capunzo et al. (2005) verificaram resultados positivos na qualidade higiênica na manipulação de alimentos após o aperfeiçoamento dos manipuladores de alimentos. Bas et al. (2006) constataram a deficiência de conhecimentos básicos pelos manipuladores de alimentos a respeito de higiene. Esses autores verificaram que 47.8% dentre 764 manipuladores não tinham noção sobre temperaturas adequadas de armazenamento dos alimentos e sobre contaminação cruzada.

4.2.4 Produção e transporte do alimento

As condições observadas na produção e transporte dos alimentos atenderam 74% das especificações recomendadas.

O controle da matéria-prima é fundamental para a qualidade das fórmulas infantis preparadas. Observou-se que não são adotadas medidas de controle quanto à medição de temperatura dos alimentos. Para isso, é necessária a adoção como medida de controle, do registro em planilha da temperatura de transporte da matéria-prima e do armazenamento refrigerado.

Para esse controle, também é necessária a monitoração dos fornecedores. A partir da observação na unidade em estudo recomenda-se que esse monitoramento seja realizado por meio de visitas técnicas freqüentes, principalmente, quanto ao fornecimento de produto perecível e de prazo de validade curto, como o leite pasteurizado. Diante da realidade de que a maioria dos produtos utilizados no lactário é produzida a longa distância ou mesmo importada, o laudo de controle físico-químico e microbiológico deve ser solicitado periodicamente. Zacarchenco et al. (2000) constataram a presença de *Bacillus sporothermodurans* em leite UHT produzido nas regiões sul, sudeste e centro-oeste acima de 100 UFC/mL em 45% das amostras analisadas causando a alteração no padrão da qualidade da matéria-prima. Amaral (2001), identificou que o armazenamento de matérias-primas em unidades de serviço de alimentação não atendeu em 25% às determinações da legislação brasileira e que essas não conformidades podem interferir na qualidade do processo produtivo.

As fórmulas infantis, o achocolatado, os chás, o amido de milho e as farinhas pré-cozidas e enriquecidas são retirados das embalagens originais e armazenados em potes plásticos com reentrâncias que dificultam a higienização. A prática inadequada de reposição da matéria-prima nos potes, sobrepondo matéria-prima não-manipulada, associada à falta de etiquetas com informações do produto, podem contribuir para a contaminação do mesmo.

Observou-se que o manipulador do período da tarde prepara grande quantidade de fórmula porcionando até 90 medidas de capacidade de 5 g. Recomenda-se o emprego de balança eletrônica para padronização de fórmula e volume, além de contribuir com a ergonomia e prevenir erros de medição do pó das fórmulas infantis.

4.3.5 Fluxo de produção

4.3.5.1 Fluxo geral e descrição do processo

A Figura 1 mostra o fluxograma geral de produção das fórmulas infantis, com ou sem tratamento térmico, até a sua distribuição.

Figura 1- Fluxograma da produção ao consumo das fórmulas infantis no lactário

4.3.5.2 Descrição do fluxograma da produção ao consumo das fórmulas infantis

A descrição das etapas do processo adotado para a produção das fórmulas infantis no lactário é apresentada a seguir:

1- Recepção e estocagem: são adquiridas matérias-primas de fornecedores capacitados e idôneos, comprovados por laudo e visitas técnicas. O recebimento é realizado após a verificação das condições de transporte, embalagem, prazo de validade e características físicas do produto. A estocagem em temperatura ambiente é realizada no estoque central e posteriormente no estoque local, onde a matéria-prima é armazenada conforme solicitação e permanece até a sua utilização. A matéria-prima refrigerada é armazenada no refrigerador vertical, diretamente no setor de produção onde o produto permanece em refrigeração até a utilização.

2- Medição: não há medição técnica. O ingrediente sólido porcionado em colher de sopa e o ingrediente líquido, em vasilhame plástico e transferido para a mamadeira. A medição é realizada diretamente na mamadeira.

3- Mistura: o ingrediente sólido é misturado no líquido na mamadeira ou no caneco ou em utensílio de alumínio com emprego de equipamento misturador (*MIX*).

4- Envase: a fórmula sem ou com ingredientes é transferida para o utensílio utilizado na distribuição (mamadeira ou chucha). Nessa etapa o utensílio recebe a etiqueta com o nome, data da produção, tipo de fórmula prescrito e horário a ser consumido.

5- Tratamento térmico: o lote de fórmula envasada é submetido ao tratamento térmico em autoclave à 105°C por 3 minutos, acondicionado em grades suspensas.

6- Resfriamento: após a abertura da autoclave, as fórmulas envasadas e autoclavadas permanecem em temperatura ambiente por 10 minutos até reduzir a temperatura.

7- Refrigeração: as fórmulas são armazenadas em refrigerador vertical de expedição por período de até 24 horas.

8- Aquecimento: As fórmulas são aquecidas em microondas doméstico por lote, de acordo com o tipo e volume. Cada manipulador tem seu critério de tempo.

9- Distribuição: As fórmulas são distribuídas de acordo com a localização do setor, com prioridade aos mais distantes.

10- Consumo: O consumo da fórmula é realizado no local onde o paciente está hospitalizado.

Observou-se, de acordo com a Lista de Verificação Adaptada, que as condições do fluxo de produção do setor atendem 60% dos procedimentos recomendados.

Durante a observação do fluxo de produção observou-se a exposição das fórmulas infantis manipuladas por tempo prolongado e temperatura ambiente, com valor médio de até 1 hora e 26 minutos (Tabela 4 e 5). Essas fórmulas são expostas às altas temperaturas ambiente (Tabela 6) que podem chegar até 30°C. A permanência prolongada em temperaturas inadequadas das fórmulas infantis manipuladas pode ocasionar a multiplicação em níveis indesejáveis de microorganismos mesófilos aeróbios tendo como consequência a deterioração e/ou transtornos patológicos no caso da presença de microorganismo patogênico, tornando-se um perigo principalmente para as fórmulas que não passam por tratamento térmico em autoclave. Perez et al. (1998) constataram que os microrganismos mesófilos foram os contaminantes mais frequentes de refeições servidas em estabelecimentos comerciais, após verificar a inexistência de Boas Práticas e realizar análise microbiológica de 90 tipos de alimentos.

Tabela 4 - Tempo de exposição à temperatura ambiente durante a produção de fórmula autoclavada

Dia de observação	Manipulador ¹	Tempo de exposição ² (minutos)	Unidades autoclavadas	
			Mamadeiras	Chucas
1º	A	110	28	0
	B	130	16	87
2º	A	135	56	0
	B	120	16	90
3º	B	60	47	0
	B	120	8	83
4º	A	80	26	0
	B	100	31	88
5º	C	55	37	0
	B	65	21	56
6º	A	60	43	0
	C	45	16	80
7º	A	75	28	0
	B	105	29	24
8º	A	70	33	0
	B	80	5	29
9º	A	60	39	0
	B	90	16	80
Média		86,7 (28,0)*	27,5 (27,5)	34,3 (39,5)
Média por dia			55	68

1. Mudança de manipulador de acordo com o descanso semanal.

2. O tempo de exposição refere-se ao período entre o início e o fim de manipulação das fórmulas infantis em temperatura ambiente que precede a refrigeração ou tratamento térmico em autoclave.

* Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

Tabela 5 - Tempo de exposição à temperatura ambiente durante a produção de fórmula não-autoclavada

Dia de observação	Manipulador ¹	Tempo de exposição ² (minutos)	Unidades autoclavadas
			Mamadeiras
1 ^o	A	15	7
2 ^o	A	45	14
3 ^o	B	60	33
4 ^o	A	80	13
5 ^o	C	15	28
6 ^o	A	60	0
7 ^o	A	25	12
8 ^o	A	70	36
9 ^o	A	15	28
Média		43 (24,3)*	19 (11,8)

1. Mudança de manipulador de acordo com o descanso semanal.

2. O tempo de exposição refere-se ao período entre o início e o fim de manipulação das fórmulas infantis em temperatura ambiente que precede a refrigeração ou tratamento térmico em autoclave.

* Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

Tabela 6 - Temperatura (C°) e umidade (%) relativa do ar do ambiente de produção das fórmulas infantis

Dia de observação	Temperatura (C°)				Umidade* (%)			
	1 ^a leitura (1)		2 ^a leitura (2)		1 ^a leitura (1)		2 ^a leitura (2)	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
1 ^o	26	29	26,5	26,9	53	69	63	68
2 ^o	27	29,5	28,8	32,9	52	67	44	59
3 ^o	25,9	28,2	27,1	30,3	41	44	42	50
4 ^o	26,4	27,1	25,7	28,9	50	64	49	58
5 ^o	26,4	27,5	26,5	29,6	57	62	40	50
6 ^o	27	28	27,6	28,9	59	63	59	62
7 ^o	26,8	27,2	27	29,4	63	67	48	66
8 ^o	25,7	26,3	24,7	26,7	69	78	69	72
9 ^o	24,2	26,6	27,2	28,4	72	82	68	79
Média	26,1 (0,9)*	27,7 (1,0)	27,2 (1,2)	29,1 (1,8)	57,3 (9,7)	66,2 (10,7)	53,5 (11,3)	62,7 (9,7)

(1). Período da manhã por 1 hora entre 7h 30m e 12 h.

(2). Período da tarde por 1 hora entre 13h 30m e 15h 30m.

* Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

4.3.6 Processo de higienização de alimentos

Observou-se que as condições dos processos de higienização atendem 57% dos parâmetros recomendados e descritos na Lista de Verificação aplicada, já mencionada.

O processo de higienização requer duas etapas: limpeza e desinfecção. A limpeza se refere à remoção mecânica de sujidades e desinfecção, ao uso de agentes químicos ou físicos com o objetivo de reduzir o número de microorganismos que possam alterar a qualidade do produto final (Figueiredo, 2002). Foi verificado que as latas cujo conteúdo não é transferido para pote de plástico, não são higienizadas antes do uso e após armazenamento no armário do setor, o que pode transferir microorganismos para as fórmulas preparadas devido à existência do acúmulo de sujidades nas reentrâncias da lata. As frutas, utilizadas no preparo de suco ou adicionada em leite, deveriam passar pelo processo de desinfecção com hipoclorito de sódio na concentração de 100 a 150 mg/L antes do seu emprego. As frutas, às vezes, ficam armazenadas no refrigerador por mais de 24 horas e as cortadas, freqüentemente, não são protegidas com plástico.

4.3.7 Armazenamento, aquecimento / reaquecimento e distribuição das fórmulas manipuladas

As fórmulas infantis após o tratamento térmico devem ser devidamente refrigeradas (4°C) para impedir a multiplicação de microorganismos que possam ter sobrevivido ao tratamento térmico ou que foram adquiridos após o mesmo. Condições inadequadas de temperatura associadas ao tempo prolongado de armazenamento sob refrigeração contribuem com a multiplicação de microorganismos psicrótróficos que crescem em ampla faixa de temperatura. De acordo com a Tabela 7, constatou-se que as fórmulas ficam armazenadas em temperaturas elevadas, valor médio de 9,4°C, que podem comprometer a qualidade das mesmas. Verificou-se que as fórmulas prontas para consumo pós-coção não atingiram temperatura de 4°C em 6 horas, como o recomendado, devido à abertura constante do equipamento.

As fórmulas infantis refrigeradas por período de 24 horas, são aquecidas (as não-autoclavadas) ou reaquecidas (as autoclavadas) em forno microondas 2450 MHz e em seguida distribuídas para o consumo. Em relação ao parâmetro recomendado para temperatura de coção e reaquecimento, igual a 74°C no centro geométrico do alimento ou aquecimento a 70°C por 2 minutos constatou-se, de acordo com a Tabela 7, variações não satisfatórias. Esse fato pode ser

considerado mais grave para as fórmulas não-autoclavadas expostas à temperatura ambiente por tempo médio de 43 minutos (Tabela 5) e posteriormente exposta à temperatura elevada de armazenamento por 24 horas.

O monitoramento dos procedimentos da manipulação das fórmulas infantis requer a adoção de controle e registro da temperatura de aquecimento. Na unidade em estudo, observou-se que os manipuladores do turno da manhã e tarde utilizam padrões diferentes para aquecimento das fórmulas. O tempo de aquecimento das mesmas em mamadeiras variou de 4 a 7 minutos.

É desnecessária a manutenção da temperatura durante a distribuição porque as fórmulas infantis são aquecidas e distribuídas por lote, e a localização dos setores atendidos, pediatria, Unidade de Terapia Intensiva e berçário, favorecem o consumo imediato.

A não-manutenção da temperatura da fórmula no leito do paciente torna-se, no entanto, um potencial risco para contaminação e crescimento de microorganismos que, associada ao tempo prolongado de permanência podem comprometer a segurança do alimento. É essencial a adoção de medidas de controle como registrar na etiqueta da mamadeira e chupa e o prazo de consumo, que deve ser imediato. Martins-Diniz et al. (2005) constataram a presença de fungos patogênicos e contagens expressivas de leveduras em fontes bióticas e não-bióticas em 44% das amostras de mobiliário e em 39,4% dos profissionais de saúde de uma unidade hospitalar, que reforça a freqüente preocupação com transmissão de doenças no ambiente hospitalar.

É importante salientar a associação de técnicas adequadas de manipulação, cuidados higiênicos e armazenamento das fórmulas com a padronização de tempo e temperatura no seu aquecimento para contribuir com a preservação de nutrientes. Vieira et al (1998) verificaram a degradação oxidativa, o aumento da acidez e o aumento do índice de peróxido de óleos vegetais após o aquecimento em forno microondas, o que deve levar em consideração a composição das fórmulas infantis utilizadas constituídas de óleos vegetais em suas composições.

Observou-se que as condições no processo de cocção e reaquecimento durante a elaboração das fórmulas infantis atenderam às especificações recomendadas em 100%. Ao contrário da etapa anterior, as não-conformidades na distribuição atingiram o valor de 100%.

Tabela 7 - Temperaturas (°C) médias¹ das fórmulas infantis registradas em diferentes etapas da produção a distribuição

Fórmulas infantis*	T °C saída da autoclave ²	T °C ao ser refrigerada ³	T °C de armazenamento ⁴	T °C de Distribuição ⁵	
				Manhã	Tarde
1	80,2	70,6	8,8	48,5	50,1
2	80,7	71,7	9,3	49,7	52,7
3	80,2	69,3	11,7	60,1	64,5
4	-	22,0	9,7	51,2	54,7
Média	80,3 (0,3)**	70,5 (1,2) ⁶	9,3 (1,3)	52,4 (5,3)	55,5 (6,3)

1. Média de nove registros em dias alternados durante 3 semanas.

2. Imediatamente após abertura da autoclave cujas fórmulas foram submetidas ao aquecimento a 105°C por 2 a 3 minutos.

3. Exposição em temperatura ambiente após 10 a 30 minutos para fórmulas autoclavadas após 15 a 135 minutos para fórmulas não autoclavadas.

4. Refrigeração por 24 horas pós-preparo.

5. Aquecimento das fórmulas não-autoclavadas e reaquecimento das fórmulas autoclavadas em microondas com variação de tempo de 1,0 a 2,5 minutos nas chucas e 4,0 a 7,0 minutos nas mamadeiras.

6. Média das fórmulas autoclavadas (1,2,3).

*Fórmulas: 1-Leite com achocolatado autoclavado, 2- Leite com espessante autoclavado, 3-Fórmula para pré-maturo autoclavada, 4- Fórmula sem autoclavar.

** Os números entre parênteses são os desvio-padrão.

4.3.8 Aproveitamento de sobras

O reaproveitamento de fórmula infantil requer cuidados que levam em consideração a qualidade microbiológica, o tempo e temperatura de armazenamento, evitando assim um alimento com elevada população microbiana capaz de causar deterioração e doenças de origem alimentar. Foi verificado que a sobra limpa de fórmula para prematuro não- autoclavada, reaproveitada quando necessário e armazenada sob refrigeração durante 24 horas apresentou temperatura elevada no seu centro geométrico, com variação média de 11,9°C (Tabela 8). As temperaturas altas podem estar associadas às deficiências de vedação da borracha e freqüente abertura do equipamento de refrigeração abertura do equipamento de refrigeração.

Observou-se que, freqüentemente, há sobra limpa de fórmula para prematuro, fórmula para criança de 6 meses a 1 ano e fórmula para criança acima de um ano de idade. Sugere-se adotar o procedimento de manipular somente o volume das prescrições. As condições observadas atenderam em 50% ao estabelecido na Lista de Verificação Adaptada.

No armazenamento pós-manipulação, as sobras limpas acondicionadas em frascos não são corretamente identificadas, uma vez que, foi observado na etiqueta somente o nome do produto e não a data e hora da produção. Essa não-conformidade pode contribuir para a mistura dos lotes quando os mais antigos não são retirados após o prazo de 24 horas. As fórmulas, por não

passarem por tratamento térmico após a manipulação podem representar risco potencial, pois ficam armazenadas em temperatura inadequada, como mencionado anteriormente na discussão dos dados da Tabela 3.

Tabela 8 - Temperatura (°C) da sobra limpa não autoclavada e não-ensvasada após 24 horas de Refrigeração

Dia de observação	Temperatura (°C)
1 ^o	12,8
2 ^o	14,2
3 ^o	13,9
4 ^o	13,5
5 ^o	7,7
6 ^o	12,2
7 ^o	12,4
8 ^o	9,8
9 ^o	10,6
Média	11,9 (2,1)*

* O número entre parênteses é o desvio-padrão.

4.3.9 Supervisão, Controle e Monitoramento

O controle das etapas do processo torna-se fundamental na produção segura do alimento. Em relação aos procedimentos de supervisão é importante que a unidade adote o registro dessas informações de controle em formulários ou planilhas, o que não foi observado. Ainda no monitoramento, recomenda-se a verificação da esterilização das mamadeiras e chucas que pode ser realizado por meio de análises microbiológicas. Esse procedimento, não observado como rotina, torna-se fundamental para o controle das fórmulas que após o porcionamento não passam por tratamento térmico. Observou-se que mamadeiras e chucas, após a higienização, são levadas para secar em estufa durante uma hora a 75°C envolvidas em sacos de tecido esterilizados.

Outra medida recomendada, e não observada, é o controle microbiológico das fórmulas prontas para o consumo. Sugere-se, como rotina diária, a retirada de amostras das fórmulas infantis para constatar ou esclarecer alguma irregularidade. De acordo com o recomendado, deve-se retirar 100 mL das fórmulas e armazenar por 72 horas sob refrigeração até 4°C (São Paulo, 1999). Uma vez implementada as Boas Práticas de Fabricação, sugere-se que a análise

microbiológica mensal das fórmulas e água com o objetivo de controle do produto final e verificar a eficácia do programa (ABERC, 2003).

Destaca-se que com a implementação do sistema APPCC a frequência das análises microbiológicas poderá ser reduzida.

É importante salientar que estes resultados sobre a avaliação das condições higiênico-sanitárias do lactário, assim como as sugestões para as medidas corretivas às não-conformidades observadas foram apresentadas à gerência da unidade em forma de relatório. Destaca-se, também, que esse relatório evidenciou a importância da adequação às Boas Práticas, como pré-requisito para implementação do sistema APPCC.

4.4 Descrição dos fluxogramas das Fórmulas submetidas às análises microbiológicas

4.4.1 Fórmula A

A descrição e o fluxograma de produção da fórmula para prematuro reconstituída e adicionada de amido de milho, óleo de milho e açúcar cristal é o mesmo apresentado da Figura 1.

A descrição dos gêneros alimentícios que compõem a preparação é apresentada a seguir.

1- Produto em pó: é caracterizado como fórmula láctea e indicada para alimentação de recém nascido prematuro. O produto é acondicionado em latas hermeticamente fechadas, com peso entre 400 a 500 gramas e apresenta características sensoriais próprias. Na embalagem são apresentadas as seguintes informações: nome comercial do produto, fornecedor, ingredientes, data de validade (18 meses), código de barra, número do lote, informações nutricionais (carboidratos, proteínas, gorduras, vitaminas, minerais, fibra, valor energético por porção e por produto reconstituído com água).

2 – Amido de milho: fornecido na forma de pó com características sensoriais próprias, acondicionado em embalagem de papel lacrada e armazenado em temperatura ambiente. Na embalagem são apresentadas as seguintes informações: nome comercial do produto, fornecedor, ingredientes, data de validade (24 meses), código de barra, número do lote e informações nutricionais (carboidratos e valor energético).

3 – Açúcar cristal: apresenta características sensoriais próprias, acondicionado em embalagem plástica e armazenado em temperatura ambiente. Na embalagem são apresentadas as seguintes informações: nome comercial do produto, fornecedor, data de validade (24 meses), código de barra, número do lote e informações nutricionais (carboidratos e valor energético) e composição química.

4 – Óleo de milho: acondicionado em embalagem plástica e armazenado em temperatura ambiente. Na embalagem são apresentadas as seguintes informações: nome comercial do produto, fornecedor, data de validade (24 meses), código de barra, número do lote e informações nutricionais (gorduras e valor energético).

5- Água: obtida da rede pública de abastecimento e caracterizada como potável. É filtrada inicialmente no reservatório da unidade e, posteriormente, no local de produção das fórmulas. No lactário a água passa por 3 filtros sendo o último por um sistema de carvão ativado. A água é retirada do filtro e armazenada em galão próprio azul de 20 litros e o recipiente tampado com papel alumínio.

4.4.2 Fórmula B

A descrição e o fluxograma de preparação da fórmula não-autoclavada pós-preparo, extrato de soja original na forma líquida, também, corresponde ao apresentado anteriormente na Figura 1.

Descrição do produto:

O extrato de soja é caracterizado como extrato de soja original líquido, processado pelo sistema UHT, com volume de 1 litro e apresenta características sensoriais próprias. Na embalagem são apresentadas as informações: nome comercial do produto, fornecedor, ingredientes, data de validade (24 meses), código de barra, número do lote, informações nutricionais (carboidratos, proteínas, gorduras, vitaminas, minerais, fibra, valor energético por porção) e instruções de consumo.

4.5 Análises microbiológicas

As análises microbiológicas foram realizadas visando complementar a avaliação das condições higiênico-sanitárias, assim como, os procedimentos relacionados ao processo, com enfoque no binômio tempo e temperatura.

4.5.1 Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais

A seguir são apresentados os resultados das análises microbiológicas das preparações selecionadas.

Tabela 9 – Contagem de microorganismos mesófilos aeróbios totais nas fórmulas infantis de acordo com o tempo e temperatura¹ de exposição pós-manipulação

Fórmula	Amostra	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Contagem UFC/mL
A	1	30,5	100	$4,25 \times 10^2$
	2	29,5	135	$4,3 \times 10^2$
	3	30,9	90	$2,5 \times 10^3$
	4	34,7	140	$6,0 \times 10$
B	1	26,6	115	$8,3 \times 10$
	2	23,9	90	$6,5 \times 10$
	3	24,7	75	$1,5 \times 10$
	4	26,9	70	$1,5 \times 10$

1. Temperatura ambiente.

A. Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

B. Extrato de soja original comercializado na forma líquida.

A Tabela 9 mostra que a Fórmula A, que requer maior manipulação, apresentou maiores contagens de microorganismos mesófilos do que a Fórmula B, o que seria o esperado. Destaca-se que a amostra A3 apresentou contagem de mesófilos elevada ($2,5 \times 10^3$ UFC/mL), o que denota pior manipulação, ou possível proliferação dos microrganismos, visto que permaneceu por 90 minutos a 30,9° C. É possível, que tal fato também tenha ocorrido nas demais amostras, mas sua contaminação inicial foi menor. A Fórmula A posteriormente é autoclavada (105°C/3 min), o que é um tratamento térmico suficiente para a eliminação de formas bacterianas vegetativas; porém,

alterações causadas pelos microorganismos no produto não são recuperadas.

No caso da Fórmula B, embora as contagens de microrganismos mesófilos tenham sido menores, evidencia-se que ocorre uma contaminação durante a manipulação, trata-se de produto comercialmente estéril (extrato de soja UHT). O descontrole de temperatura neste caso é muito relevante, pois posteriormente ao envase o produto não sofreria mais nenhum tipo de tratamento térmico e as bactérias presentes não seriam eliminadas.

A Tabela 10 mostra que o tratamento térmico em autoclave a 105°C por 3 minutos foi eficiente na redução da carga microbiana da Fórmula A, mas não isentaria o produto de alterações causadas por microorganismos. Contudo, não ocorreu um processo de esterilização, porque formas vegetativas sobreviveram, o que implica em cuidados com a temperatura de armazenagem sob refrigeração para evitar a proliferação desses sobreviventes. Provavelmente essas formas sobreviventes são termodúricos, o que não inclui a maioria das bactérias patogênicas, mas eventualmente a sobrevivência dessas pode também ocorrer.

Tabela 10 – Contagem de microorganismos mesófilos da Fórmula A após tratamento térmico

Amostra	Temperatura ¹ (°C)	Contagem UFC/mL
Fórmula A		
1	67,8	1,0
2	87,4	< 1,0
3	70,7	1,0
4	81,7	< 1,0

A. Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

1. Temperatura após abertura da autoclave após tratamento térmico a 105°C por 3 minutos.

Observa-se na Tabela 11, que na Fórmula A houve um aumento da população de microrganismos mesófilos durante o armazenamento em relação a Tabela 10, após o tratamento térmico. Isso pode ser atribuída à oscilação de temperatura, como pode ser observada na Tabela 11, na qual se registra a temperatura da amostra no momento da coleta. Observa-se que a amostra (A3), chegou a 24,1° C, o que justifica o aumento da população em um ciclo logarítmico durante as 24 h de estocagem e foi a que apresentou a maior contagem.

Os resultados do armazenamento sob refrigeração da Fórmula B (Tabela 11) mostram resultados semelhantes aos encontrados para a Fórmula A. Uma amostra atingiu uma população

de microrganismos mesófilos elevada (B1, $3,21 \times 10^2$ UFC/mL) e as outras amostras uma evolução um pouco menor. Esse fato (oscilação da temperatura) foi observado após a detecção de irregularidades no equipamento de refrigeração, o que reforça a necessidade de manutenção periódica e preventiva de equipamento para evitar o comprometimento com a segurança do alimento. Em ambas as fórmulas ocorreram um aumento da população microbiana durante o armazenamento em algumas amostras.

Tabela 11 – Contagem de microrganismos mesófilos aeróbios totais nas Fórmulas infantis após refrigeração¹

Fórmula	Amostra	Temperatura (°C)	Contagem UFC/mL
A	1	6,2	$6,5 \times 10$
	2	18,2	$4,25 \times 10$
	3	24,1	$3,0 \times 10^2$
	4	14,8	$0,1 \times 10$
B	1	8,5	$3,21 \times 10^2$
	2	23,9	$0,13 \times 10$
	3	17,8	$0,3 \times 10$
	4	15,1	$0,1 \times 10$

1. Temperatura após 24 de refrigeração.

A Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

B. Extrato de soja original comercializado na forma líquida.

* Geladeira com defeito.

4.5.1.2 Coliformes totais e coliformes fecais

As Tabelas 12 e 13 apresentam as amostras identificadas pela presença de coliformes totais. A presença de coliformes totais em 50% das amostras da Fórmula A, com população de 0,7 NMP/mL, na etapa de pós-preparo reforça as deficiências constatadas na higienização de utensílios, das mãos, uso das luvas descartáveis e, também confirma o risco de multiplicação microbiana identificada na contagem de mesófilos decorrente do abuso do tempo e temperatura durante a manipulação.

Contudo as amostras positivas para coliformes totais atendem o padrão estabelecido pela RDC nº 12 de 2001, a qual estabelece um limite máximo de até 1,0 NMP/mL.

Tabela 12 – Número Mais Provável - NMP de coliformes totais da Fórmula A na etapa de pós-preparo

Amostra	Coliformes totais (NMP/ mL)	Coliformes fecais (NMP/mL)
Fórmula A		
1	0,7	> 0,3
2	> 0,3	> 0,3
3	> 0,3	> 0,3
4	0,7	> 0,3

A. Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

A contagem de coliformes totais em 50% das amostras da Fórmula B (Tabela 13), não submetida a tratamento térmico, reforça a importância da adoção das boas práticas de manipulação e os cuidados na etapa de refrigeração para garantir o consumo de um alimento seguro. Especialmente por se tratar de produto comercialmente estéril e, portanto, a contaminação por coliformes no extrato de soja só pode ter ocorrido na manipulação dentro do lactário. Também nesse caso, as amostras positivas de coliformes totais, tiveram uma população baixa (0,7 NMP/mL) e atendem o padrão estabelecido para esse produto pela RDC nº 12 de 2001 de até 2,0 NMP/mL.

A qualidade higiênico-sanitária de todo o processo é fundamental na caracterização e contagem microbiana do produto final, principalmente no que diz respeito à qualidade da água para manipulação das fórmulas. Esse fato torna-se relevante para o consumo das fórmulas que não passam por tratamento térmico (sobras limpas) e podem ser reaproveitadas no período de 24 horas. Deve-se destacar que a unidade faz o controle microbiológico mensal de fórmula pronta para o consumo e da água utilizada no preparo das fórmulas e na higienização das mãos dos manipuladores. Nogueira et al. (2003) constataram a presença de coliformes totais em 17% das amostras analisadas de água potável, tratada e clorada, para consumo em área urbana.

Tabela 13 – Número Mais Provável -NMP de coliformes totais dos tubos positivos de extrato de soja original comercializado na forma líquida não-autoclavado nas etapas pós-preparo e armazenamento

Amostra	Coliformes totais (NMP/ mL)	Coliformes totais (NMP/ mL)
Fórmula B	pós-preparo	no armazenamento
1	0,7	0,7
2	0,7	> 0,3
3	> 0,3	> 0,3
4	> 0,3	> 0,3

1. Extrato de soja original comercializado na forma líquida.

Na Tabela 14 observa-se que houve detecção de uma amostra positiva para coliformes fecais na Fórmula B. A presença de coliformes fecais confirma o perigo por contaminação fecal recente e representa um indicador de deficiência no processo de higienização, o que reforça a atenção ao monitoramento da etapa de manipulação dos alimentos. Arias-Echandi & Antillón (2000) constataram que presença de microorganismos patogênicos, coliformes fecais, nos alimentos reflete a deficiência na qualidade sanitária e a necessidade de adequações nas etapas de manipulação, transporte e armazenamento dos alimentos. Campos et al. (2003) verificaram a deficiência na adoção das Boas Práticas de Fabricação ao identificar a presença de *Escherichia coli* e *Enterobacteriaceae* total em 8,24% das amostras de alimentos manipulados e servidos a crianças em idade escolar e verificaram também, que os limites estabelecidos superaram os parâmetros recomendados.

A presença de coliformes fecais na fórmula não-autoclavada, Fórmula B, reforça a necessidade de atendimento às boas práticas de manipulação e cuidados higiênicos. A implementação das Boas Práticas de Fabricação contribui com a redução do potencial risco de contaminação, por esses microorganismos, que são indicadores de não conformidades na manipulação do alimento. Confirma-se a necessidade de maior atendimento junto aos manipuladores por meio de treinamento periódico com enfoque na adoção dos cuidados higiênico-sanitários. A amostra identificada pela presença de coliformes fecais não atende o padrão estabelecido pela RDC nº12 de 2001, que classifica este alimento impróprio para o consumo. Esse fato torna-se mais agravante por tratar-se de consumidor hospitalizado.

Na Tabela 14 observa-se que houve detecção de uma amostra positiva para coliformes fecais na Fórmula B. A presença de coliformes fecais confirma o perigo por contaminação fecal recente e representa um indicador de deficiência no processo de higienização, o que reforça a atenção ao monitoramento da etapa de manipulação dos alimentos. Arias-Echandi & Antillón (2000) constataram que presença de microorganismos patogênicos, coliformes fecais, nos alimentos reflete a deficiência na qualidade sanitária e a necessidade de adequações nas etapas de manipulação, transporte e armazenamento dos alimentos. Campos et al. (2003) verificaram a deficiência na adoção das Boas Práticas de Fabricação ao identificar a presença de *Escherichia coli* e *Enterobacteriaceae* total em 8,24% das amostras de alimentos manipulados e servidos a crianças em idade escolar e verificaram também, que os limites estabelecidos superaram os parâmetros recomendados.

A presença de coliformes fecais na fórmula não-autoclavada, Fórmula B, reforça a necessidade de atendimento às boas práticas de manipulação e cuidados higiênicos. A implementação das Boas Práticas de Fabricação contribui com a redução do potencial risco de contaminação, por esses microorganismos, que são indicadores de não conformidades na manipulação do alimento. Confirma-se a necessidade de maior atendimento junto aos manipuladores por meio de treinamento periódico com enfoque na adoção dos cuidados higiênico-sanitários. A amostra identificada pela presença de coliformes fecais não atende o padrão estabelecido pela RDC nº12 de 2001, que classifica este alimento impróprio para o consumo. Esse fato torna-se mais agravante por tratar-se de consumidor hospitalizado.

Tabela 14 – Contagens de coliformes fecais nas fórmulas infantis pós-preparo e no armazenamento

Fórmula	Amostra	Contagem (NMP/mL) nas Etapas do Processo	
		Pós-preparo	Armazenamento
A	1	> 0,3	> 0,3
A	2	> 0,3	> 0,3
A	3	> 0,3	> 0,3
A	4	> 0,3	> 0,3
B	1	3,0	> 0,3
B	2	> 0,3	> 0,3
B	3	> 0,3	> 0,3
B	4	> 0,3	> 0,3

A. Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

B. Extrato de soja original comercializado na forma líquida.

4.6 Fluxograma proposto

Visando identificar os perigos e pontos críticos de controle, os fluxogramas das fórmulas selecionadas foram adequados levando-se em consideração os procedimentos recomendados para o atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

Na produção da fórmula láctea para prematuro reconstituída e adicionada de amido de milho, óleo de milho e açúcar cristal é indicado o fluxograma com as etapas do processo já apresentado na Figura 1, com o acréscimo do resfriamento rápido, em banho com gelo ou água gelada, após a etapa de tratamento térmico em autoclave, seguido de armazenamento refrigerado imediato. O tempo e as temperaturas ideais entre as etapas e para o armazenamento também foram considerados.

O fluxograma com as etapas de preparo do extrato de soja original comercializado na forma líquida e não-autoclavado, Fórmula B, foi mantido como apresentado na Figura 1. Considerando o tempo e temperatura ideal entre as etapas do processo e no armazenamento.

Apresentou-se na etapa de medição do processo de produção dos dois tipos de fórmulas foi acrescida a pesagem da matéria-prima seca na etapa de medição, que deve ser padronizada de acordo com o volume total de fórmula a preparar.

4.7 Identificação dos Perigos e Pontos Críticos de Controle das preparações de potencial risco

Nos Quadros 1 e 2 são apresentados os diagramas das fórmulas infantis, com os perigos biológicos, as medidas preventivas, os pontos críticos de controle e/ou pontos de controle, os limites críticos, técnicas de monitorização e procedimentos de verificação de acordo com as etapas de processo.

(continua)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Recepção e estocagem da matéria-prima	<i>Bacillus cereus</i> , Bolores, Leveduras, <i>Salmonella sp</i> , coliformes totais e fecais.	Aquisição de produtos de fabricantes idôneos. Avaliação das condições da matéria-prima no recebimento.	PC	Parâmetros microbiológicos para produtos infantis.	Análise e registro dos laudos microbiológicos do lote.	Rejeitar o produto.	Avaliação de planilhas de registros de laudos.
Pesagem e medição	Contaminação por manipuladores e utensílios: Coliformes totais e fecais e <i>Staphylococcus aureus</i> .	Boas práticas de manipulação: higiene pessoal, utensílios, equipamentos e ambiente.	PC	CVS 09/1999 para procedimentos de higienização.	Supervisão diária de procedimentos. Lista de verificação semanal.	Proceder a nova pesagem e medição. Proceder a nova higienização de utensílio e equipamento.	Avaliação de planilhas de registros e relatórios de supervisão.

Quadro 1- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
	Contaminação da água: mesófilos aeróbios, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e coliformes totais.	Manutenção e controle do sistema de filtração da água. Análise mensal microbiológica da água.			Registro em planilha de troca de filtros. Análise de laudos e registro em planilha.	Treinamento de manipuladores. Tratamento da água.	
Mistura	Contaminação por manipulador e utensílio: <i>Klebsiella</i> spp, <i>E. sakazakii</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Coliformes totais e fecais.	Boas práticas de manipulação: higiene pessoal, utensílio, equipamento e ambiente.	PC	CVS 09/1999 para procedimentos de higienização.	Supervisão diária de procedimentos. Lista de verificação semanal e registro em relatório.	Proceder nova mistura. Proceder nova higienização. Treinamento de manipuladores	Avaliação de relatórios.

Quadro 1- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Envase	Contaminação do alimento por manipulador e utensílio: <i>Klebsiella</i> spp, <i>E. sakazakii</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Coliformes totais e fecais.	Boas práticas de manipulação: higiene pessoal, utensílio e ambiente.	PC	CVS 09/1999 para procedimentos de higienização	Supervisão diária de procedimentos. Lista de verificação semanal e registro em relatório.	Proceder nova higienização do utensílio. Treinamento de manipuladores.	Avaliação de relatórios.
Tratamento térmico em autoclave	Sobrevivência de células vegetativas.	Controle do tempo e temperatura do tratamento térmico. Manutenção periódica do equipamento.	PCC	Temperatura do processo superior a 80°C por tempo superior a 2 minutos. Parâmetros microbiológicos da legislação sanitária.	Registro diário do tempo e temperatura de cocção. Registro da manutenção periódica do equipamento	Rejeitar o produto.	Análise dos Registros. Calibração dos instrumentos (termômetro e cronômetro). Análise microbiológica mensal.

Quadro 1- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Resfriamento Rápido	Multiplicação de bactérias: mesófilas aeróbias.	Controle do tempo de resfriamento a 21 °C	PC	Tempo de resfriamento inferior a 30 minutos.	Supervisão. Medição de temperatura no centro geométrico do alimento semanal e registro	Ajustar a quantidade de gelo.	Supervisão dos registros.
Refrigeração	Multiplicação de bactérias psicrotróficas patogênicas: enterobactérias, <i>Escherichia sp</i> e fungos.	Manutenção preventiva e higienização do equipamento. Manutenção da temperatura do equipamento.	PC	Temperatura do equipamento inferior a 4 ⁰ C.	Controle e registro diário da temperatura do equipamento e do alimento. Supervisão da higienização. Registro das visitas de manutenção periódica.	Rejeitar o produto.	Avaliação e supervisão dos registros

Quadro 1- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Aquecimento	Sobrevivência de bactérias patogênicas (enterobactérias)	<p>Aquecimento imediato do alimento após sua retirada do equipamento de refrigeração.</p> <p>Padronização do tempo e temperatura de aquecimento para cada tipo de fórmula.</p> <p>Controle do tempo e temperatura de aquecimento.</p> <p>Controle da temperatura do alimento no centro geométrico do alimento.</p> <p>Manutenção periódica do equipamento.</p>	PCC	Temperatura de 74°C por 2 minutos no centro geométrico do alimento.	<p>Supervisão das boas práticas.</p> <p>Registro de tempo e temperatura de aquecimento.</p> <p>Registro de manutenção periódica de equipamento.</p>	<p>Treinamento de manipuladores.</p> <p>Ajustar tempo e temperatura.</p>	<p>Calibração de instrumentos.</p> <p>Avaliação de planilhas de registros do binômio tempo e temperatura e de manutenção de equipamento.</p>

Quadro 1- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

(conclusão)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Distribuição	Contaminação do alimento por manuseio e tempo prolongado de exposição à temperatura ambiente.	Higiene pessoal e do ambiente. Controle do tempo de distribuição e consumo.	PC	Tempo de exposição inferior a 30 minutos.	Supervisão	Treinamento de manipuladores. Rejeitar o produto.	

Quadro 2- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula A¹

¹ Fórmula A: Fórmula para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

² Ponto crítico de controle

³ Ponto de controle

(continua)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Recepção e estocagem da matéria-prima	<i>Bacillus cereus</i> , Bolores, Leveduras, <i>Salmonella sp</i> , coliformes totais e fecais, e enterobactérias patogênicas.	Aquisição de produtos de fabricantes idôneos. Avaliação das condições da matéria prima no recebimento	PCC	Parâmetros microbiológicos da legislação sanitária. Embalagem integra no recebimento. Validade dentro do prazo de consumo.	Análise e registro de laudos microbiológicos do lote.	Rejeitar o produto.	Avaliação da planilha de registros. Análise microbiológica mensal.
Envase	Contaminação do alimento pelo manipulador e utensílio: <i>Klebsiella spp</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Coliformes totais e fecais e enterobactérias.	Boas práticas de manipulação: higiene pessoal, utensílio e ambiente. Manipulação anterior às fórmulas autoclavadas. Envase por tempo inferior a 30 minutos. Armazenamento refrigerado imediato após envase.	PC	CVS 09/1999 para procedimentos de higienização	Supervisão diária das boas práticas. Lista de verificação semanal e registro em relatórios.	Proceder nova higienização. Reajustar. programação da produção. Treinamento de manipulador.	Avaliação de relatórios.

Quadro 2- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula B¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
Refrigeração	Multiplicação de bactérias psicrotróficas patogênicas: enterobactérias, <i>Escherichia sp</i> e fungos.	Manutenção preventiva e higienização do equipamento. Manutenção da temperatura do equipamento inferior a 4°C.	PC		Controle e registro diário da temperatura do equipamento e do alimento. Supervisão da higienização. Registro das visitas de manutenção periódica.		
Aquecimento	Sobrevivência de bactérias patogênicas (enterobactérias)	Aquecimento imediato do alimento após sua retirada do equipamento de refrigeração. Padronização do tempo e temperatura de aquecimento para cada tipo de fórmula.	PCC	Temperatura de 74°C por 2 minutos no centro geométrico do alimento.	Supervisão das boas práticas. Registro de tempo e temperatura de aquecimento.	Treinamento de manipulador. Ajustar tempo e temperatura.	Calibração de instrumentos. Avaliação de planilhas de registros do binômio tempo e temperatura e de manutenção de equipamento.

Quadro 2- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula B¹

(continuação)

Etapa do processo	Perigo biológico	Medidas preventivas	PCC ² ou PC ³	Limite crítico	Monitorização	Medidas corretivas	Verificação
		<p>Controle do tempo e temperatura de aquecimento.</p> <p>Controle da temperatura do alimento no centro geométrico do alimento.</p> <p>Manutenção periódica do equipamento.</p>			Registro de manutenção periódica de equipamento.		
Distribuição	Contaminação do alimento por manuseio e tempo prolongado de exposição à temperatura ambiente.	<p>Higiene pessoal e do ambiente.</p> <p>Controle do tempo de distribuição e consumo.</p>	PC	Tempo de exposição inferior a 30 minutos.	Supervisão	Treinamento de manipulador.	

Quadro 2- Perigos e Pontos Críticos de Controle das etapas de processo da Fórmula B¹¹ Fórmula B: Extrato de soja original comercializado na forma líquida não autoclavado² Ponto crítico de controle³ Ponto de controle

CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos pode-se concluir que para a implementação do sistema APPCC é fundamental a adequação do lactário observado aos procedimentos preconizados para as Boas Práticas de Fabricação.

Dos procedimentos que representam os maiores entraves à segurança do alimento destacam-se as não-conformidades observadas com relação à higiene pessoal e operacional dos manipuladores, tempo e temperatura de exposição das fórmulas durante as etapas e ausência de registros de manutenção dos equipamentos e dos processos de produção.

Essas não-conformidades observadas podem ter contribuído para os resultados obtidos nas análises microbiológicas das fórmulas infantis. Os referidos resultados evidenciaram a presença de microorganismos mesófilos aeróbios na Fórmula A, em quantidade indicativa de condição higiênico-sanitária inadequada. Destaca-se o tempo superior a 90 minutos de exposição dessa fórmula, que exige maior manipulação, à temperatura ambiente.

Evidenciou, também, a presença de coliformes fecais na Fórmula B que pode estar associada a técnica e frequência inadequadas empregadas na higienização das mãos.

Conclui-se, então, que as ações corretivas propostas para atendimento dos pré-requisitos ao sistema APPCC e o plano apresentado poderão subsidiar a implementação do mesmo e permitir ao lactário a oferta de um alimento seguro a uma clientela vulnerável e atender ao seu compromisso na garantia da promoção e cuidados com a saúde.

REFERÊNCIAS

ABERC- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE REFEIÇÕES COLETIVAS: **Manual de práticas de elaboração e serviço de refeições para coletividade**. 8.ed. São Paulo, 2003. 169 p.

ACCO, M.; FERREIRA, F.S.; HENRIQUES, J. A. P. Identification of multiple strains of *Staphylococcus aureus* colonizing nasal mucosa of food handlers. **Food Microbiology**, Oxford, v. 20, n. 5, p.489-493, oct. 2003.

ADAMS, M.; MOTARJEMI, Y. **Segurança básica dos alimentos para profissionais de saúde- Organização Mundial de Saúde**. Genebra: Roca, 2002. 79 p.

ALMEIDA, G. D.; JORGE, I. M. G.; GABRIEL, F. H .L. Produção de refeições em creche: recursos para implementação das boas práticas de higiene e manipulação de alimentos, em busca de qualidade. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 16, n. 94, p. 26-29, mar. 2002.

AMARAL, C. A. A. **Parâmetros para Avaliação da Qualidade Higiênico-sanitária de uma Unidade e Alimentação e Nutrição**. 2001. 228 p. Dissertação (Mestrado em Ciências dos Alimentos) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2001.

ARIAS-ECHANDI, M. L.; ANTILLÓN, F. Contaminación microbiológica de los alimentos em Costa Rica. **Revista Biomed**, Costa Rica, v. 11, n. 2, p. 113-122, abr. / jun. 2000.

AYÇIÇEK, H; AYDOGAN, H.; KUÇUKKRAASTAN, A. Assessment of the bacterial contamination on hands of hospital food handlers. **Food Control**, Oxford, v. 15, n. 4, p.253-259, jun. 2004.

AYÇIÇEK, H; OGUZ, U.; KARCI, K. Compararison of results of ATP bioluminescence and traditional hygiene swabbing methods for the determination of sufarge cleanliness at a hospital kitchen. **International Journal of Hygiene and Environmental Health**, nov. 2005. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science>. Acesso em: 27 jan. 2006.

BARRETO, N. S. E.; VIEIRA, R. H. S. F. *Salmonella* versus manipuladores de alimentos: Um fator de risco para os consumidores. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 16, n.101, p.15-18, out. 2002.

BAS, M.; ERSUN, A. S.; KIVANÇ, G. The evaluation of food hygiene knowledge, attitudes, and Practices of food handlers in food businesses in Turkey. **Food Control**, Oxford, v. 17, n. 4, p.317-322, apr. 2006.

BORGES, J. T. S.; LUCHESE, R. H.; MAIA, L. H. Identificação dos pontos críticos de controle na preparação de carne assada, em unidades de alimentação e nutrição. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 18, n.119, p.23-28, jan/fev. 2004.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 46 de 10 de fevereiro de 1998. Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária dos Produtos de Origem Animal. Brasília: 10 fev. 1998

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998. Regulamento técnico para controle de infecção hospitalar. Brasília: 13 maio. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 977 de 05 de dezembro de 1998. Regulamento Técnico para Fixação da Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis para Lactentes. Brasília: 15 abr. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12 de 12 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos. Brasília: 10 jan. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275 de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Brasília: 23 out. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/appcc.htm>>. Acesso em: 25 maio. 2004.

CAPUNZO, M.; CAVALHO, P.; BOCCIA, G. Food hygiene on Merchant ships: the importance of food handlers training. **Food Control**, Oxford, v. 16, n. 2, p. 183-188, feb. 2005.

CAMPOS, D. J.; RODRIGUEZ, C.A.; SIERRA, A.L. Microbiological Study of the Meals Served in School Lunchrooms on the Island of Tenerife, Spain. **Revista Española de Salud Pública**, Madrid, v. 77, n. 6, p. 749-760, nov./dez. 2003.

CARDOSO, T. Z.; HAMANAKA, H. D. N.; TEIXEIRA, E. P. Controle de qualidade em lactário. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.18, n.120, p.64-69, maio. 2004.

CODEX ALIMENTARIUS. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – Organización Mundial de la Salud. **Higiene de los Alimentos**, Roma, 2002. 35-48p.

DELGADO, A. F. N., SÁ, F. R. N., KALI, W. J. Risco Nutricional de Crianças Gravemente Enfermas com Doenças Crônicas. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE NUTRIÇÃO, 3, 2003, Rio de Janeiro. **Brazilian Journal of Clinical Nutrition**, Rio de Janeiro, 2003, v.18, p.14.

DESTRO, M. T. Análise de perigos e pontos críticos de controle. In: FRANCO, B. D. G. M; LANDGRAF, M. **Microbiologia dos Alimentos**. São Paulo: Atheneu, 2003. cap. 9. p. 155-156.

EUCLYDES, M. P. **Nutrição do lactente: Base científica para uma alimentação adequada**. 2.ed. Viçosa: Suprema, 2000. 388 p.

FAO. **Codex alimentarius** : Higiene de los Alimentos. Roma, 2002. p. 35-48.

FAO/WHO. **Evaluation of certain food additives and contaminants**. Roma, 1999. 69-77 p.

FAO. **Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación**. Roma, 1996. 13-17 p. Disponível em: <<http://www.fao.org/documents/show-cdr.asp>>. Acesso em: 11 nov.2004.

FERNANDES, M. O.V.; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. v. 2. 1121p.

FIGUEIRA, F. F.; ALVES, J. G. B.; MAGGI, R. S. **Diagnóstico e tratamento em pediatria**: Instituto Materno Infantil de Pernambuco. 2.ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2001. 51 p.

FIGUEIREDO, R. M. **Manual de Procedimentos e Desenvolvimento**: Programa de Redução de Patógenos, Padrões Operacionais de Sanitização. São Paulo: Manole, 2002, v. 1. 111 p.

FIGUEIREDO, V.F.; COSTA NETO, P.L. Implantação do HACCP na Indústria de Alimentos. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 8, n. 1, p. 100-111, abr. 2001.

FORSYTHE, S. J.; HAYES, P. R. Higiene De Los Alimentos, Microbiologia y HACCP. 2.ed. Zaragoza: Acribia, 2002. 304 p.

FULLER. G. W. **Food Consumers and the Food Industry** : Catastrophe or Opportunity. London: CRC. Press, 2001. p. 180.

GERMANO, P. M. L.; GERMANO, M. I. S. **Higiene e Vigilância Sanitária de Alimentos**: Qualidade das matérias-primas, doenças transmitidas por alimentos, treinamento de recursos humanos. 2.ed. São Paulo: Varela, 2003. 59 p.

GÓES, J. A .W.; FURTUNATO, D. M. N.; VELOSE, I. S. Capacitação dos manipuladores de alimentos e a qualidade da alimentação servida. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.15, n.82, p.20-22, mar. 2001.

GONTIJO FILHO, P.P.; SILVA, C. R. M.; KRITSKI, L. Ambientes climatizados, portaria 3523 de 28/08/98 do Ministério da Saúde e Padrões de Qualidade do Ar de Interiores do Brasil. **Jornal de Pneumologia**, São Paulo, v. 26, n. 5, set/out. 2000.

GRACEY, M. Contaminação Ambiental, Diarréia e Doenças Transmitidas pelo Alimento: Riscos para as crianças na cadeia alimentar. In: SEMINÁRIO DE NESTLÉ NUTRITION, 1998, Republica Theca. **Anais...** São Paulo: Nestlé, 2001. p. 35-37.

GURBAY, A .; AYDM, S.; GIRGIM, G. Assessment of aflatoxin M₁ levels in milk in Ankara, Turkey. **Food Control**, Oxford, 2004. Disponível em: [http:// www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science). Acesso em: 29 jan. 2006.

HIRATA, M. H.; FILHO MANCINI, J. **Manual de Biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002. 66-67 p.

HOBBS, B. C.; ROBERTS, D. **Toxinfecções e controle higiênico – Sanitário de alimentos**. São Paulo: Varela, 1993. 378 p.

HUBBERT, W. T.; HAGSTAD, H. U. **Food Safety & Quality Assurance** : Food of Animal Origin. New York: IOWA, 1991. 106 p.

IBFAN – Rede Internacional em Defesa de Direito de Amamentar, 2002. Disponível em: <<http://www.ibfan.org>. Acesso em: 31 maio. 2004.

ICMSF-IAMS – Comissão Internacional para Especificações Microbiológicas dos Alimentos da União Internacional das Sociedades de Microbiologia. **APPCC na Qualidade e Segurança Microbiológica de Alimentos**. Tradução de A. T. Giova. São Paulo: Varela, 1997.7-9, 47-49 p.

INAISS – Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde. IN: Tecnologia da Organização dos Serviços de Saúde da ANVISA, abr. 2002. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 04 abr. 2006.

IVERSEN, C.; FORSYTHE, S. Isolation of *Enterobacter sazakii* and other *Enterobacteriaceae* from powdered infant formula milk and related products. **Food Microbiology**, Oxford, v.21, n.6, p.771-777, dec.2004.

IVERSEN, C.; FORSYTHE, S.; DRUGGAN, P. The selective differential medium for *Enterobacter sazakii*, a preliminary. **International Journal of Food Microbiology**, Copenhagen, v. 96, n. 2, p.133-139, nov. 2004

JOHNS, N. **Higiene de los Alimentos**: Directrices para profesionales de hotelaría, restauración Y catering. Zaragoza: Acirbia, 1995. 7 p.

KAMPF, G.; OSTERMEYER, C. Efficacy of alcohol-based gels compared with simple hand wash and hygienic hand disinfection. **Journal of Hospital Infection**, London, v. 56, n. 2, p.13-15, apr. 2004.

KILSHAW, P.J.; HEPPEL, L.M.; FORD, J.E. Effects of heat treatment of cow's milk and whey on the nutritional quality and antigenic properties. **Journal of Gerontology Biological Sciences and Medical Sciences**, Saint Paul, v. 58, n. 4, p. 354-361, apr. 2003.

KIR, T.; UCAR, M.; GOCGELDI, E. et al. Evaluation of initial and periodic examinations of food handlers in military facilities. **Food Control**, Oxford, v. 17, n. 3, p.165-170, mar. 2006.

LAGAGGIO, V. R. A. ; FLORES, M. L.; SEGABINAZI, S. D. Avaliação microbiológica da superfície de mãos dos funcionários do restaurante universitário, da Universidade Federal de Santa Maria, RS. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.16, n.100, p.107-110, set. 2002.

LAI, K. K. *Enterobacter sakazakii* infections among neonates, infants, children and adults: case reports and a review of the literature. **Medicine Baltimore**, Baltimore, v. 80, p. 113-122, 2001.

LEDERER, J. **Enciclopédia Moderna de Higiene Alimentar: Higiene dos Alimentos**. São Paulo: Manole Dois, 1991. 47 p.

LEONHARDT, G.F. **Armazenamento de Matérias-Primas e Produtos Alimentícios**. Rio de Janeiro: Escola de Engenharia Mauá - Departamento de Engenharia de Alimentos. Departamento Editorial, 1996. 11 p.

LERAYER, A. L. S.; MIGUEL, A. M. R. O.; GUEDES, A. **Nova Legislação Comentada de Produtos Lácteos**. São Paulo: Revista Indústria de Laticínios. 2002. 269-276 p.

LOPEZ, F. A.; JUZWIAK, C. R. Temas de Pediatria: O uso de fórmulas infantis após o desmame. **Nestlé Nutrição**, São Paulo, n.74, p. 4-5, 2003.

LUES, J. F. R.; TONDER, I. V. The occurrence of indicator bacteria on hands and aprons of food Handlers in the delicatessen section of a retail group. **Food Control**, Oxford. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com>. Acesso em: 27 jan. 2006.

MAGNONI, D.; CUKIER, C. **Perguntas e respostas em nutrição clínica**. São Paulo: Roca, 2001. 99 p.

MAGUIRE H.; PHAROAH, P. WALSH, B. Hospital outbreak of *Salmonella virchow* possibly associated with a food handler. **Journal of Hospital Infection**, London, v. 44, n. 4, p. 261-266, apr. 2000.

MARENA, C.; LODOLA, L.; ZECCA, M. Assessment of handwashing practices with chemical and microbiologic methods: Preliminary results from a prospective crossover study. **American Journal of Infection Control**, Pavia, v. 30, n. 6, p. 334-340, oct. 2002.

MARTINS-DINIZ, J. N.; SILVA, R. A. M.; MIRANDA, E.T. Monitoramento de fungos anemófilos e de leveduras em unidade hospitalar. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 398-405, jun. 2005.

MASCHIETTO, L. W./Procedimentos em relação ao controle higiênico-sanitário de alimentos em lactário. In: SILVA JUNIOR, E. A. **Manual de Controle Higiênico Sanitário em Alimentos**. 5. ed. São Paulo: Varela, 2002. cap. 26. 199-214, 267-277 p.

MEZOMO, I. B. **Os Serviços de Alimentação**. 5.ed. São Paulo: Manole, 2002. 287 p.

MORAIS, T. B.; SIGULEM, D. M.; MARANHÃO, H. S. Bacterial Contamination and Nutrient Content of Home-Prepared Milk Feeding Bottles of Infants Attending a Public Outpatient Clinic. **Journal of Tropical Pediatrics**, Oxford, v. 51, n. 2, p. 87-92, jan., 2005.

MORTIMORE, S.; WALLACE, C. **HACCP. A Pratical Approach**. London: Chapman & Hall. 1994. 1-7 p.

NOGUEIRA, G.; NAKAMURA, C.V.; TOGNIM, M. C. B. Qualidade microbiológica de água potável de comunidades urbanas e rurais, Paraná. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 37, n. 2, p. 232-236, abr. 2003.

NOLLA, A. C.; CANTOS, G. A. Prevalência de Enteroparasitoses em Manipuladores de Alimentos, Florianópolis, SC. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 38, n. 6, p. 524-525, nov- dez. 2005.

OLIVEIRA, C. A . F.; MESTIERI, L.; SANTOS, M. V. Effect of microbiological characteristics of raw milk on the quality of whole milk powder. **Brazilian Journal of Microbiology**, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 95-98, 2000.

PENNA, F.J.; FAGUNDES NETO, U.; WEHBA, J. **Gastrenterologia Pediátrica**. 2.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1991. 156 p.

PENNA, V. T. C.; MACHOSHVILI, I. A.; BASTON, L. M. L. Importância da autoclave em lactário hospitalar. **LAES/HAES**, São Paulo, v. 18, n. 91, p. 68-74, 1994.

PEREIRA, A. R.; OLIVEIRA, C. A. ; MACHADO, P. F. Tempo de aquecimento do leite e a contagem de células somáticas e porcentagem de gordura e proteína. **Sience Agrícola**, Piracicaba, v. 56, n.4, p.1285-1288, 1999.

PEREZ, M. G. S.; BELMONTE, S. C.; MARTINEZ, J. C. Microbiological Study of food products prepared in high risk dinning-rooms. **Revista Española de Salud Pública**, Madrid, v. 72, n. 1, p. 67-75, jan./fev. 1998.

PINTO, M. U.; CARDOSO, R. R.; VANETTI, M. C. D. Detecção de Listeria, Salmonella e Klebsiella em serviço de alimentação hospitalar. **Revista de Nutrição**, Campinas, v. 17, n. 3, p.319-326, jul. / set.2004

RASTOGI, S.; DWIVEDI, P. D.; KHAMA, S.K. Detection of Aflatoxin M₁ contamination in milk and infant milk products from Indian markets by ELISA. **Food Control, Oxford**, v.15, n. 4, p. 287-290, jun. 2004.

RÊGO, J. C.; STAMFORD, T .L. M.; PIRES, E. M. F. Proposta de um programa de boas práticas de manipulação e processamento de alimentos para unidades de alimentação e nutrição. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 15, n. 89, p. 22-27, out. 2001.

ROSS, C.; MENEZES, J. R.; SVIDZINSKI, T. I. E. Stidies on fungal and bacterial population of air-conditioned. **Brazilian Archives of Biology and Technology**, Curitiba, v. 47, n. 5, p. 827-835, set. 2004.

SALINAS, R.D. **Alimentos e Nutrição: Introdução a Bromatologia**. 3.ed. Porto Alegre: Artmed, 2002. 274 p.

SALLES, R.K.; GOULART, R. Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias e microbiológicas de lactários hospitalares. **Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 131-139, abr. 1997.

SANTAELLA, S.R.R. **Modelos de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle para Formulações Lácteas Produzidas em Lactários Hospitalares**. 1997. 154 p. Dissertação (Mestre em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.

SANTOS, M. I. S.; TONDO, E. C. Determinação de perigos e pontos críticos de controle para implantação de sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em lactário. **Nutrição Campinas**, Campinas, v. 13, n.3, p. 211-222, set/dez. 2000.

SÃO PAULO (Estado). Código Sanitário do Estado de São Paulo. Lei nº 10.083 de Setembro de 1998, Decreto nº12486/78. Regulamento Técnico para Normas Técnicas Especiais Relativas a Alimentos e Bebidas– Promoção, Preservação e Recuperação da Saúde. **Normas técnicas – legislação estadual e federal básica e complementar**. São Paulo: Edipro, 4.ed. 2001.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado de Saúde. Portaria CVS-6 de 10 de março de 1999. Regulamento técnico que estabelece os parâmetros e critérios para controle higiênico-sanitário em estabelecimento de alimentos. São Paulo: 12 mar. 1999.

SARNI, R. S.; SATO, K. Temas de nutrição em pediatria. **Sociedade Brasileira de Pediatria**, Rio de Janeiro, São Paulo, n. 3, p. 11-14, 2004.

SHOJAEI, H.; SHOOSHTARIPOOR, J.; AMIRI, M. Efficacy of simple hand-washing in reduction of microbial hand contamination of Iranian. **Food Research International**, Ontario, v. 39, n. 5, p. 525-529, Jun. 2006.

SIEBER, R.; ELBERHARD, P.; GALLMANN, P.U. Heat treatment of milk in domestic microwave ovens. **International Dairy Journal**, Alberta, v. 6, n.3, p.231-246, mar, 1996.

SILVA JUNIOR, E.A. **Manual de controle higiênico sanitário em alimentos**. 4.ed. São Paulo: Varela, 2001. p. 191-205.

SILVA, Z.N.; CUNHA, A. S.; LINS, M. Identificação sorológica de *Escherichia coli* enteropatogênica em leite pasteurizado. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 35, n. 4, p. 375-379, ago. 2001.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V. C. A .; SILVEIRA, N. F. A . **Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos**. 2.ed. São Paulo: Varela, 2001. 62 p.

SOUZA, A. A .; SALLES ,R. K.; MORMELLO, P. Identificação de pontos críticos em uma unidade de alimentação e nutrição hospitalar: subsídios para implantação do sistema HACCP. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 15, n. 84, p.25-43, maio. 2001.

SYED, A. S.; SPRINGTHORPE, V. S.; TETRO, J. Hygienic hand antiseptics: Should they not have activity and label claims against viruses? **American Journal of Infection Control**, New York, v. 30, n. 6, p. 355- 372, oct. 2002.

TABAI, K. C. Análise do Controle de Alimentos no Brasil: da intervenção governamental à participação de consumidores e suas organizações. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.16, n.97, p. 22-25, jun. 2002.

UKUKU, D. O. Effect of sanitizing treatments on removal of bacteria from cantaloupe surface, and re-contamination with *Salmonella*. **Food Microbiology**, Oxford, v. 23, n. 3, p.289-293, maio. 2006.

UNTERMANN, F. Microbial hazards in food. **Food Control**, Oxford, v. 9, n. 3, p. 119-126, apr-jun. 1998.

VIEIRA, T. M. F. S.; REGITANO-D' ARCE, M. A. B. Estabilidade de óleos refinados aquecidos por microondas . Avaliação espectrofotométrica da faixa do UV. **Ciência e Tecnologia Alimentos**, Campinas, v. 18, n. 4, p. 433-437, out/dez. 1998.

ZACARCHENCO, P. B.; LEITÃO, M. F. F.; DESTRO, M. T. Ocorrência de *Bacillus sporothermodurans* em leite UAT/UHT brasileiro e a influência do tratamento térmico. **Ciência e Tecnologia Alimentos**, Campinas, v. 20, n. 3, p.363-368, set./dez. 2000.

WALSTRA, P.; GEURTS, T. J.; NOOMEN, A. **Ciencia de La Leche y Tecnología de Los Productos Lácteos** . Zaragoza: Acribia, 2001. 167 p.

WEIGERT, S. C.; FIGUEIREDO, M. R. C.; LOEBMANN, D. Influência da temperatura e do tipo de substrato na produção de larvas de *Musca domestica linnaeus*, 1758 (Díptera, Muscidae). **Revista Brasileira de Zootecnia**, Viçosa, v. 31, n. 5, p. 1886-1889, set. / out. 2002.

ANEXOS

ANEXO A

1- LISTA¹ DE VERIFICAÇÃO, ADAPTADA, DE BOAS PRÁTICAS EM LACTÁRIO.

A- Identificação do lactário.

1. RAZÃO SOCIAL:	
2. ATIVIDADE:	
3. INSCRIÇÃO NOS CONSELHOS: DE MEDICINA / DE FARMÁCIA	
4. INSCRIÇÃO ESTADUAL:	
5. CNPJ:	
6. FONE: 0(xx)	7. FAX: 0(xx)
8. E-mail:	
9. ENDEREÇO (RUA/AV.):	
10. Nº:	
11. BAIRRO:	12. MUNICÍPIO:
13. UF:	14. CEP:
15. NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS DO LACTÁRIO:	
16. NÚMERO DE TURNOS:	
17. RESPONSÁVEL TÉCNICO:	

¹Elaborada com base na RDC 275- ANVISA (Lista de Verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos de 21/10/2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde), adaptada em conformidade à portaria nº CVS- 06, de 10-03-99 (Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado de São Paulo – SP) e Manual da Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC, 2003) e Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS, 2002) da Agência de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde.

B. Avaliação do lactário.

A letra no quadro referente à situação encontrada no lactário foi colocada à direita do procedimento. 1. SIM – quando o procedimento é executado (S); 2. NÃO – quando o procedimento não é executado (N); 3. NÃO SE APLICA – quando o procedimento não se aplica às atividades desse lactário (NA); 4. PARCIALMENTE – quando o procedimento é executado em parte (P).		
1. Edificação e Instalações		
1.1 Área externa:		
1.1.1	Área externa livre de focos de insalubridade, de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, de vetores e outros animais no pátio e vizinhança; de focos de poeira; de acúmulo de lixo nas imediações, de água estagnada, dentre outros.	S
1.1.2	Vias de acesso interno com superfície dura ou pavimentada, adequada ao trânsito sobre rodas e com escoamento adequado e limpa.	S
Observação		
1.2 Acesso:		
1.2.1	Direto e independente, não comum a outros usos.	P
1.2.2	Localização de fácil acesso.	S
Observação	Funcionário do lactário e o acesso ao setor administrativo passam pela pediatria para entrar no setor de trabalho, mas o setor não comum a outros usos.	
1.3 Área interna		
1.3.1	Área interna livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente	S
1.3.2	Área exclusiva para recepção de mamadeiras e utensílios.	S
1.3.3	Área exclusiva para entrega de mamadeiras e outros utensílios.	S
1.3.4	Área para higienização e desinfecção de mamadeiras e utensílios com comunicação com a área limpa e apenas por guichê; área composta por: bancada com pia, pontos de água quente e fria, com escovas para limpeza das mamadeiras e bicos, com solução detergente e desinfetante.	S
1.3.5	Área para preparo e envase de fórmulas láctea e não lácteas: com acesso restrito através de vestiário, isolado por porta, com bancada de material de fácil limpeza e desinfecção e possui armário fechado para guarda de matérias-primas, talheres e utensílios.	S
1.3.6	Área de estocagem e distribuição de fórmula láctea e não láctea composta por armários, prateleiras, local exclusivo para saída de material e mapa de controle de temperatura ambiente.	P
Observação	Área para entrega de mamadeiras e utensílios utilizados por pacientes também funciona como área de higienização e desinfecção. Área de estocagem e distribuição não possui mapa de controle de temperatura.	
1.4 Piso		
1.4.1	Em adequado estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).	S
1.4.2	Constituído de material liso, antiderrapante, impermeável, resistente ao tráfego e ao ataque de substâncias corrosivas, de fácil higienização (lavagem e desinfecção) não permitindo o acúmulo de alimentos e sujidades, cor clara	S

	e de inclinação em direção ao ralo.	
1.4.3	Sistema de drenagem dimensionado adequadamente, sem acúmulo de resíduos. Drenos, ralos sinfonados e grelhas colocados em locais adequados de forma a facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de baratas, roedores, etc.	S
1.4.4	É realizada desinfecção com solução clorada 200 ppm diariamente durante a higienização.	S
Observação		
1.5 Tetos		
1.5.1	Acabamento liso, em cor clara, impermeável, lavável e, quando for o caso, desinfecção. Pé direito com, no mínimo 3 metros no andar térreo e 2,7 metros nos andares superiores.	S
1.5.2	Em adequado estado de conservação (livre de trincas, rachaduras, umidade, bolor, descascamentos, vazamentos, goteiras).	S
1.5.3	Aberturas para ventilação, quando existentes, protegidas com telas milimétricas (espaçamento de 2 mm) e removíveis para limpeza.	NA
Observação		
1.6 Paredes e divisórias		
1.6.1	Acabamento liso, impermeável, de cor clara e de fácil higienização (lavável) até uma altura adequada (2 metros) para todas as operações, isenta de fungos e bolores.	S
1.6.2	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).	S
1.6.3	Existência de ângulos abaulados entre as paredes e o piso entre as paredes e o teto.	S
Observação		
1.7 Portas		
1.7.1	Com superfície lisa, de fácil higienização, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento, com cores claras e de material não absorvente.	S
1.7.2	Portas externas com fechamento automático (mola, sistema eletrônico ou outro) e com barreiras adequadas para impedir entrada de vetores e outros animais (telas milimétricas ou outro sistema).	N
1.7.3	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).	S
1.7.4	Permite a movimentação de pessoal e alimentos.	S
Observação		
1.8 Janelas		
1.8.1	Com superfície lisa, de fácil higienização, ajustadas aos batentes, sem falhas de revestimento.	S
1.8.2	Existência de proteção contra insetos e roedores (telas milimétricas em bom estado de conservação, de fácil limpeza e de malha de 2mm ou outro sistema) e dispostas de modo a não permitir que os raios solares incidam sobre os alimentos, bancadas de trabalho, ou equipamentos sensíveis ao calor.	NA
1.8.3	Em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, umidade, descascamento e outros).	S
Observação	A Janela existente na área de produção é fechada, pois, fica no corredor da pediatria.	
1.9 Escadas, elevadores de serviço, montacargas e estruturas auxiliares:		

1.9.1	Construídos, localizados e utilizados de forma a não serem fontes de contaminação.	NA
1.9.2	De material apropriado, resistente, liso e impermeável, em adequado estado de conservação e limpeza.	NA
Observação	Não contêm escadas, elevadores e montacarga no setor. Setor de maior demanda (pediatria) localiza-se ao lado e o transporte das mamadeiras é realizado em carrinhos manual.	
1.10. Instalações sanitárias e vestiários para os manipuladores		
1.10.1	Quando localizados isolados da área de produção, acesso realizado por passagens cobertas e calçadas.	S
1.10.2	Independentes para cada sexo (conforme legislação específica), identificados e de uso exclusivo para manipuladores de alimentos.	N
1.10.3	Instalações sanitárias com vasos sanitários com tampas; mictórios e lavatórios íntegros e em proporção adequada ao número de empregados (conforme legislação específica – um para cada 20 funcionários), o qual deve estar sempre disponível.	S
1.10.4	Mictórios com descarga	NA
1.10.5	Instalações sanitárias servidas de água corrente, dotadas preferencialmente de torneira com acionamento automático e conectada à rede de esgoto ou fossa séptica.	P
1.10.6	Ausência de comunicação direta (incluindo sistema de exaustão) com a área de trabalho e de refeições.	S
1.10.7	Portas com fechamento automático (mola, sistema eletrônico ou outro).	N
1.10.8	Pisos e paredes adequadas com cores claras, de materiais lisos, resistentes e impermeáveis.	S
1.10.9	Iluminação e ventilação adequadas com janelas teladas.	S
1.10.10	Instalações sanitárias dotadas de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e anti-séptico, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem.	S
1.10.11	Presença de lixeiras com tampas e com acionamento não manual	S
1.10.12	Coleta freqüente do lixo (diária ou quando precisar).	S
1.10.13	Presença de avisos com os procedimentos para lavagem das mãos.	N
1.10.14	Vestiários com área compatível e armários individuais para todos os manipuladores.	S
1.10.15	Duchas ou chuveiros em número suficiente (1 para cada 20 empregados), com água fria ou com água quente e fria.	S
1.10.16	Apresentam-se organizados e em adequado estado de conservação.	S
Observação	Existem somente funcionários do gênero feminino. Torneira sem acionamento automático, mas na área de manipulação tem acionamento automático.	
1.11. Instalações sanitárias para visitantes e outros:		
1.11.1	Instaladas totalmente independentes da área de produção e higienizados.	NA
Observação	Setor interligado ao serviço de nutrição e dietética do hospital e restrito a visitantes	
1.12. Lavatórios na área de produção		
1.12.1	Existência de lavatórios na área de manipulação com água corrente, dotados preferencialmente de torneira com acionamento automático, em posições adequadas em relação ao fluxo de produção e serviço, exclusivo para higienização das mãos, e em número suficiente de modo a atender toda a	S

	área de produção.	
1.12.2	Lavatórios em condições de higiene, dotados de sabonete líquido inodoro anti-séptico ou sabonete líquido inodoro e anti-séptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem e coletor de papel acionados sem contato manual.	S
Observação		
1.13 Iluminação e instalação elétrica:		
1.13.1	Natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida; sem ofuscamento, reflexos fortes, sombras e contrastes excessivos e cantos escuros de modo a não alterarem as características sensoriais dos alimentos.	S
1.13.2	Luminárias com proteção adequada contra quebras com adequado estado de conservação e de limpeza.	S
1.13.3	Instalações elétricas embutidas ou quando exteriores revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos.	S
Observação		
1.14 Ventilação e climatização:		
1.14.1	Ventilação e circulação de ar capazes de garantir o conforto térmico, a renovação do ar e o ambiente livre de fungos, gases, fumaça, pós, partículas em suspensão e condensação de vapores.	N
1.14.2	Ventilação artificial por meio de equipamento(s) higienizado (s) e com manutenção adequada ao tipo de equipamento.	S
1.14.3	Ambientes climatizados artificialmente com filtros adequados.	S
1.14.4	Existência de registro periódico dos procedimentos de limpeza e manutenção dos componentes do sistema de climatização (conforme legislação específica) afixado em local visível.	N
1.14.5	Sistema de exaustão e/ou insuflamento com troca de ar capaz de prevenir contaminações.	NA
1.14.6	Sistema de exaustão e/ou insuflamento dotados de filtros adequados.	NA
1.14.7	Captação e direção da corrente de ar não seguem a direção da área contaminada para área limpa	S
1.14.8	Existência de ventilador ou ar condicionado na área de manipulação.	S
1.14.9	Existência de abertura de paredes para circulação de ar com área equivalente a 1/10 da área do piso	N
Observação	A ventilação é realizada por meio de ar condicionado antes da manipulação de alimentos e durante a manipulação é desligado.	
1.15 Higienização das instalações		
1.15.1	Existência de um responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado.	S
1.15.2	Frequência de higienização das instalações adequada (verificar anexo A).	P
1.15.3	Existência de registro da higienização.	N
1.15.4	Produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.	S
1.15.5	Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.	S
1.15.6	A diluição dos produtos de higienização, tempo de contato e modo de uso/aplicações obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante.	S
1.15.7	Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.	S
1.15.8	Disponibilidade e adequação dos utensílios (escovas, esponjas, etc.) necessários à realização da operação. Em bom estado de conservação e separados.	S
1.15.9	Higienização adequada (verificar anexo B).	S

Observação	A higienização dos setores é realizada no período da noite o que dificulta o acompanhamento, mas foi possível verificar deficiências na higienização de armários, geladeiras, prateleiras, carrinhos de lixo, cantos da pia, janelas e telas.	
1.16 Controle integrado de vetores e pragas urbanas:		
1.16.1	Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.	S
1.16.2	Adoção de medidas preventivas e corretivas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas.	S
1.16.3	Em caso de adoção de controle químico, existência de comprovante de execução do serviço expedido por empresa especializada.	S
1.16.4	No caso de emprego de iscagem na área interna da unidade, estas estão protegidas em caixas especiais.	NA
1.16.5	No caso da existência de armadilhas luminosas para controle de insetos voadores, estas são localizadas em pontos que não representam riscos de contaminação e as bandejas de recolhimento de insetos são removíveis e higienizados pelo menos uma vez por semana.	NA
1.16.6	Os ratos ou insetos são armazenados na área externa da unidade de alimentação	NA
Observação	O controle de pragas e vetores é realizado por empresa terceirizada	
1.17 Abastecimento de água:		
1.17.1	Sistema de abastecimento ligado à rede pública	S
1.17.2	Sistema de captação própria, protegido, revestido e distante de fonte de contaminação.	NA
1.17.3	Reservatório de água acessível com instalação hidráulica com volume, pressão e temperatura adequados, dotado de tampas, em satisfatória condição de uso, livre de vazamentos, infiltrações, descascamentos e rachaduras.	S
1.17.4	Existência de responsável comprovadamente capacitado para a higienização do reservatório da água.	S
1.17.5	Apropriada frequência de higienização do reservatório de água a cada 6 meses.	S
1.17.6	Existência de registro da higienização do reservatório de água ou comprovante de execução de serviço em caso de terceirização.	S
1.17.7	Encanamento em estado satisfatório e ausência de infiltrações e interconexões, evitando conexão cruzada entre água potável e não potável.	S
1.17.8	Existência de planilha de registro da troca periódica do elemento filtrante.	S
1.17.9	Potabilidade da água atestada por meio de laudos laboratoriais, com adequada periodicidade, assinados por técnico responsável pela análise ou expedidos por empresa terceirizada.	S
1.17.10	Disponibilidade de reagentes e equipamentos necessários à análise da potabilidade de água realizadas no estabelecimento.	NA
1.17.11	Controle de potabilidade realizado por técnico comprovadamente capacitado.	S
1.17.12	Gelo produzido com água potável, fabricado, manipulado e estocado sob condições sanitárias satisfatórias, quando destinado a entrar em contato com alimento ou superfície que entre em contato com alimento.	NA
1.17.13	Vapor gerado a partir de água potável quando utilizado em contato com o alimento ou superfície que entre em contato com o alimento.	NA
1.17.14	A água para consumo apresenta características límpida, transparente,	S

	insípida e inodora.	
Observação	O reservatório de água possui filtro com carvão ativado e a água é filtrada novamente no lactário. O sistema de filtragem da água no lactário é dotado de refil filtrante PP 1MI e PP 0,5MI com a troca a cada 2 meses e PP 0,2MI esterilizante a cada 12 meses.	
1.18 Manejo dos resíduos:		
1.18.1	Recipiente para coleta de resíduos no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte, devidamente identificados e higienizados constantemente; uso de sacos de lixo apropriados. Quando necessário, recipientes tampados com acionamento não manual.	S
1.18.2	Retirada freqüente dos resíduos da área de processamento, evitando focos de contaminação.	S
1.18.3	Existência de área adequada para estocagem dos resíduos, isolada ou tratada de forma a evitar a contaminação.	S
Observação		
1.19 Esgotamento sanitário:		
1.19.1	Fossas, esgoto conectado à rede pública, em adequado estado de conservação e funcionamento.	S
1.19.2	Saída dos resíduos não é o mesmo local onde entram as matérias primas.	S
Observação		
1.20 Área para armazenamento em temperatura ambiente (estoque central)		
1.20.1	Área dotada de portas com fechamento automático (mola ou similar) e proteção contra roedores nos rodapés.	N
1.20.2	Os alimentos são separados por grupos e o material de limpeza é armazenado separadamente dos alimentos	S
1.20.3	Ausência de ralos.	S
1.20.4	Janelas e outras aberturas protegidas com telas milimétricas.	N
1.20.5	Prateleiras e estrados constituídos de material impermeável e distante do piso no mínimo 25cm.	P
1.20.6	Apresenta iluminação e temperatura (26°C) adequada e ventilação suficiente (presença de janelas e disposição adequada para circulação de ar entre os alimentos)	S
1.20.7	As embalagens são mantidas limpas e íntegras (ausência de vestígios de insetos e roedores, umidade excessiva, objetos estranhos, ferrugem, estufamento e latas amassadas).	S
Observação	As prateleiras não são afastadas 25 cm do piso.	
1.21 Área de armazenamento em temperatura controlada		
1.21.1	Equipamentos em número suficiente para conservação de produtos prontos, laticínios e frutas.	S
1.21.2	Possuem equipamentos com separação adequada para evitar a contaminação cruzada e conservar adequadamente os diversos alimentos ou armazenar o alimento.	S
Observação		
1.22 Área para guarda de botijões de gás		
	Área isolada e exclusiva, protegida com cerca de tela, grades vazadas ou outro sistema que evite o acesso de pessoas não autorizadas e permita adequada e constante ventilação.	NA
Observação	O fogão utilizado é elétrico.	
1.23 Leiaute:		
1.23.1	Leiaute adequado ao processo produtivo: número, capacidade e distribuição	

	das dependências de acordo com o ramo de atividade, volume de produção e expedição.	S
1.23.2	Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final.	S
Observação		

2. Equipamentos, móveis e utensílios:

2.1 Equipamentos:

2.1.1	Equipamentos da linha de produção com desenho que favorece a limpeza e desinfecção (sem cantos vivos, sem rebarbas e sem reentrâncias), com pinturas claras.	S
2.1.2	Dimensionados em número suficiente em relação ao volume de produção, tipos de produtos, sistema de armazenamento e distribuição.	S
2.1.3	Dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.	S
2.1.4	Superfície em contato com alimentos lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização e desinfecção, de material não contaminante.	S
2.1.5	Em adequado estado de conservação e funcionamento.	S
2.1.6	Equipamentos de conservação dos alimentos (refrigeradores), bem como os destinados ao processamento térmico, com medidor de temperatura localizado em local apropriado e em adequado funcionamento (até 4°C para alimentos prontos/pós-cozido e 8°C para laticínios).	S
2.1.7	Equipamentos sem gotejamento de graxa, acúmulo de gelo e com manutenção constante.	S
2.1.8	Utensílios protegidos contra sujidade e insetos.	S
2.1.9	Os equipamentos para ESPERA regulados de forma a manter as seguintes temperaturas dos alimentos: - quentes – no mínimo 65°C - frios – no máximo 10°C	P
2.1.10	Existência de planilhas de registro da temperatura, conservadas durante período adequado.	N
2.1.11	Existência de registros que comprovem que os equipamentos e maquinários passam por manutenção preventiva.	N
2.1.13	Existência de registros que comprovem a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição ou comprovante da execução do serviço quando a calibração for realizada por empresas terceirizadas.	P
2.1.14	Existência dos equipamentos: fogão, banho-maria, autoclave, filtro e relógio-cronômetro.	P
Observação	É adotado somente equipamento de ESPERA utilizando o frio. O registro da calibração da autoclave é realizado diariamente pelo impresso do controle no próprio equipamento e nos demais equipamentos não realizam o controle. Não possui banho-maria e relógio cronômetro.	
2.2 Móveis: (mesas, bancadas, vitrines, estantes).		
2.2.1	Em número suficiente, de material apropriado, resistentes, impermeáveis; em adequado estado de conservação, com superfícies íntegras.	S
2.2.2	Com desenho que permita uma fácil higienização (lisos, sem rugosidades e frestas).	S
Observação		

2.3 Utensílios:		
2.3.1	Material não contaminante, resistentes à corrosão, de tamanho e forma que permitam fácil higienização: em adequado estado de conservação e em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada.	P
2.3.2	São higienizados em local separado e isolado da área de processamento, não oferecendo risco de contaminação aos que estão guardados.	P
2.3.3	Armazenados em local apropriado, de forma organizada e protegidos de contaminação.	S
2.3.4	Possui os utensílios: jarras volumétricas não porosas, liquidificador, copo de liquidificador exclusivo para fórmulas lácteas, forno microondas, extrator de suco e filtro de água.	P
Observação	Foi encontrado um utensílio de material contaminante (colher de madeira). As mamadeiras sujas higienizadas em outra área, mas os utensílios de uso durante a produção são higienizados ao lado da produção e porcionamento das mamadeiras. Não possui liquidificador, em substituição possui o misturador (<i>MIX</i>).	
2.4 Higienização dos equipamentos e maquinários, móveis e utensílios:		
2.4.1	Existência de um responsável pela operação de higienização comprovadamente capacitado	S
2.4.2.	Existência de espaço suficiente para a atividade, evitando contaminação cruzada, com adequado sistema para drenagem.	N
2.4.3	Frequência de higienização (verificar anexo A).	S
2.4.4	Existência de registro de higienização	N
2.4.5	Produtos de higienização regularizados pelo Ministério da Saúde.	S
2.4.6	Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação.	S
2.4.7	Diluição dos produtos de higienização, tempo de contato e modo de uso/aplicação obedecem às instruções recomendadas pelo fabricante.	S
2.4.8	Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.	S
2.4.9	Disponibilidade e adequação dos utensílios necessários à realização da operação. Em bom estado de conservação.	S
2.4.10	Adequada higienização	S
2.4.11	As bancadas e mesas de apoio são higienizadas antes e após cada uso.	N
2.4.12	Os utensílios e equipamentos são secos naturalmente ou com panos não reutilizáveis.	S
2.4.13	A desinfecção química dos utensílios e equipamentos é feita com: <ul style="list-style-type: none"> - solução clorada entre 100 e 250 ppm, com tempo mínimo de contato de 15 minutos e adequado enxágüe final, e/ou - álcool 70% pelo tempo suficiente para secar naturalmente e sem enxágüe final, e/ou - desinfecção pelo calor (15 minutos de imersão em água fervente, a 80°C, sem enxágüe). 	P
Observação	A desinfecção é realizada somente nas mamadeiras em solução clorada. As bancadas utilizadas na manipulação de fórmulas são cobertas por tecido de algodão esterilizado.	
2.5	Esterilização de mamadeiras, chucas e outros utensílios:	
2.5.1	Esterilização das mamadeiras, chucas e outros utensílios de uso de pacientes é realizado por fervura ou em autoclave.	S
Observação	Esterilização feita em autoclave em campo estéril (sacos de algodão esterilizados) após desinfecção.	

2.6	Higienização de Bicos:	
2.6.1	São higienizados com água quente e detergente.	S
2.6.2	São desinfetados com hipoclorito.	S
2.6.3	Após desinfecção passam por fervura.	N
2.6.4	Após a desinfecção passam por esterilização.	S

3. Manipuladores		
3.1 Vestuário		
3.1.1	Utilização de uniforme de trabalho completo, de cor clara, adequado à atividade e exclusivo para área de produção.	P
3.1.2	Limpo e em adequado estado de conservação.	S
3.1.3	Asseio pessoal: boa apresentação, asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte e base incolor, sem adornos, (anéis, colares, relógios, correntes, amuletos, fitas, brincos inclusive aliança, etc.); manipuladores barbeados, com os cabelos protegidos.	P
3.1.4	Apresenta adequada uniformização (verificar anexo C).	P
3.1.5	Apresenta adequada higiene corporal (verificar anexo D).	S
Observação	O funcionário que distribui as mamadeiras, quando necessário, auxilia na produção utilizando o mesmo uniforme. Alguns manipuladores utilizam adornos, esmalte e uso incorreto de luvas descartáveis.	
3.2 Hábitos higiênicos:		
3.2.1	Lavagem cuidadosa das mãos antes da manipulação de alimentos, principalmente após qualquer interrupção e depois do uso de sanitários.	P
3.2.2	Apresenta frequência adequada da higienização da mãos (verificar anexo E).	P
3.2.3	Apresenta técnica adequada da higienização das mãos (verificar anexo F).	P
3.2.4	Manipuladores não espirram sobre os alimentos, não cospem, não tosem, não fumam, não manipulam dinheiro ou não praticam outros atos que possam contaminar o alimento.	S
3.2.5	É inexistente hábito que contribui com contaminação dos alimentos durante a manipulação (verificar anexo G).	S
3.2.6	Cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais apropriados.	P
3.2.7	Os visitantes, quando entram nas áreas de serviço, são paramentados com capa e proteção para os cabelos e obedecem às normas de Boas Práticas de Manipulação.	S
Observação	Manipulador utiliza luvas descartáveis durante a manipulação das mamadeiras e não há troca ao tocar em caixas tetrapark, latas de leite, utensílios e equipamentos em uso e não higieniza as mãos antes de calçar as luvas. Frequentemente não higieniza as mãos ao retornar na área de produção. Não é utilizado escova na higienização das mãos, provavelmente devido ao uso de luvas. Existe cartaz de orientação sobre a lavagem das mãos somente na área de produção.	
3.3 Estado de Saúde:		
3.3.1	Ausência de afecções cutâneas, feridas e supurações; ausência de sintomas e infecções respiratórias, gastrintestinais e oculares.	S

3.3.2	É realizado o controle de saúde dos funcionários (verificar anexo H).	S
Observação		
3.4 Programa de controle de saúde:		
3.4.1	Existência de supervisão periódica do estado de saúde dos manipuladores.	S
3.4.2	Existência de registro dos exames realizados.	S
Observação		
3.5 Equipamento de proteção individual:		
3.5.1	Utilização de Equipamento de Proteção Individual: Botas, luvas termoprotetoras, avental impermeável, jaleco, calçado fechado, máscara, luvas de borracha e touca descartável.	P
3.5.2	O uso de máscara e luvas é adequado (verificar anexo I)	N
Observação	Não é utilizada luva de borracha para higienização de mamadeiras, térmicas para retirar grades de mamadeira da autoclave. Não é utilizado bota devido ao volume de mamadeiras higienizadas. Não usa jaleco para manipulação de fórmulas.	
3.6 Programas de capacitação dos manipuladores e supervisão:		
3.6.1	Existência de programa de capacitação adequado e contínuo relacionado à higiene pessoal e à manipulação dos alimentos	N
3.6.2	Existência de registros dessas capacitações.	N
3.6.3	Existência de supervisão da higiene pessoal e manipulação dos alimentos.	S
3.6.4	Existência de supervisor comprovadamente capacitado.	S
Observação		

4. Produção e transporte do alimento		
4.1 Matéria-prima, ingredientes e embalagens:		
4.1.1	Operações de recepção da matéria-prima, ingredientes e embalagens são realizadas em local protegido e isolado da área de processamento.	S
4.1.2	Matérias-primas, ingredientes e embalagens inspecionados na recepção.	S
4.1.3	As caixas de papelão e madeira são substituídas por monoblocos limpos ou sacos plásticos apropriados (exceto caixas de papelão impermeabilizadas e caixas de papelão limpas destinadas ao estoque seco).	S
4.1.4	Existência de planilhas de controle na recepção (temperatura e características sensoriais, condições de transporte e outros).	N
4.1.5	São realizadas medições de temperatura no recebimento de perecíveis e as anotações são mantidas sob registro.	N
4.1.6	Matérias-primas e ingredientes aguardando liberação e aqueles aprovados estão devidamente identificados.	S
4.1.7	Matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados no controle efetuado na recepção são devolvidos imediatamente ou identificados e armazenados em local separado.	S
4.1.8	Rótulos da matéria-prima e ingredientes atendem à legislação.	S
4.1.9	Quando há mais de um fornecedor aguardando o descarregamento é dada preferência ao produtor de maior risco.	S
4.1.10	Critérios estabelecidos para a seleção das matérias-primas são baseados na segurança do alimento.	S
4.1.11	Armazenamento em local adequado e organizado; sobre estrados distantes do piso, ou sobre paletes, bem conservados e limpos, ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita higienização, iluminação e circulação de ar.	P
4.1.12	Uso das matérias-primas, ingredientes e embalagens respeitam a ordem de	S

	entrada dos mesmos, sendo observado o prazo de validade.	
4.1.13	Inexistência de produtos com validade vencida	S
4.1.14	Todos os produtos armazenados são identificados com seu rótulo original ou, na ausência destes, os produtos são identificados através de etiquetas com todas as informações transcritas do rótulo (verificar anexo J).	N
4.1.15	As portas dos equipamentos de refrigeração são mantidas fechadas	S
4.1.16	Nos equipamentos de refrigeração e congelamento são ausentes do acúmulo de gelo e obstrução nos difusores de ar.	S
4.1.17	Acondicionamento adequado das embalagens a serem utilizadas.	S
4.1.1.9	Produto transportado na temperatura especificada no rótulo e obedece a cadeia de frio (verificar anexo L).	N
4.1.1.10	Veículo limpo, com cobertura para proteção de carga. Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.	S
4.1.1.11	Transporte mantém a integridade do produto.	S
4.1.1.12	Veículo não transporta outras cargas que comprometam a segurança do produto.	S
4.1.1.13	O veículo que transporta a matéria-prima é adequado (anexo M).	S
Observação	O armazenamento por períodos maiores é realizado em prateleira no estoque central próximo à parede. O estoque semanal (até mensal, dependendo da necessidade) de fórmulas e extrato de soja em é feito em prateleira suspensa e fixa na parede, na sala de controle administrativo do lactário, com incidência direta de luz solar. Alguns alimentos são retirados das embalagens originais e não etiquetados corretamente (achocolatado, fórmulas, espessante e chá).	
4.2 Armazenamento pós-manipulação		
4.2.1	Os produtos industrializados que não tenham sido utilizados totalmente e que necessitem serem retirados da embalagem original são armazenados em embalagens adequadas e identificadas.	N
4.2.2	Os produtos em uso têm suas embalagens mantidas fechadas	S
4.2.3	Os alimentos pré-preparados e/ou prontos para consumo são armazenados devidamente cobertos e, no empilhamento, o fundo do recipiente não entra em contato com o alimento, e identificados por etiquetas.	S
4.2.4	Os produtos manipulados e/ou embalagens abertas de produtos industrializados, quando armazenados sob refrigeração, respeitam os seguintes critérios de uso. Para laticínios manipulados: até 8°C por 24 h, ou até 6°C por 48h ou até 4°C por 72h.	P
4.2.5	Os diferentes tipos alimentícios quando são armazenados em um único equipamento de refrigeração estão dispostos de forma adequada (separados entre si e dos demais): - os alimentos prontos são colocados nas prateleiras superiores, - os semiprontos e/ou pré-preparados nas prateleiras do meio, - os restante, crus e outros nas prateleiras inferiores.	S
Observação	Os produtos manipulados abertos obedecem ao período de 24 horas de armazenamento em equipamento para esta faixa de temperatura, mas o equipamento apresenta variações não favoráveis de temperaturas.	

5. Fluxo de produção:

5.1	Locais para pré-preparo (“área suja”) isolada da área por barreira física ou	P
-----	--	---

	técnica.	
5.2	Controle da circulação e acesso de pessoal.	S
5.3	Conservação adequada de materiais destinados ao reprocessamento.	S
5.4	Ordenado, linear e sem cruzamento.	S
5.5	Os alimentos são manipulados em temperatura ambiente não excedendo 30 minutos por lote.	NA
5.6	O porcionamento é feito dentro do menor espaço de tempo possível evitando que o alimento entre na faixa de temperatura de risco (entre 21°C e 55°C).	P
5.7	Os alimentos são conservados em geladeiras ou freezer e estes possuem termômetros marcadores de temperatura mínima e máxima.	P
5.8	Manipulador exclusivo para fórmula Láctea.	S
5.9	Realiza esterilização terminal das fórmulas.	S
5.10	Realiza resfriamento rápido das fórmulas após o preparo.	N
5.11	Utiliza água filtrada ou fervida para o preparo de fórmulas lácteas e não láctea.	S
Observação	<p>A área de higienização de mamadeiras é separada, mas a de utensílios em uso e junto com a de produção.</p> <p>É necessário aguardar mais de 30 minutos até acabar o porcionamento de todas as fórmulas para atingir o volume de mamadeiras a serem autoclavadas.</p> <p>O porcionamento é feito dentro do menor espaço de tempo, mas as fórmulas não autoclavadas permanecem por períodos longos em temperatura ambiente.</p> <p>Os alimento são conservados em geladeira e não possui termômetro medidor de temperatura mínima e máxima.</p>	
6. Suprimentos		
6.1	Os fornecedores de alimentos perecíveis ou de alto risco são aprovados após visita técnica ou outra forma de comprovação de qualidade assegurada.	S
6.2	As matérias-primas desses fornecedores não avaliados, somente são adquiridas excepcionalmente em caso de urgência, sendo os dados devidamente registrados, e iniciado o processo de aprovação do fornecedor.	S
6.3	Os fornecedores qualificados são monitorados constantemente	N
6.4	É realizado, periodicamente e/ou de acordo com a necessidade, o controle microbiológico e físico-químico da matéria-prima recebida.	N
Observação	É solicitado laudo de análises microbiológicas e físico-química somente na primeira compra.	

7. Processos de higienização de alimentos		
7.1	As latas, garrafas e embalagens plásticas de produtos são lavadas em água potável, passam por desinfecção antes de abrir.	P
7.2	As frutas são escolhidas uma a uma antes da lavagem.	S
7.3	As frutas são lavadas uma a uma em água corrente.	S
7.4	As frutas manipuladas (sem casca, içadas, etc.) são desinfetadas de forma adequada, isto é, imersos em solução clorada (100 a 250 Pm) por 15 a 30 minutos, com enxágüe posterior em água potável.	N
7.5	A fruta manipulada não desinfetada é submetida à cocção (74°C no seu interior) ou a combinações de tempo e temperatura que garantam a segurança dos mesmos.	NA
7.6	Alimentos que foram manipulados à temperatura ambiente atingem a temperatura de refrigeração indicada em até 6h.	N

7.7	Os alimentos pós-cocção (55°C) atingem a temperatura de 21°C (descobertos) em 2h e de 21°C atingem a temperatura de 4°C (cobertos) em até 6h.	S
7.8	Os alimentos já manipulados são conservados cobertos, protegidos, tampados, bem vedados com plástico apropriado e são dispostos de maneira livre para circulação de ar frio.	S
Observação	As latas são higienizadas na recepção do lactário e não higienizadas e desinfetadas antes do uso após serem abertas e armazenadas no lactário. As frutas não passam pelo processo de desinfecção com hipoclorito no lactário. As frutas já manipuladas e partidas apresentam sem plástico no refrigerador.	
8 Cocção e reaquecimento		
8.1	Os alimentos em cocção atingem em seu interior a temperatura de 74°C ou 65°C por 15 minutos ou 70 °C por 2 minutos.	S
8.2	Os alimentos em reaquecimento atingem em seu interior a temperatura de 74°C ou 65°C por 15 minutos ou 70 °C por 2 minutos.	S
8.4	Os alimentos cozidos seguem para refrigeração somente depois de resfriados a 55°C.	S
8.5	Os alimentos quentes são mantidos a 65°C ou mais até o momento da distribuição.	NA
8.6	Os alimentos frios são mantidos abaixo de 10°C até a distribuição.	NA
Observação	Existem variações de temperaturas após o reaquecimento das diferentes fórmulas, geralmente sendo mais satisfatório nas chucas e insatisfatório nas mamadeiras. Os alimentos quentes seguem para refrigeração em temperaturas até superior a 55°C. Os alimentos quentes são refrigerados ou distribuídos ao paciente. São distribuídas mamadeiras com alimento quente, esporadicamente o leite com frutas é refrigerado e aquecido para a distribuição.	
9. Distribuição dos alimentos (fórmulas infantis):		
9.1	A temperatura dos alimentos é monitorada durante a distribuição e registrada.	N
9.2	Na distribuição de alimentos quentes, os alimentos permanecem: - a 65°C ou mais por no máximo 12h, - ou a 60°C até no máximo 6h, - ou abaixo de 60°C por até 3h, - são desprezados quando ultrapassam os prazos acima	NA
9.3	Na distribuição de alimentos frios, os alimentos permanecem: - a temperaturas inferiores a 10°C por no máximo 4h; - entre 10 e 21°C por no máximo 2h; - são desprezados quando ultrapassam os prazos acima e/ou quando permanecem acima de 21°C	NA
9.4	Os alimentos preparados obedecem a uma programação de quantidades com o objetivo de não ocorrerem sobras.	P
Observação	As fórmulas infantis são distribuídas a quente, não é possível a manutenção da temperatura no leite do paciente e o consumo imediato varia de acordo com o paciente. São repostas a cada 3 horas para fórmulas que seguem prescrição em todos os horários. No turno da manhã não ocorrem sobras, mas no período da tarde ocorrem constantemente devido á forma de preparo.	

10. Aproveitamento de sobras		
10.1	No caso de sobra de alimentos prontos, que não foram para a distribuição, somente são utilizadas quando são monitoradas e respeitadas todas as etapas do controle de tempo e temperatura apresentados nos itens anteriores.	S
10.2	Sobras de alimentos não são misturadas com seus similares recém preparados.	S
10.3	Sobras de alimentos quentes: quando ficaram em condições seguras, são distribuídas de acordo com o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - em até 12h, após reaquecimento a 74°C, desde que mantidas a 65°C ou mais até o momento da distribuição; - em até 24h, se mantidas devidamente refrigeradas, após o reaquecimento a 74°C e o resfriamento seguro; - de 10 a 90 dias, se mantidas congeladas, após reaquecimento a 74°C, resfriamento seguro e congelamento em até 6h. 	N
10.4	Sobras de alimentos frios: <ul style="list-style-type: none"> - reaproveitadas em 24h quando mantidas refrigeradas a 4°C (alimento deve atingir esta temperatura em 4 horas) - reaproveitadas em até 12h, se mantidas aquecidas a 5°C ou mais após atingir 74°C na cocção. - reutilizadas em até 24h, se mantidas sob refrigeração, após atingir 74°C na cocção, resfriamento seguro. - Reutilizadas em pratos quentes em até 90 dias se mantidas congeladas, após atingir 74 na cocção, resfriamento seguro e atingir 0°C em até 6h. 	N
Observação		
11. Condições Organizacionais		
11.1	Existência de Manual de Rotinas Técnicas e Procedimentos	S
11.2	Existência de registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.	S
11.3	Atende ao fluxo sequencial de procedimentos conforme a RDC nº 50 de 2002 (verificar anexo N).	S
11.4	O armazenamento dos produtos conforme a recomendação do fabricante.	P
11.5	Existência de livro de ordens e ocorrências.	S
Observação	Os produtos armazenados na sala de estoque semanal recebem incidência direta da luz solar.	
12. Procedimentos de Supervisão, Controle e Monitoramento.		
12.1	Realiza controle do processo de esterilização.	N
12.2	Registra tempo e temperatura da autoclave.	S
12.3	Registra tempo de fervura.	N
12.4	Realiza controle bacteriológico das fórmulas.	S
12.5	Realiza controle microbiológico da água.	S
12.6	Realiza supervisão de procedimentos e cumprimento de normas e parâmetros.	S
12.7	Mamadeiras recebidas do setor de Isolamento passam por tratamento diferenciado.	S

Anexo A – PERIODICIDADE DE LIMPEZA.

Diário: Pisos, rodapés e ralos; todas as áreas de lavagem e de produção; maçanetas; lavatórios (pias); sanitários; monoblocos e recipientes de lixo;

Diário ou de acordo com o uso: Equipamentos, utensílios, bancadas, superfícies de manipulação e saboneteiras, borrifadores.

Semanal: paredes; portas e janelas; prateleiras (armários); refrigeradores e câmaras.

Quinzenal: Estoque; estrados.

Mensal: Luminárias; interruptores; tomadas; telas.

Semestral: Reservatório de água.

Teto ou forro; caixa de gordura; filtro de ar condicionado, de acordo com a necessidade ou regulamentação específica.

Anexo B – HIGIENIZAÇÃO ADEQUADA.

- O processo de higienização química segue as etapas de: lavagem com água e sabão ou detergente, enxágüe, desinfecção química conforme o prazo estabelecido pelo produto e enxágüe;
- No caso de desinfecção pelo calor é realizado em imersão por 15 minutos em água fervente ou no mínimo 80°C;
- É inexistente o uso de panos para secagem de utensílios e equipamentos;
- É inexistente a prática de varrer a seco as áreas de manipulação, processamento e armazenamento;
- É inexistente o uso de escovas, esponjas ou similares de metal, lã, palha de aço, madeira, amianto e materiais rugosos e porosos;
- É inexistente o uso de utensílios e panos de limpeza utilizados em ambas áreas de manipulação e em banheiros;
- A limpeza obedece ao sentido dos locais mais altos para os mais altos;
- As paredes e divisórias apresentam-se limpas;
- As portas, janelas e telas são conservadas limpas.
- As bancadas e mesas de apoio apresentam-se limpas e organizadas;
- As lâmpadas, luminárias e espelhos de tomadas encontram-se limpos;
- As paredes, pisos, rodapés, bancadas e mesas de apoio são desinfetadas com solução clorada 200 ppm.

Anexo C – UNIFORMIZAÇÃO.

- Uniformes completos, de cor clara;
- Bem conservados: sem rasgos, manchas, partes descosturadas ou furos;
- Manutenção dos uniformes limpos e bem passados e com troca diária;
- Utilização somente nas dependências internas do estabelecimento;
- Calçados fechados (com meias), confeccionados de material impermeável, de salto baixo (se tiver salto), em boas condições de higiene e conservação;

- Uso de avental plástico restrito às atividades onde há grande quantidade de água, e não utilizado próximo ao calor;
- Não utilizar panos ou sacos plásticos para proteção do uniforme;
- Não carregar no uniforme: canetas, lápis, batons, escovinhas, cigarros, isqueiros, relógios e outros adornos;
- Não lavar nenhuma peça do uniforme no lactário.

Anexo D – HIGIENE CORPORAL.

Consistem nos seguintes hábitos de estética e asseio:

- Tomar banho diariamente;
- Lavar e secar bem os pés;
- Lavar a cabeça com frequência, escovar bem os cabelos e mantê-los protegidos;
- Fazer a barba diariamente;
- Evitar bigodes e costeletas (se utilizados devem ser: bem aparados, limpos e não exagerados);
- Escovar os dentes após as refeições, bem como ao levantar-se e antes de dormir;
- Não utilizar perfumes;
- Conservar unhas curtas, limpas, sem esmalte, bem como sem base incolor;
- Não utilizar adornos (colares, amuletos, pulseiras ou fitas, brincos, relógio e anéis);
- Usar desodorante inodoro ou bem suave;
- Não aplicar maquiagem em excesso.

Anexo E – HIGIENE DAS MÃOS.

Frequência: Os funcionários devem lavar as mãos sempre que:

- Antes de manipular alimentos;
- Utilizar os sanitários;
- Tossir, espirrar ou assoar o nariz;
- Usar esfregões, panos ou materiais de limpeza;
- Fumar;
- Recolher lixo e outros resíduos;
- Tocar em sacarias, caixas, garrafas e sapatos;
- Tocar em alimentos não higienizados ou crus;
- Pegar em dinheiro;
- Houver interrupção do serviço;
- Iniciar uma nova atividade;
- Antes de tocar em utensílios higienizados;
- Antes de tocar em alimentos já preparados;
- Antes e após o uso de luvas;
- Toda vez que as mãos estiverem sujas.

Anexo F – TÉCNICA DE HIGIENE DAS MÃOS.

- Umedecer as mãos e antebraços com água;
- Lavar com sabonete líquido, neutro, inodoro. Pode ser utilizado sabonete líquido anti-séptico, neste caso, massagear as mãos e antebraços por pelo menos 1 minuto;
- Escovar as unhas apenas no início do turno de trabalho
- Enxaguar bem as mãos e antebraços;
- Secar as mãos com papel toalha descartável não reciclado, ar quente ou qualquer outro procedimento apropriado;
- O papel utilizado para secagem das mãos deve ser descartado em lixeiras exclusivas;
- Aplicar anti-séptico, deixando secar naturalmente o ar, quando não utilizado sabonete anti-séptico;
- Pode ser aplicado o anti-séptico nas as mãos úmidas.

Os anti-sépticos permitidos são: álcool 70%, soluções iodadas, iodóforo, clorohesidina ou outros produtos aprovados pelo Ministério da Saúde para esta finalidade.

A escova deve ser de cabo plástico e de preferência de uso individual. Após o uso deve ser bem lavada em água corrente, desinfetada e guardada seca em local protegido. Se for de uso coletivo deve ser lavada e enxaguada a cada uso e permanecer em solução clorada desinfetante (álcool líquido ou gel 68 a 75% por 2 minutos. Ser desprezadas quando estiverem com cerdas endurecidas e amassadas).

Anexo G – HIGIENE OPERACIONAL (hábitos).

Os itens relacionados a seguir não são permitidos durante a manipulação dos alimentos:

- Falar, cantar, assobiar, tossir, espirrar, cuspir, fumar;
- Mascar goma, palito, fósforo ou similares, chupar balas, comer;
- Experimentar alimentos com as mãos;
- Tocar o corpo;
- Assoar o nariz, colocar o dedo no nariz ou ouvido, mexer no cabelo ou pentear-se;
- Enxugar o suor com as mãos, panos ou qualquer peça da vestimenta;
- Manipular dinheiro;
- Tocar maçanetas com as mãos sujas;
- Fazer uso de utensílios e equipamentos sujos;
- Trabalhar diretamente com alimento quando apresentar problemas de saúde, por exemplo, ferimentos e/ou infecção na pele, ou se estiver resfriado ou com gastroenterites;
- Circular sem uniforme nas áreas de serviço;
- Provar alimentos em talheres e devolvê-los à panela sem prévia higienização;
- Sair do local de trabalho com o uniforme.

Anexo H – CONTROLE DE SAÚDE DOS FUNCIONÁRIOS.

Existem dois tipos de controle de saúde que devem ser realizados para os funcionários dos estabelecimentos:

- a) O Ministério do Trabalho através da NR-7 determina a realização do PCMSO – Programa de Controle médico de Saúde Ocupacional, cujo objetivo é avaliar e prevenir as doenças adquiridas no exercício de cada profissão, ou seja, problemas de saúde conseqüentes da atividade profissional. Este controle deve ser realizado por um profissional médico especializado em medicina do trabalho, e inclui exame médico admissional, periódico, demissional, de retorno ao trabalho e na mudança de função.
- b) O controle de saúde clínico exigido pela Vigilância Sanitária visa à saúde do trabalhador e a sua condição para estar apto para o trabalho, não podendo ser portador aparente ou inaparente de doenças infecciosas ou parasitárias. Para isso devem ser realizados os exames: médico admissional, periódico, dando ênfase aos parâmetros preconizados neste regulamento, acompanhados das análises laboratoriais como: hemograma, coprocultura, coproparasitológico e VDRL, devendo ser realizadas outras análises de acordo com avaliação médica.

A periodicidade dos exames médico-laboratoriais deve ser anual. Dependendo das ocorrências endêmicas de certas doenças, a periodicidade pode ser reduzida de acordo com os serviços de Vigilância Sanitária e Epidemiológica médica.

Qualquer tipo de controle de saúde do trabalhador que contemple o controle de saúde clínico e desde que comprovado com os respectivos laudos, estará de acordo com este Regulamento, não sendo necessária, neste caso, a Carteira de Saúde.

Não devem manipular alimentos, os funcionários que apresentarem feridas, lesões, chagas ou cortes nas mãos e braços, ou gastroenterites agudas ou crônicas (diarréia ou disenteria), assim como, os que estiverem acometidos de infecções pulmonares ou faringites.

A gerência deve garantir que os funcionários nessas situações sejam afastados para outras atividades, sem prejuízo de qualquer natureza.

Anexo I – USO DE LUVAS E MÁSCARA.

- As luvas térmicas são higienizadas adequadamente e, quando em uso, não devem entrar em contato com os alimentos;
- As luvas de borracha, quando utilizadas, são para fins de limpeza e não para manipulação de alimentos, mantidas sempre limpas e de uso individual;
- As luvas descartáveis são utilizadas somente na manipulação de alimentos prontos para o consumo que já tenham sofrido tratamento térmico.
- As máscaras são descartáveis e trocadas no máximo a cada 30 minutos.

Anexo J – SISTEMA DE ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO.

Deve constar da identificação de:

- Fornecedor;
- Produto;
- Conservação;
- Número de registro;
- Marca;
- Prazo de validade;

- Número da nota fiscal;
- Origem;
- Utilizar até (estabelecer a data conforme os critérios de uso).

Anexo L- TEMPERATURA NO TRANSPORTE DA MATÉRIA-PRIMA.

- Congelados: -18°C com tolerância até -12°C;
- Resfriados: 6 a 10°C, conforme especificação do fabricante;
- Refrigerados: até 6°C com tolerância a 7°C.

Anexo M- TRANSPORTE DA MATÉRIA-PRIMA.

- Os veículos de transporte que necessitem controle de temperatura devem ser providos permanentemente de termômetros calibrados e de fácil leitura;
- A cabine do condutor deve ser isolada da parte que contém os alimentos, e esta deve ser revestida de material liso, resistente, impermeável, atóxica e lavável;
- No transporte de alimentos deve constar nos lados direito e esquerdo, de forma visível, dentro de um retângulo de 30 cm de altura por 60 cm de comprimento, os dizeres: Transporte de Alimentos, nome, endereço e telefone da empresa, Produto Perecível (quando for o caso);
- Os veículos de transporte de alimentos devem possuir Certificado de Vistoria, de acordo com a legislação vigente;
- Nenhum alimento deve ser transportado em contato direto com o piso do veículo ou embalagens ou recipientes abertos.

Anexo N- CONDIÇÕES DE ASSISTÊNCIA ALIMENTAR A INDIVÍDUOS ENFERMOS E SADIOS.

- Recebe, seleciona e controla os alimentos, as fórmulas, as preparações e utensílios;
- Armazena os alimentos, as fórmulas, as preparações e utensílios;
- Faz o preparo de fórmulas lácteas e não lácteas;
- Faz o envase de fórmulas lácteas e não lácteas;
- Distribui os alimentos, as fórmulas, as preparações e utensílios;
- Higieniza e guarda os utensílios da área de preparo;
- Recebe, higieniza e guarda os utensílios dos pacientes, além de descontaminar e esterilizar os utensílios provenientes de quartos de isolamento.
- Recebe, higieniza e esteriliza mamadeiras e demais utensílios utilizados.

ANEXO B**FORMULÁRIOS**

**1- FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE TEMPO DE EXPOSIÇÃO DURANTE
PREPARO EM TEMPERATURA AMBIENTE E QUANTIDADE DE MAMADEIRAS E
CHUCAS PREPARADAS EM LACTÁRIO**

DATA: ____ / ____ / ____

MANIPULADOR: Manhã: _____ Tarde: _____

Horário:

MANHÃ: Início da produção : _____ Final da produção: _____

TARDE: Início da produção : _____ Final da produção: _____

MANHÃ: Horário final de armazenamento das fórmulas não autoclavadas: _____

TARDE: Horário final de armazenamento das fórmulas não autoclavadas: _____

Tipo de fórmula	Quantidade/turno manhã	Quantidade/turno tarde
Fórmula autoclavada/mamadeira		
Fórmula autoclavada/chuca		
Fórmula não autoclavada/mamadeira		
Fórmula não autoclavada/chuca		

**2 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE TEMPERATURA E UMIDADE
RELATIVA DO AR.**

Local	Data	Horário	Umidade		Temperatura (°C)	
			Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Área de preparo das fórmulas infantis						
Área de armazenamento da matéria-prima (estoque semanal)						

3- FORMULÁRIO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO NO LACTÁRIO.

Data	Horário	Equipamento	Finalidade do Equipamento	Temperatura (°C)	
				Mín.	Máx.
		Autoclave hospitalar	Esterilização de fórmula infantil manipulada, exceto para leite e extrato de soja proveniente de embalagem tetrapack		
		Refrigerador vertical	Armazenamento de sobras limpas, matéria-prima (leite materno, leite pasteurizado e fruta)		
		Refrigerador de expedição	Armazenamento das fórmulas infantis elaboradas e prontas para consumo. Apresenta abertura para sala de produção e distribuição. Possui 2 portas; a da esquerda(E) o manipulador acondiciona as fórmulas pós-manipulação e da nova produção e da direita as fórmulas elaboradas no dia anterior (D).	(E)	
				(E)	
				(D)	

**4 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE TEMPERATURA DE FÓRMULAS
INFANTIS E SOBRA LIMPA DO LACTÁRIO.**

DATA: ____ / ____ / ____

Fórmula	Matéria-Prima	Temperatura ao sair da autoclave (°C)	Temperatura ao ser refrigerado (°C)	Temperatura após 24 horas do preparo (°C)	Temperatura após aquecimento para distribuição (°C)
Leite com achocolatado autoclavado	Leite pasteurizado, achocolatado em pó solúvel, com ou sem açúcar				
Leite com emulsificante autoclavado	Leite pasteurizado, amido de milho ou flocos pré- cozidos de milho ou arroz, e açúcar				
Fórmula sem autoclavar	Extrato de soja líquido pronto para consumo ou leite de vaca proveniente de embalagem tetrapark com ou sem emulsificante	-			
Fórmula para premature reconstituída	Fórmula láctea para pré-maturo em pó, água, amido de milho, açúcar e óleo de milho				
Sobra limpa	Fórmula para pré-maturo com ou sem ingredientes	-	-		

1 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DE TEMPO E TEMPERATURA DE FÓRMULAS INFANTIS DO LACTÁRIO.

DATA: ____ / ____ / ____

Fórmula	Tempo de exposição em temp.ambiente	Temperatura ambiente (^oC)	Temperatura pós- tratamento térmico(^oC)	Temperatura pós- refrigeração(^oC)
A				
B			-	

A. Fórmula infantil para prematuro adicionada de óleo de milho 3%, amido de milho 5% e açúcar cristal 5%.

B. Extrato de soja original comercializado na forma líquida.

ANEXO C

Layout do lactário