

Manual de Lactários

Lactário em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e Creches



Daniella dos Santos Galego
Nutricionista Especialista do Hospital Sírio Libanês
Coordenadora do GENELAC



ILSI
International Life
Sciences Institute
Brasil



Sem conflito de interesses



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil



Grupo de Estudos em
Nutrição Enteral e Lactário

DEFINIÇÕES

Lactário (em Estabelecimento Assistencial de Saúde / Hospitais):

Unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas.

(MS - RDC n. 50,2002)

Lactário (em Creche): Unidade com área restrita, destinada a recepção, limpeza, preparo, esterilização e distribuição de mamadeiras e alimentos das crianças de 0 a 2 anos.

(Sec. Saúde do RS - Portaria 172, 2005)

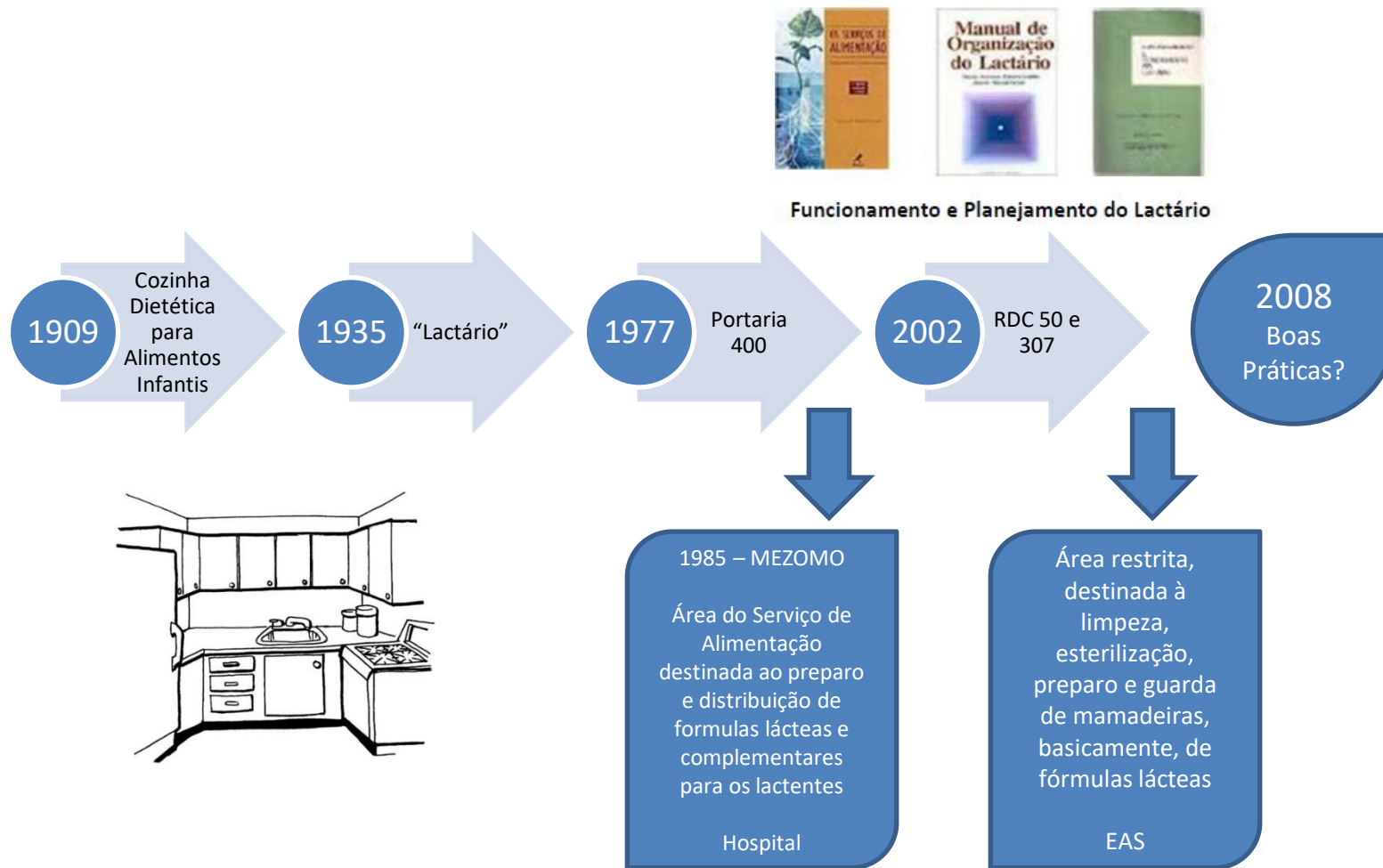


ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil



LINHA DO TEMPO DO LACTÁRIO



Funcionamento e Planejamento do Lactário



ESTRUTURA FÍSICA

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

VISA LEGIS

Legislação em
Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO - RDC Nº. 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002.

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO, ELABORAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

Áreas de Apoio Técnico

RESOLUÇÃO - RDC Nº 307, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002

Lactário

Mínimo 15 metros², para EAS com até 15 leitos pediátricos

- ✓ Área recepção, lavagem e descontaminação de mamadeiras: 8 m²;
- ✓ Área de Preparo de Fórmulas lácteas e não lácteas: 7 m²;
- ✓ Área de estocagem e distribuição: 5 m²
- ✓ Área de Desinfecção de Alto Nível de Mamadeiras – 4m² (RDC 307/2000)
- ✓ Sala de Esterilização terminal – 1 m² (RDC 307/2000)

Nutrição Enteral

- ✓ Área de Preparo de Nutrição Enteral – 7 m²
- ✓ Área de estocagem e distribuição NE: 7 m²
- ✓ Área de recebimento de prescrições e dispensação (NE): 7 m² (compartilhar com Lactário)
- ✓ Sala de preparo de alimentos “in natura” (NE) : 6 m² · Lactários
- ✓ Sala de higiene de embalagens (NE): 4,5 m²

OBS: Ambientes de Apoio Cozinha / Lactário: Sanitários/ Vestiários, Dispensa de Material de Limpeza e Estoque

Quando houver lactário, os ambientes poderão ser compartilhadas com este em condições específicas.



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil



O QUE SE PRODUZ NOS LACTÁRIOS DE EAS ?

Alimentos Produzidos em alguns Lactários hospitalares no Estado de São Paulo, 2009.

Alimento	Atendimento
Formula Infantil para Prematuro (pó ou líquida)	Recém-nascido prematuro
Formula infantil para lactentes	Lactentes de 0 a 5 meses e 29 dias
Formula Infantil de seguimento	Lactentes a partir do sexto mês de idade
Formula Infantil de seguimento para primeira infância	Lactentes na primeira infância
Fórmula Infantil para necessidades dietoterápicas específicas	Crianças com alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes.
Alimentos de Transição (papas, sopas, sucos, chás, água e outros hidratantes entre outros) e a base de cereais	Crianças em fase de introdução de alimentos de transição (a partir do sexto mês de idade) e na primeira infância
Leite, leite modificado	Crianças na primeira infância
Suplementos Nutricionais *	Crianças com necessidades nutricionais específicas
Nutrição Enteral *	

Fonte: Adaptado de GENELAC, 2013

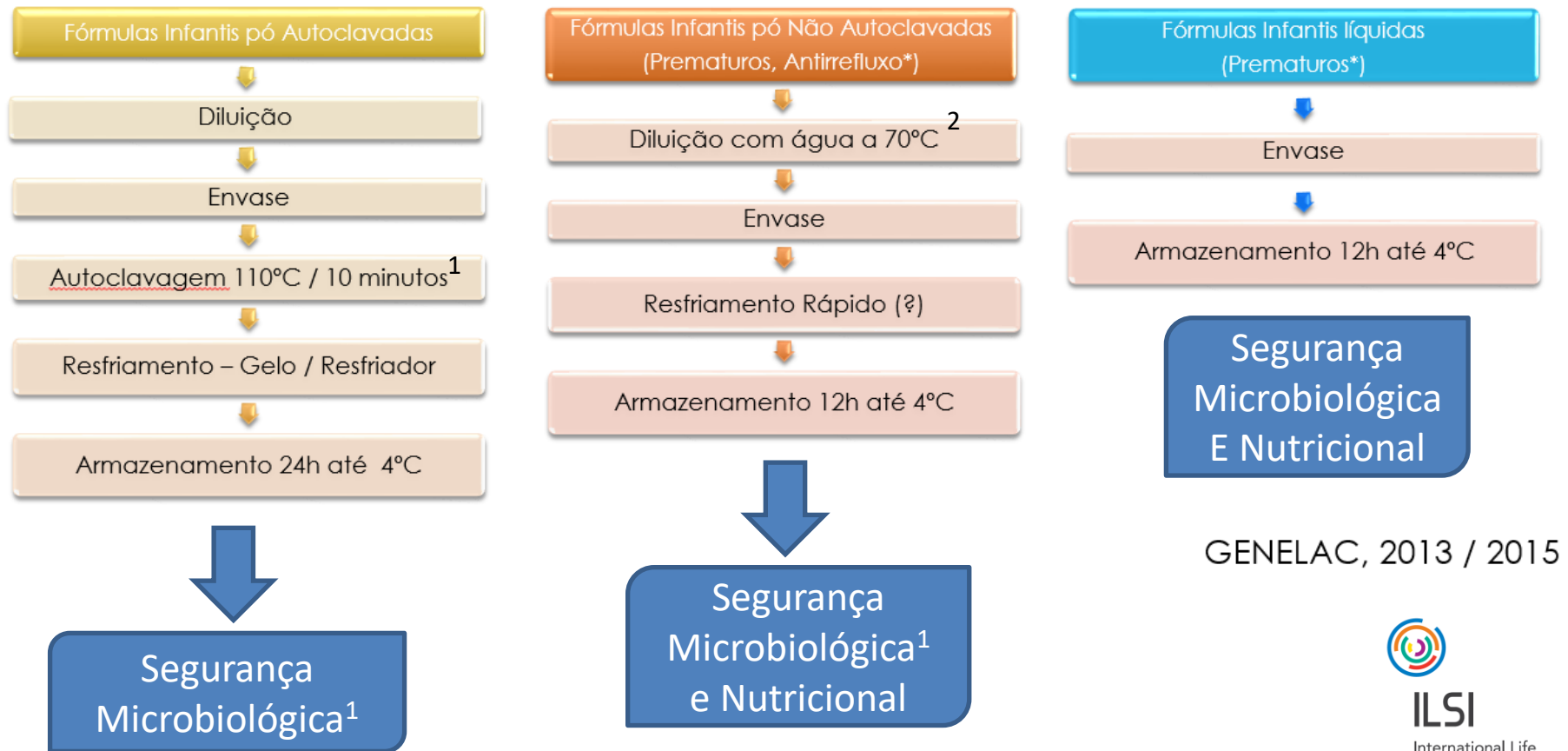


ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil



MANIPULAÇÃO DE FORMULAS INFANTIS



GENELAC, 2013 / 2015

¹ Associação Americana de Hospitais, 1971

- CODEX ALIMENTARIUS, ESPGHAN
- ² Guidelines WHO 2007 – PIF

FORMULAS INFANTIS AUTOCLAVADAS

Table 1 Concentrations of amino acids in infant formula after conventional preparation and autoclaving (comparison of mean difference by Student's *t*-test)

Amino acids (μmol/l)	Conventional preparation		Autoclaving		% difference
	Mean	s.d.	Mean	s.d.	
Phosphoserine	84.6	8.9	79.0	18.6	6.6*
Taurine	492.4	86.7	384.9	31.8	21.8*
Phosphoethanolamine	37.8	6.2	30.6	3.5	19.0*
Aspartic acid	11.5	2.2	9.4	0.9	17.9*
Hydroxyproline	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Threonine	3.7	0.7	2.9	0.7	21.8*
Serine	6.0	1.0	6.1	2.5	-1.6
Asparagine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Glutamic acid	62.0	8.5	46.1	3.4	25.6*
Glutamine	2.4	0.9	0.9	0.5	60.6*
Proline	4.6	1.7	3.3	0.7	28.8*
Glycine	42.0	5.6	27.8	8.7	33.7*
Alanine	14.9	4.3	10.6	2.0	28.4*
Citrulline	0.5	0.5	0.2	0.5	61.1
Valine	4.5	3.0	1.3	0.6	71.5*
Cystine	4.4	1.6	2.9	0.5	33.8*
Methionine	0.9	1.5	0.6	1.0	36.2
Cystathionine	0.0	0.0	0.8	1.3	0.0
Isoleucine	1.4	0.2	0.9	0.2	34.0*
Leucine	2.7	0.6	2.2	0.5	21.1
Tyrosine	2.0	0.7	1.7	0.5	15.4
Phenylalanine	1.8	0.9	1.6	0.7	11.1
B-Alanine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
B-Aminoisobutyric acid	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Homocystine	6.8	3.6	4.6	1.1	32.9
r-Aminobutyric acid	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Ethanolamine	23.1	2.0	10.7	7.3	54.0*
Tryptophan	61.4	6.8	47.4	7.5	22.8*
Hydroxyllysine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Ornithine	2.2	0.1	1.4	0.2	36.4*
Lysine	10.3	1.8	6.3	1.8	39.2*
1-Methylhistidine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Histidine	3.6	0.4	3.8	1.2	-4.1
3-Methylhistidine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Anserine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Carnosine	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Arginine	11.9	1.7	8.6	3.2	28.1
Total	899.4*	152.2	696.5#	101.4	22.6

*P-value = 0.01 (for total amino acids).

*P-value < 0.05 (for individual amino acid).



European Journal of Clinical Nutrition (2006) 60, 136–141
© 2006 Nature Publishing Group All rights reserved 0954-3007/06 \$30.00
www.nature.com/ejcn

ORIGINAL ARTICLE

Negative effect of heat sterilization on the free amino acid concentrations in infant formula

C-Y Yeung^{1,2}, H-C Lee^{1,3}, S-P Lin^{1,4}, Y-C Yang⁴, F-Y Huang^{1,5} and C-K Chuang^{4,6}

¹Division of Gastroenterology and Nutrition, Department of Pediatrics, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan; ²Mackay Medicine, Nursing and Management College, Taipei, Taiwan; ³Taipei Medical University, Taipei, Taiwan; ⁴Division of Genetics and Metabolism, Department of Medical Research, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan; ⁵National Taiwan University, Taipei, Taiwan and ⁶College of Medicine, Fu Jen Catholic University, Taipei, Taiwan

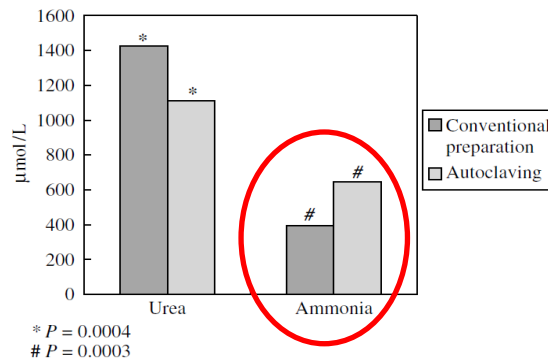
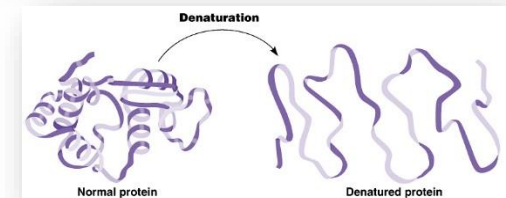


Figure 3 Differences in the concentrations of urea and ammonia in infant formula after conventional preparation and autoclaving (comparison of mean difference by Student's *t*-test).



78°C para a β-lactoglobulina



ILSI

International Life Sciences Institute
Brasil



FORMULAS INFANTIS NÃO AUTOCLAVADAS

Safe preparation,
storage and handling
of powdered infant
formula

Guidelines



World Health Organization
in collaboration with
Food and Agriculture Organization
of the United Nations



How to prepare a **cup feed**



Step 1

Clean and disinfect a surface on which to prepare the feed.



Step 2

Wash your hands with soap and water, and dry with a clean or disposable cloth.



Step 3

Boil some safe water. If using an automatic kettle, wait until the kettle switches off. If using a pan to boil water, make sure the water comes to a rolling boil.



Step 4

Read the instructions on the formula's packaging to find out how much water and how much powder you need. Adding more or less formula than instructed could make infants ill.



Step 5

Taking care to avoid scalds, pour the correct amount of boiled water into a cleaned and sterilized feeding cup. The water should be no cooler than 70°C, so do not leave it for more than 30 minutes after boiling.



Step 6

Add the exact amount of formula to the water in the feeding cup.



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil

PONTOS CRITICOS DE MANIPULAÇÃO



Qualidade do produto após aberto



Funcionamento e precisão



Qualidade e temperatura da água



Resfriamento

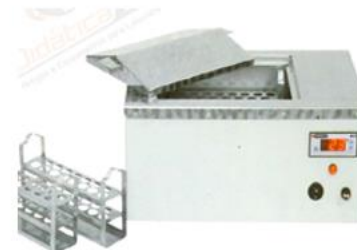


Áreas frequentemente esquivadas durante a lavagem das mãos
Áreas pouco esquivadas durante a lavagem das mãos
Áreas não esquivadas durante a lavagem das mãos

Manipulador – higiene das mãos



Higiene/ qualidade de Utensílios



Reaquecimento



Condições Climáticas e Ambientais
NBR 7265 / ABNT 2005, RE 9 de 2003, NR 7 – Portaria 3571 de 1990



ILSI

International Life Sciences Institute
Brasil

Qualidade da matéria prima

A existência da bactéria *Cronobacter spp.* na fórmula infantil em pó preparada ou leite em pó modificado:

Recomendação OMS:

Diluição da fórmula com a água em temperatura $\geq 70^{\circ}\text{C}$.

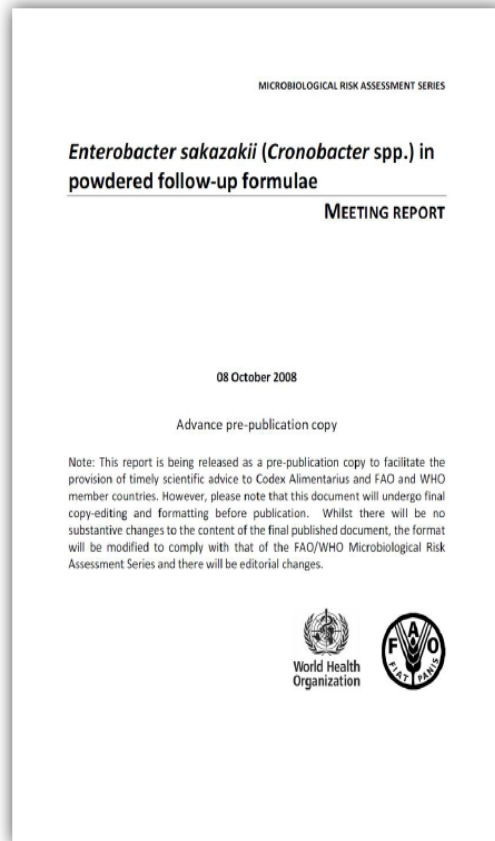
- **Intrínseca**: resultante da introdução da bactéria na fórmula durante o processo de manufatura do produto, entretanto, **hoje os fabricantes possuem certificações que garantem a integridade do produto na fabricação**;
- **Extrínseca**: resultante da introdução da bactéria na fórmula durante o processo de manipulação do produto. Sendo assim, a **garantia de boas práticas de manipulação** e controles dos pontos críticos de cada etapa produtiva é fundamental.

AGOSTONI, C. et al, 2004 ; FAO/WHO – Guidelines 2007, e GIOVANINNI, M. et al., 2008



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil



Qualidade da água de preparo

- ❑ **RDC 63/2000** – “A água deve seguir os padrões de potabilidade, de acordo com a legislação específica vigente”

Portaria 2914/2011 – “Água para consumo humano”

RDC 275 de 22 de setembro de 2005 – Água mineral

- ❑ **Guidelines WHO 2007 - PIF** – “água filtrada fervida”

- ❑ **ASPEN. Enteral Nutrition Practice Recommendations, 2009**

Hidratação: “água destilada ou água potável, para pacientes com TGI íntegro e imunologicamente saudável; porém para *pacientes com afecções agudas e cronicamente com alterações de TGI recomenda-se água esteril*”.

- ❑ **A.S.P.E.N. Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy. Consensus Recommendation, 2017.**
Preparo de Fórmula “**água esterilizada**”



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil

Utensílios BPA Free

PLÁSTICO SOB SUSPEITA
Bisfenol será proibido em mamadeiras

O que é o bisfenol A (BPA)
Composto químico utilizado na fabricação de plásticos e no revestimento interno de latas

Onde ele pode ser encontrado

- 1 Grande parte das mamadeiras de plástico
- 2 Copos infantis
- 3 Embalagens plásticas para armazenar alimentos
- 4 Bebidas e alimentos enlatados

RISCOS À SAÚDE

Puberdade precoce
Doenças cardíacas
Diabetes
Diminuição da fertilidade
Disfunção sexual

Tipos de mamadeira

- ☒ **POLICARBONATO**
Plástico duro, que pode conter bisfenol A
- ☐ **VIDRO E POLIPROPILENO**
Não contém bisfenol A

COMO SABER SE A MAMADEIRA TEM BPA

- > Produtos com selo "BPA Free" não têm bisfenol A
- > Veja o número no símbolo de reciclagem no fundo da mamadeira: 3 ou 7 indicam a presença de BPA

Em caso de dúvida sobre a presença de BPA

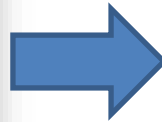
- > Não esquite mamadeiras e potes de plástico no micro-ondas
- > Espere o leite esfriar antes de pôr na mamadeira

Fonte: FRANCISCO HOMERO D'ABRONZO e ELAINE COSTA, endocrinologistas

Vidro



Plástico BPA free



Silicone



INSTITUTO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EM PRODUTOS

Emissão do Atestado de Conformidade

Produto: MAMadeiras e Bicos de MAMadeiras

Identificação do Processo: 150502015

Data de Emissão: 15/03/2015

Próxima Manutenção: 15/03/2016

Revisão: 02

Elaborado: Instituto Lact System de Pesquisas Emato Leite - Av. Guará, 155 - Guará, DF

Centro Tecnológico da Patrulha - Sinal Celso - Av. Presidente João Goulart, 600 - Muro de Espetro, São Leopoldo - RS

Relatório de Emissão: Nº 15170115 M - Período de Emissão: 24/02/2015 a 24/02/2015

Nº 15180115 Q - Período de Emissão: 24/02/2015 a 27/02/2015

Nº 15191115 A - Período de Emissão: 24/02/2015 a 28/02/2015

Nº 15201115 A - Período de Emissão: 24/02/2015 a 28/02/2015

Código de empresa: CE-INAC-INAC-01506-01A

Solicitante: PRODUTOS COM. IND. DE PRODUTOS DE PUERICULTURA LTDA.

Rua Doutor Leoni Parreira - 568, Anexo A - Vila do Castelo

04518-200 - São Paulo-SP

550595350001-23

Fornecedor: PRODUTOS COM. IND. DE PRODUTOS DE PUERICULTURA LTDA.

Rua Doutor Leoni Parreira - 568, Anexo A - Vila do Castelo

04518-200 - São Paulo-SP

550595350001-23

Referência Normativa: NBR 13793-2003 - Segurança de Mamadeiras e de Bicos de Mamadeiras

Portaria INMETRO - Nº 35 de 03 de Fevereiro de 2009

Módulo de Certificação: Módulo com Análise de Sistema de Gestão de Qualidade da Fabricação e Emissão no Produto

Condições Gerais: Este Atestado de Conformidade está vinculado ao contrato nº INAC-01506-01A, para o escopo e envelope acima citado.

Histórico das Emissões:

Identificação do Cliente	Identificação do Processo	Data de Emissão	Próxima Manutenção	Revisão
PRODUTOS COM. IND. DE PRODUTOS DE PUERICULTURA LTDA	150502015	15/03/2015	15/03/2016	02

Ref. dos Produtos:

REF.	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO
001	1000	MAMADEIRA SILICONE 150 ml
002	1000	MAMADEIRA SILICONE 120 ml

Atestado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a 07.

Assinatura: ROSANGELA P P SILVA

Responsável pela Análise do Sistema de Emissão

Assinatura: HENRIQUE ANTONIO CAVALHO

Signatário Autorizado

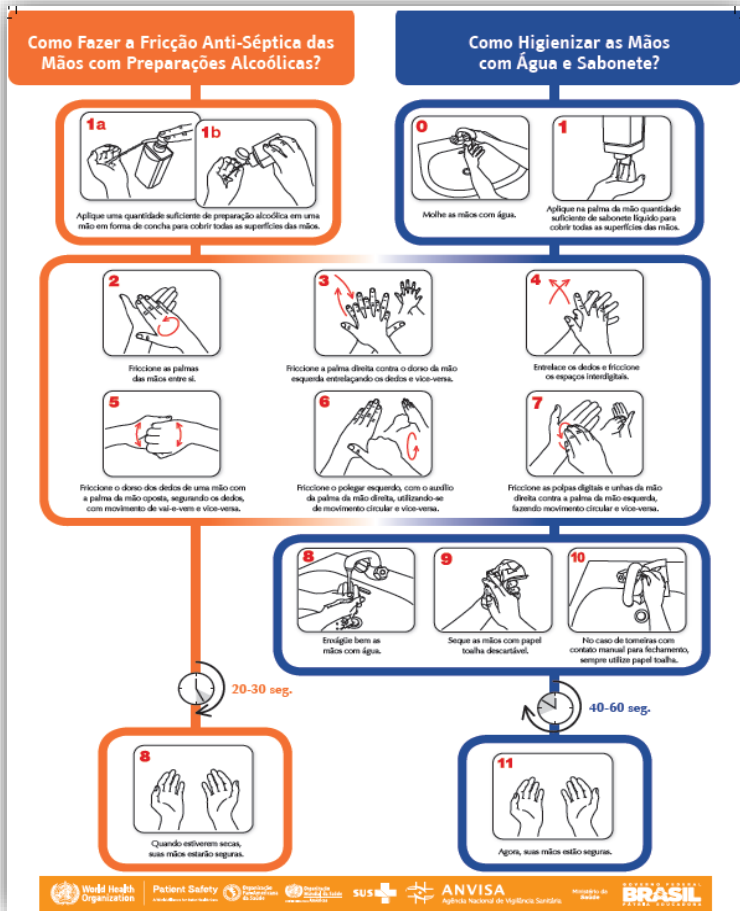


ILSI
International Life Sciences Institute
Brasil



A higienização e esterilização dos utensílios são essenciais.

Manipulador / Lactarista



Higiene Pessoal / Mãos



Capacitação / Educação Continuada Frente Legislações, Normas e Boas Práticas

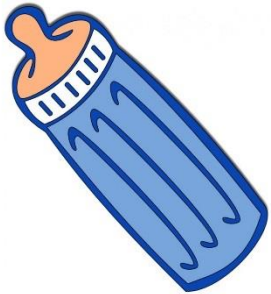


Regulamentação da Profissão



ILSI
International Life
Sciences Institute
Brasil

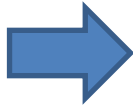
Aquecimento



Após
Refrigeração

Autoclavada
até 24h

Não Autoclavada
até 12h



120 mL /30seg. ou 240 mL /45 seg. (potência > 700W)

AUSTRALIAN BREAST FEEDING ASSOCIATION GUIDELINES, 2011



75°C /5 min. ou 65°C /15 min.

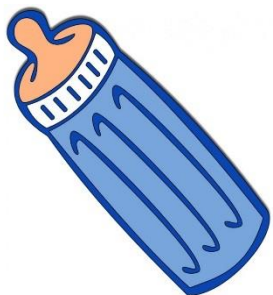
SANTOS & TONDO, 2000



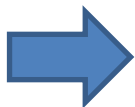
ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil

Administração



Após
Aquecimento



- ✓ Tempo de “espera” de 1-2 min para atingir 36º a 37ºC
- ✓ **Consumo imediato**

AUSTRALIAN BREAST FEEDING ASSOCIATION GUIDELINES, 2011



- ✓ Consumo imediato, temperatura de administração 36ºC

SANTOS & TONDO, 2000



ILSI

International Life
Sciences Institute
Brasil

APRESENTANDO em 2017

Autoras:

- Daniella Galego – H. Sírío Libanês
- Maria Elisa Fujiwara – H. São Luiz
- Patricia Freitas – H. Samaritano
- Weruska Barrios – H. Beneficência Portuguesa

Revisores:

- Ana Paula Alves – Instituto da Criança SP
- Daniela Ferraz – Fio Cruz RJ
- Equipe Força Tarefa Nutrição da Criança – ILSI Brasil



Agradecemos a presença de todos!