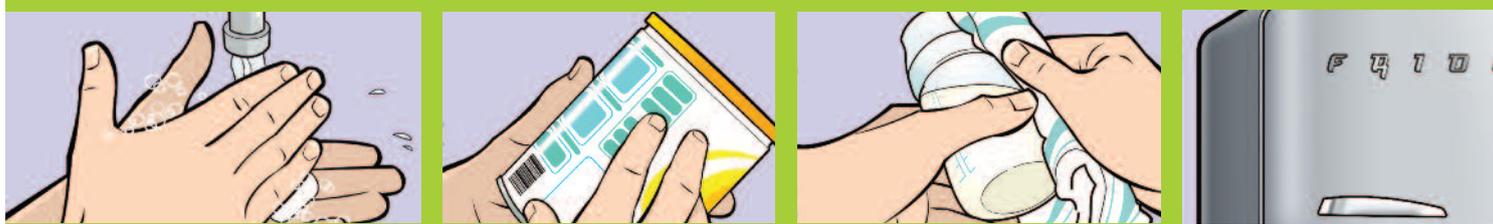


Preparação, manipulação e conservação de fórmulas desidratadas para lactentes

Manual de boas práticas



Organização Mundial da Saúde

em colaboração com a

**Organização das Nações Unidas
para a Agricultura e Alimentação**



Instituto **Nacional de Saúde**
Doutor Ricardo Jorge



**Organização Mundial
da Saúde**

Índice

Sumário	ii
Agradecimentos	ii
Parte 1: Introdução	
1.1 Enquadramento	2
1.2 Doença associada às FDL	2
1.2.1 <i>Enterobacter sakazakii</i>	3
1.2.2 <i>Salmonella</i>	3
1.3 Populações com maior risco de infeção	4
1.4 Contaminação de FDL	4
1.5 Recomendação sobre o aleitamento materno	5
1.6 Objetivo	5
1.7 Âmbito	6
1.8 Fundamentos subjacentes às recomendações	6
1.9 Formação	6
Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados	
2.1 Recomendações	8
2.1.1 Uso de fórmulas para lactentes	8
2.1.2 Requisitos gerais	8
2.1.3 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	8
2.1.4 Preparação de biberões/porções utilizando FDL	9
2.1.5 Preparação de biberões/porções com antecedência	10
2.1.6 Reaquecimento de biberões/porções após conservação	10
2.1.7 Transporte de biberões/porções preparados	11
2.1.8 Tempos de espera e de alimentação	11
2.2 Critérios subjacentes às recomendações	11
2.2.1 Seleção da fórmula para lactentes	11
2.2.2 Requisitos gerais	12
2.2.3 Boas Práticas de Higiene	12
2.2.4 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	12
2.2.5 Temperatura da água utilizada para a reconstituição	12
2.2.6 Volume do recipiente utilizado para a preparação de lotes	13
2.2.7 Tempos de espera e de alimentação	13
2.2.8 Rotulagem de biberões/porções	13
2.2.9 Conservação de biberões/porções preparados	14
2.2.10 Reaquecimento de biberões/porções após conservação	14
2.2.11 Transporte de biberões/porções preparados	14
Parte 3: Em Casa	
3.1 Recomendações	16
3.1.1 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	16
3.1.2 Preparação de biberões/porções utilizando FDL	17
3.1.3 Preparação de biberões/porções com antecedência	17
3.1.4 Reaquecimento de biberões/porções após conservação	18
3.1.5 Transporte de biberões/porções preparados	18
3.2 Critérios subjacentes às recomendações	18
3.2.1 Boas Práticas de Higiene	18
3.2.2 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	18
3.2.3 Temperatura da água utilizada para a reconstituição	19
3.2.4 Conservação de biberões/porções preparados	19
3.2.5 Reaquecimento de biberões/porções após conservação	20
3.2.6 Transporte de biberões/porções preparados	20
3.2.7 Tempos de espera e de alimentação	20
Anexos	
Anexo 1	22
Anexo 2	23
Anexo 3	24
Referências	25

Sumário

As Fórmulas Desidratadas para Lactentes (FDL) têm sido associadas a doença grave e morte de lactentes devido a infeções causadas por *Enterobacter sakazakii*. Durante a produção, as FDL podem sofrer contaminações por bactérias perigosas, como *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella enterica*. De facto, com as tecnologias de fabrico atualmente existentes, não é possível produzir FDL estéreis. Uma incorreta manipulação durante a preparação das FDL pode agravar o problema.

Reconhecendo a necessidade de enfrentar os perigos inerentes às FDL, a comissão do *Codex Alimentarius* decidiu rever o *Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children*. Para essa revisão, solicitou o parecer científico da Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). A FAO e a OMS emitiram esse parecer sobre *Enterobacter sakazakii* e outros microrganismos em Fórmulas Desidratadas para Lactentes (FDL) nos relatórios das duas reuniões de peritos realizadas em 2004 e 2006. Esse parecer incluía recomendações para o desenvolvimento de orientações para a preparação de FDL.

A *World Health Assembly* (WHA) da OMS, em 2005, solicitou a esta Organização que elaborasse orientações relativas à preparação, manipulação e conservação de FDL, com o objetivo de minimizar o risco para os lactentes.

As orientações da FAO/OMS relativas à presença de *E. sakazakii* em FDL incluem uma avaliação quantitativa do risco microbiológico de *E. sakazakii*. Um dos aspetos da avaliação de risco foi a determinação da redução do risco relativo associado a diversas condições de preparação, manipulação e conservação. As recomendações apresentadas neste Manual são maioritariamente fundamentadas nos resultados dessa avaliação quantitativa de risco. Nenhuma avaliação de risco foi realizada para *Salmonella*, mas o grupo de peritos reportou que os princípios básicos de controlo de risco para *E. sakazakii* são também válidos para *S. enterica*.

Na generalidade, em lactentes com maior risco de infeção é recomendada a utilização de fórmulas líquidas estéreis destinadas a lactentes. Quando estas fórmulas não estão disponíveis, a preparação de FDL com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C reduz drasticamente o risco. Esta redução de risco é também conseguida minimizando o tempo entre a preparação e o consumo assim como conservando biberões/porções preparados a temperaturas inferiores ou iguais a 5 °C.

Os utilizadores de FDL devem estar cientes de que as Fórmulas Desidratadas para Lactentes não são um produto estéril podendo estar contaminadas com microrganismos patogénicos suscetíveis de provocar doença grave. Uma correta preparação e manipulação das FDL reduz o risco de doença.

Este Manual é apresentado em duas partes. Uma primeira parte fornece orientações para a preparação de FDL em estabelecimentos onde estão envolvidos prestadores de cuidados na preparação de grandes quantidades de FDL para um elevado número de lactentes. A segunda parte inclui orientações para a preparação de FDL em casa e é destinada aos pais e outras pessoas envolvidas no cuidado dos lactentes neste tipo de ambiente.

O documento fornece orientações específicas sobre as práticas mais adequadas nas diferentes etapas da preparação das FDL nos dois tipos de ambientes referidos. A lavagem e esterilização dos utensílios e equipamento de preparação e de alimentação, são um pré-requisito importante para a utilização segura das FDL. As orientações específicas incidem sobre os pontos mais importantes durante a preparação, tais como a temperatura de reconstituição, os tempos de arrefecimento, de espera e de alimentação, bem como as condições de conservação e de transporte das FDL preparadas. Os critérios subjacentes a estas recomendações são fornecidos em ambos os documentos.

Agradecimentos

A Organização Mundial da Saúde gostaria de expressar o seu agradecimento a todos aqueles que contribuíram para a elaboração destas orientações. Um agradecimento especial é dirigido à Autoridade de Segurança Alimentar da Irlanda e em particular a Judith O'Connor e Alan Reilly pelo tempo, esforço e competência dedicados na elaboração destas orientações. Agradecimento extensível a todas as pessoas em mais de 20 países, bem como a associações de várias partes interessadas que forneceram os seus comentários e sugestões em resposta ao apelo para comentários emitido pela *International Food Safety Authorities Network* (INFOSAN).

A elaboração das presentes orientações foi coordenada pela OMS em colaboração com a FAO com os contributos de Peter Karim Ben Embarek, Jaap Jansen, Margaret Miller, Jenny Bishop, Janis Bernat, Françoise Fontannaz, Jenny Murcott e Jørgen Schlundt da OMS e de Sarah Cahill e Maria de Lourdes Costarrica da FAO.

Parte 1: Introdução

1.1	Enquadramento	2
1.2	Doença associada às FDL	2
1.2.1	<i>Enterobacter sakazakii</i>	3
1.2.2	<i>Salmonella</i>	3
1.3	Populações com maior risco de infeção	4
1.4	Contaminação de FDL	4
1.5	Recomendação sobre o aleitamento materno	5
1.6	Objetivo	5
1.7	Âmbito	6
1.8	Fundamentos subjacentes às recomendações	6
1.9	Formação	6

Parte 1: Introdução

1.1 Enquadramento

Em 2004 a Organização para a Alimentação e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) reuniram em Genebra para em conjunto convocar uma reunião de peritos sobre *Enterobacter sakazakii* e outros microrganismos em Fórmulas Desidratadas para Lactentes (FDL). Esta reunião foi organizada em resposta a um pedido do *Codex Committee on Food Hygiene* (CCFH) relativo a contributos para revisão do *Recommended International Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children* (CAC, 1979).

Com base na revisão da literatura os peritos reunidos concluíram que *E. sakazakii* e *Salmonella enterica* são os microrganismos que constituem uma maior preocupação nas FDL. Foi realizada uma avaliação de risco preliminar para *E. sakazakii* na qual foi estabelecido que a inclusão de uma etapa letal para microrganismos patogénicos no momento da preparação (p. ex. reconstituição das FDL com água a pelo menos 70 °C) e a diminuição dos tempos de espera e de alimentação reduziriam efetivamente o risco. Com base nesta avaliação de risco preliminar o grupo de peritos elaborou recomendações para a FAO, OMS, *Codex*, países membros, organizações não governamentais e comunidade científica para a minimização do risco (Anexo 1). Uma das recomendações foi “desenvolvimento de orientações para a preparação, utilização e manipulação de fórmulas desidratadas para lactentes com o objetivo de minimizar o risco”.

A *World Health Assembly* (WHA) da OMS, em 2005, na sua resolução WHA 58,32 (WHA, 2005) solicitou à Organização que desenvolvesse tais orientações para a preparação, manipulação e conservação seguras de FDL de modo a minimizar o risco para os lactentes.

Uma segunda reunião do grupo de especialistas da FAO/OMS decorreu em Janeiro de 2006 para abordar questões adicionais do CCFH tendo em conta os novos dados científicos (sobre *E. sakazakii* e *S. enterica*) e aplicar um modelo da avaliação quantitativa do risco microbiológico para *E. sakazakii* em FDL. Este modelo foi desenvolvido desde a primeira reunião em 2004. Um dos aspetos da avaliação de risco foi a determinação da redução do risco relativo associado à preparação, conservação e manipulação em diferentes cenários. As recomendações efetuadas neste documento são em grande parte alicerçadas nos resultados da avaliação de risco quantitativa.

Não foi efetuada nenhuma avaliação de risco para *Salmonella*, mas o grupo reportou que os princípios básicos de controlo de risco para *E. sakazakii* também são válidos para *S. enterica*. No entanto as reduções de risco específicas que se podem alcançar podem variar consoante o tipo e origem de contaminação por *Salmonella* e as suas características de desenvolvimento e sobrevivência.

Uma primeira versão destas orientações foi desenvolvida com base em recomendações nacionais existentes e no resultado da avaliação de risco. Foi realizada uma consulta extensiva sobre as diretrizes através da *International Food Safety Network Authorities* (INFOSAN). Os comentários recebidos de mais de 20 países membros da INFOSAN e Organizações Internacionais representando as partes interessadas foram tidos em conta e as correções pertinentes foram introduzidas no *draft* do documento.

1.2 Doença associada às FDL

As FDL não são um produto estéril, mesmo tendo sido fabricadas de acordo com os padrões de higiene em vigor. Isto significa que ocasionalmente podem conter microrganismos patogénicos capazes de causar doença grave.

Os grupos de trabalho de peritos da FAO/OMS (2004 & 2006) concluíram que *E. sakazakii* e *Salmonella enterica* são os microrganismos patogénicos cuja presença constitui maior preocupação nas FDL. Casos de doença grave e por vezes a morte de lactentes têm sido atribuídos a FDL que foram contaminadas por *E. sakazakii* ou *Salmonella*, em alguma etapa no fabrico ou na preparação.

Parte 1: Introdução (continuação)

Com a atual tecnologia de fabrico, não é viável a produção de FDL estéreis, pelo que associado ao consumo de FDL existe um potencial risco de infeção para os lactentes. Este risco aumenta quando os biberões/porções são manipulados ou conservados de forma incorreta.

A contaminação extrínseca das FDL pode ocorrer a partir do manipulador que efetua a preparação ou do ambiente onde a fórmula é preparada. Para ajudar a abordar estas questões foram incluídas nestas orientações medidas específicas de controlo da higiene alimentar.

1.2.1 *Enterobacter sakazakii*

O *Enterobacter sakazakii* foi pela primeira vez implicado num caso de meningite neonatal em 1958 e desde então já foram reportados cerca de 70 casos de infeção por *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006). No entanto, é provável que a ocorrência de *E. sakazakii* esteja sub-notificada em todos os países. Apesar do *E. sakazakii* poder provocar doença em todos os grupos etários, pensa-se que os lactentes são quem se encontra mais vulnerável à infeção.

Em 2004, as FDL foram associadas a dois surtos de *E. sakazakii*, um na Nova Zelândia e outro em França (FAO/OMS, 2006). O surto de França envolveu 9 casos provocando a morte de dois lactentes. Enquanto oito dos casos ocorreram em bebés prematuros de baixo peso (<2 Kg), um ocorreu num bebé nascido às 37 semanas e que pesava 3,25 Kg. O surto envolveu cinco hospitais e uma avaliação de causas revelou que um hospital não respeitava os procedimentos recomendados para a preparação, manipulação e conservação de biberões e que quatro hospitais estavam a conservar as fórmulas reconstituídas durante mais de 24 horas, em frigoríficos do tipo doméstico, sem controlo da temperatura, nem rastreabilidade.

Em nenhum destes surtos existia informação disponível sobre o nível de microrganismos a que os doentes estiveram expostos. Não foi portanto possível estabelecer uma curva de dose-resposta para *E. sakazakii* (FAO/OMS, 2006). No entanto, é possível que um baixo número de microrganismos presentes numa FDL possa causar doença. Este risco aumenta rapidamente quando bactérias presentes nas fórmulas reconstituídas têm a possibilidade de se multiplicarem, por exemplo pela manutenção a temperaturas incorretas por um período de tempo prolongado.

Nos Estados Unidos da América está reportada uma taxa de infeção por *E. sakazakii* de 1 por 100 000 lactentes. Esta incidência aumenta para 9,4 por 100 000 em lactentes de muito baixo peso, ou seja <1,5 Kg (FAO/OMS, 2006).

1.2.2 *Salmonella*

Foi reportada a ocorrência de pelo menos seis surtos de salmonelose associados a FDL desde 1995, no Canadá, em França, na Coreia, em Espanha, no Reino Unido e nos Estados Unidos da América (FAO/OMS, 2006). O surto mais recente foi atribuído a *S. agona* e ocorreu em França, em 2005. Este surto envolveu 141 lactentes todos com menos de 12 meses de idade.

Apesar da dose infetante para lactentes, ou grupos específicos de lactentes, não ser conhecida, as informações decorrentes da investigação destes surtos indicam que pelo menos alguns serotipos de *Salmonella* têm capacidade de, em níveis muito baixos, provocar doença. Isto pode constituir um fator específico de preocupação nesta faixa etária, particularmente para lactentes que pertencem a grupos de risco elevado (prematuros, recém-nascidos de baixo peso e imunocomprometidos).

Os Estados Unidos da América reportaram uma taxa de incidência de salmoneloses de 139,4 casos por 100 000 lactentes em 2002. Esta taxa de incidência em lactentes é mais do que oito vezes superior à taxa da população em geral (16,2 por 100 000) (CDC, 2002).

Parte 1: Introdução (continuação)

1.3 Populações com maior risco de infecção

Apesar de o *E. sakazakii* poder causar doença em todos os grupos etários, os lactentes (crianças com idade <1 ano) são os que correm um maior risco de infecção, sendo os recém-nascidos e os lactentes com menos de dois meses de idade os que apresentam um risco mais elevado. Os grupos de lactentes que apresentam um risco mais elevado incluem em particular os lactentes prematuros, lactentes de baixo peso (<2,5 kg) e os lactentes imunocomprometidos. Contudo os lactentes vulneráveis por outro motivo podem também apresentar um risco elevado para infecção por *E. sakazakii*. Lactentes de mães VIH positivas estão também em risco por possível imunossupressão e por necessitarem especificamente de FDL (FAO/OMS, 2004). Parecem existir dois grupos distintos de lactentes em risco para a infecção por *E. sakazakii*: lactentes prematuros que desenvolvem bacteriemia ao fim de um mês de idade e lactentes de termo que desenvolvem meningite durante o período neonatal. O grupo de peritos da FAO/OMS (2006) concluiu que embora os lactentes aparentem ser o grupo particular em risco, os recém-nascidos e os de idade inferior a dois meses apresentam um risco mais elevado (FAO/OMS, 2006).

É muito importante salientar que apesar de terem sido identificados grupos de lactentes de alto risco, a infecção por *E. sakazakii* já ocorreu em lactentes saudáveis fora do período neonatal (Gürtler, Kornacki e Beuchat, 2005). Além disso, as infeções ocorreram tanto em ambiente hospitalar como em ambulatório. Por esta razão são necessárias mensagens pedagógicas sobre a preparação e manipulação seguras de FDL, para profissionais de estabelecimentos de prestação de cuidados, pais e outros prestadores de cuidados a lactentes.

No caso das salmoneloses, comparativamente à população em geral, os lactentes estão mais sujeitos a sofrer de doença grave ou morte. Os lactentes imunocomprometidos são particularmente vulneráveis. Apesar de a probabilidade de contrair salmonelose pelos lactentes que são amamentados ser reduzida a metade, têm contudo sido reportados alguns casos de transmissão de *Salmonella* a partir do leite materno após extração (FAO/OMS, 2006).

1.4 Contaminação de FDL

Os métodos de fabrico atuais não garantem a produção de FDL estéreis. A contaminação de FDL por *E. sakazakii* e *Salmonella* pode ocorrer a partir de fontes intrínsecas ou extrínsecas. A contaminação intrínseca ocorre durante o processo de fabrico (p. ex. a partir do ambiente de fabrico ou de matérias-primas).

Dados recentes apontam para diferenças na ecologia microbiana de *Salmonella* spp. e *E. sakazakii*. É mais frequente encontrar *E. sakazakii* no ambiente de fabrico do que *Salmonella*. Estudos de vigilância identificaram a presença de *E. sakazakii* em 3-14% de amostras de FDL (FAO/OMS, 2006), mas os níveis de contaminação reportados têm sido baixos: 0,36-66,0 ufc/100 g (Forsythe, 2005). Em contraste, a *Salmonella* raramente é detetada em FDL. No âmbito de uma investigação a 141 fórmulas, não foi detetada *Salmonella* em nenhuma das diferentes amostras estudadas (Muytjens, Roelofs-Willems e Jasper, 1998). A especificação atual do Codex para *Salmonella* é ausência em 60 amostras de 25 g cada. Embora não estejam incluídos critérios específicos para *E. sakazakii*, este microrganismo está inserido na categoria geral de coliformes (CAC, 1979). A norma exige que em 5 amostras analisadas pelo menos 4 tenham <3 coliformes/g e no máximo 1 das 5 amostras possa ter níveis >3 mas <20 coliformes/g. Estes valores encontram-se em revisão pelo Codex Committee on Food Hygiene.

Uma contaminação extrínseca pode ocorrer quando se utilizam utensílios contaminados (p. ex. colheres, misturadoras, biberões, tetinas) na preparação ou na administração das FDL, ou pode também ocorrer a partir do ambiente do local da preparação.

Embora o *E. sakazakii* e a *Salmonella* não se desenvolvam em FDL não reconstituídas, podem aí sobreviver durante longos períodos. Já foi demonstrado que o *E. sakazakii* pode sobreviver em FDL não reconstituídas, um ano ou mais

Parte 1: Introdução (continuação)

(Forsythe, 2005). No entanto, uma vez reconstituídas, as FDL constituem um meio ideal para o desenvolvimento de microrganismos patogênicos. A conservação de FDL reconstituídas a temperaturas inferiores a 5 °C prevenirá o desenvolvimento de *Salmonella* e de *E. sakazakii*. Em contrapartida, quando mantidas a uma temperatura superior (p. ex. temperatura ambiente) existe potencial para o rápido desenvolvimento de *E. sakazakii* e *Salmonella*, principalmente se esta manutenção é realizada por períodos prolongados.

1.5 Recomendação sobre o aleitamento materno

A OMS recomenda que os lactentes sejam amamentados em exclusivo durante os primeiros seis meses de vida, para atingir um ótimo crescimento, desenvolvimento e saúde. De modo a responder às suas necessidades nutricionais, os lactentes devem receber alimentos complementares nutricionalmente adequados e seguros, enquanto a amamentação se mantiver até aos dois anos de idade ou mais (OMS/UNICEF, 2003).

É importante apoiar o aleitamento e promover os seus benefícios para os lactentes e crianças. Existem no entanto situações em que o leite materno não está disponível, em que a mãe não pode amamentar, em que foi tomada uma decisão informada de não amamentar ou em que o aleitamento materno não é apropriado, por exemplo, no caso de a mãe tomar medicação contra-indicada ou de ser VIH positiva¹. Análogamente, alguns bebés de muito baixo peso à nascença podem não ser capazes de mamar diretamente e em alguns casos o leite materno previamente extraído pode não estar disponível ou ser insuficiente.

Os lactentes que não são amamentados necessitam de um substituto do leite materno adequado, por exemplo uma fórmula para lactentes preparada de acordo com estas orientações.

1.6 Objetivo

O objetivo deste documento é fornecer recomendações para a preparação, manipulação e conservação seguras de FDL de modo a reduzir o risco de infeção por *E. sakazakii* e *S. enterica*. Por princípio as fórmulas para lactentes só devem ser utilizadas mediante indicação médica², de acordo com as 10 etapas da Iniciativa Hospitais Amigos dos Bebés (IHAB) da UNICEF/OMS (Anexo 2).

As presentes orientações devem ser consideradas como um documento genérico que fornecerá evidência, linhas de orientação e suporte para os países e governos. Quando adotadas ao nível dos países, devem estar refletidas circunstâncias particulares (p. ex. as diferenças socioeconómicas e climáticas) existentes dentro de cada país. Cada país deverá estabelecer requisitos mínimos de formação para pais, prestadores de cuidados, e profissionais de hospitais e centros de dia de prestação de cuidados.

Detalhes específicos sobre doença associada às FDL, fontes de contaminação e características do *E. sakazakii* e *Salmonella*, foram tratados na íntegra nos relatórios da FAO/OMS (FAO/OMS, 2004, 2006) e por conseguinte são apenas resumidos neste documento (Secções 1.2-1.4).

¹ A amamentação em exclusivo para filhos de mães infetadas com VIH é recomendada nos primeiros 6 meses de vida a não ser que mais cedo para a mãe e o filho a alimentação de substituição seja aceitável, viável, sustentável, acessível e segura. Sempre que a alimentação de substituição seja aceitável, viável, sustentável, acessível e segura é recomendável que a amamentação seja evitada por mulheres VIH positivas. http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/NUTRITION/consensus_statement.htm

² O marketing relacionado com as FDL deve obedecer aos requisitos impostos pelo Código Internacional da OMS/UNICEF para o Marketing de Substitutos do Leite Materno (OMS, 1981) e outras resoluções relevantes da Assembleia Mundial da Saúde. O objetivo do Código é contribuir para garantir uma nutrição adequada e segura das crianças, através da proteção e da promoção do aleitamento materno, e garantir o uso adequado de substitutos do leite materno, quando estes são necessários, com base em informação adequada para lactentes, e através de marketing e distribuição apropriados.

Parte 1: Introdução (continuação)

1.7 Âmbito

Este Manual fornece recomendações para a preparação de FDL em estabelecimentos de prestação de cuidados e em casa. As orientações incluídas neste documento aplicam-se apenas à preparação de FDL destinadas a lactentes com menos de 12 meses (tal como definido no *Codex ALINORM 07/30/26*) (CAC, 2007). As fórmulas de transição (como definido no *Standard 156-1987* do *Codex*) (CAC, 1987) e outras fórmulas para lactentes destinadas a fins medicinais específicos (segundo definição do *Codex Alinorm 07/30/26, Anexo II*) (CAC, 2007) são consideradas fora do âmbito deste documento. No entanto, faz-se notar que na ausência de outras orientações, a preparação destas fórmulas deve seguir a das FDL para lactentes com menos de 12 meses.

1.8 Fundamentos subjacentes às recomendações

Como as FDL podem conter microrganismos patogénicos, uma das recomendações da reunião conjunta FAO/OMS de 2004 em Genebra (FAO/OMS, 2004) e a base para a resolução solicitada pela WHA foi a de que é necessária orientação para a preparação e manipulação de FDL porque muitas das pessoas que preparam FDL (tanto o público em geral como os profissionais de saúde) não estão conscientes dos riscos associados a este produto, nem estão familiarizadas com as melhores práticas para a sua reconstituição.

As recomendações são amplamente fundamentadas nas conclusões da avaliação de risco sobre *E. sakazakii* em FDL, da FAO/OMS, realizada em Janeiro de 2006 (FAO/OMS, 2006). O modelo quantitativo para avaliação de risco que foi desenvolvido calcula o aumento ou a diminuição do risco relativo associado às diferentes práticas de alimentação quando comparadas com um cenário de referência.

Estas recomendações aplicam-se a pessoas que preparam e manipulam FDL em estabelecimentos de prestação de cuidados e em casa. Em geral obtém-se uma redução significativa do risco quando a FDL é reconstituída com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C. O risco é controlado minimizando o tempo decorrido entre a preparação e o consumo.

Estas recomendações são elaboradas assumindo que as pessoas que preparam FDL têm acesso a água potável; sabão; um ambiente de preparação limpo; água fervente e meios de refrigeração. Quando a qualidade microbiológica da água é deficiente a fervura, a cloração e a filtração são meios importantes para inativar microrganismos patogénicos e tornar a água segura. Para desinfetar a água: ferver, adicionar 3-5 gotas de lixívia a 1 litro de água; ou remover fisicamente os microrganismos patogénicos com um filtro adequado.

Em certas circunstâncias (p. ex. em países em desenvolvimento ou em situações de emergência) um ou mais destes recursos podem estar indisponíveis. Nestes casos as medidas mais simples e efetivas para reduzir o risco de doença associada ao uso de FDL, são:

- Reconstituição com água fervente e consumo logo após o arrefecimento.
- Quando não é possível ter água fervente, reconstituir as FDL com água potável à temperatura ambiente e consumir imediatamente.

1.9 Formação

Todas as pessoas envolvidas na preparação de FDL devem estar informadas do risco associado à utilização de FDL e estar treinadas ou informadas acerca da preparação segura de acordo com estas diretrizes. Como estas diretrizes recomendam a utilização de água muito quente, deve ser providenciada informação adicional ou formação, ou ambas, sobre regras de segurança na manipulação de água quente. O presente documento orientador está dividido em duas secções principais. A parte 2 providencia orientações para a preparação de FDL em estabelecimentos de prestação de cuidados e a parte 3 fornece orientações para a preparação de FDL em casa. Ambas as secções incluem justificações para as recomendações efetuadas. Os dois ambientes têm muitas semelhanças e portanto parte das orientações e seus fundamentos são similares nas duas secções. Dependendo do utilizador alvo final deverá ser desenvolvido material específico de orientação usando a parte 2 ou a parte 3.

2.1	Recomendações	8
2.1.1	Uso de fórmulas para lactentes	8
2.1.2	Requisitos gerais	8
2.1.3	Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	8
2.1.4	Preparação de biberões/porções utilizando FDL	9
2.1.5	Preparação de biberões/porções com antecedência	10
2.1.6	Reaquecimento de biberões/porções após conservação	10
2.1.7	Transporte de biberões/porções preparados	11
2.1.8	Tempos de espera e de alimentação	11
<hr/>		
2.2	Crítérios subjacentes às recomendações	11
2.2.1	Seleção da fórmula para lactentes	11
2.2.2	Requisitos gerais	12
2.2.3	Boas Práticas de Higiene	12
2.2.4	Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	12
2.2.5	Temperatura da água utilizada para a reconstituição	12
2.2.6	Volume do recipiente utilizado para a preparação de lotes	13
2.2.7	Tempos de espera e de alimentação	13
2.2.8	Rotulagem de biberões/porções	13
2.2.9	Conservação de biberões/porções preparados	14
2.2.10	Reaquecimento de biberões/porções após conservação	14
2.2.11	Transporte de biberões/porções preparados	14

Parte 2: Estabelecimentos de Prestação de Cuidados

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados

As FDL não são um produto estéril e podem estar contaminadas com microrganismos patogênicos suscetíveis de provocar doença grave. A correta preparação e manipulação reduzem o risco de doença.

Para lactentes mais vulneráveis devem ser utilizadas as fórmulas para lactentes líquidas comercialmente estéreis prontas a beber, quando disponíveis. Estas fórmulas não contêm microrganismos patogênicos e portanto não representam um risco de infecção. No entanto, a sua utilização pode nem sempre constituir uma opção e pode ser necessária a utilização de FDL.

As FDL não são um produto estéril e podem conter bactérias perigosas. As FDL reconstituídas proporcionam um ambiente ideal para o desenvolvimento destes microrganismos patogênicos. Mesmo quando presentes nas fórmulas desidratadas em níveis muito baixos, a inadequada preparação e manipulação das FDL reconstituídas proporciona condições ideais para a multiplicação destes microrganismos patogênicos, o que aumenta substancialmente o risco de infecção. Contudo o risco de doença pode ser reduzido se forem utilizadas boas práticas na preparação e manipulação das FDL.

Os estabelecimentos de prestação de cuidados incluem hospitais e centros de dia de prestação de cuidados tais como creches. Nos hospitais e especialmente nas unidades de cuidados intensivos, que prestam cuidados a lactentes vulneráveis existe um maior risco de infecção por *E. sakazakii*, como referido anteriormente.

Nos hospitais e centros de dia de prestação de cuidados pode ser requerida a preparação com antecedência de grandes lotes de FDL, para posterior uso. Se não forem realizadas corretamente as boas práticas o risco de infecção por *E. sakazakii* pode aumentar.

Dado que as FDL não são um produto estéril existe um risco intrínseco de infecção por bactérias tais como *E. sakazakii*. As recomendações que se apresentam a seguir descrevem as boas práticas para a preparação, conservação e manipulação de FDL em estabelecimentos de prestação de cuidados de modo a reduzir o risco de infecção por *E. sakazakii*. Estas recomendações são também adequadas para a redução do risco de infecção por *Salmonella*.

2.1 Recomendações

2.1.1 Uso de fórmulas para lactentes

1. A fórmula para lactentes deve ser selecionada em função das necessidades médicas do lactente.
2. Quando possível, para os lactentes mais vulneráveis ao risco de infecção, usar fórmulas para lactentes líquidas comercialmente estéreis.

2.1.2 Requisitos gerais

1. Cada estabelecimento de prestação de cuidados deve ter procedimentos escritos para a preparação e manipulação de FDL.
2. Deve haver um programa de vigilância da aplicação dos procedimentos.
3. Todo o pessoal que prepara FDL deve ter formação e estar apto para realizar as tarefas de acordo com os procedimentos e com os requisitos de higiene para a preparação de alimentos.
4. Deve existir rastreabilidade total das FDL preparadas em estabelecimentos de prestação de cuidados.
5. Deve existir uma área limpa dedicada à preparação e conservação das FDL. Cada país deve ter um guia complementar com orientação adicional sobre o *layout* necessário a uma sala de preparação de FDL.

2.1.3 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação

É muito importante que todos os utensílios utilizados para a alimentação dos lactentes e preparação dos biberões/porções tenham sido cuidadosamente limpos e esterilizados antes da utilização.

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

1. As mãos devem ser sempre lavadas cuidadosamente com água e sabão antes da limpeza e esterilização dos utensílios utilizados na preparação e na alimentação (como se descreve a seguir). Em estabelecimentos de prestação de cuidados, é recomendável a existência de um lavatório destinado exclusivamente à higienização das mãos.
2. Limpeza: lavar cuidadosamente os utensílios de preparação e de alimentação (p. ex. biberões, copos de alimentação, tetinas e colheres) em água quente com detergente. Quando são utilizados biberões, estes e as tetinas devem ser esfregados com escovilhões no interior e exterior para garantir que todos os resíduos de alimento remanescentes são removidos.
3. Após lavar os utensílios de preparação e de alimentação enxaguar cuidadosamente em água potável.
4. Esterilização: se utilizar um esterilizador comercial deve seguir as instruções do fabricante. Os utensílios de preparação e de alimentação podem também ser esterilizados pela fervura:
 - a. encher uma panela grande com água e submergir completamente todos os utensílios de preparação e de alimentação previamente lavados, certificando-se que não há bolhas de ar presas no interior dos utensílios;
 - b. cobrir a panela com uma tampa e levar à fervura, garantindo que a panela não fica sem água; e
 - c. manter a panela tapada até à utilização dos utensílios.
5. As mãos devem ser lavadas cuidadosamente com água e sabão antes de retirar os utensílios do esterilizador ou da panela. Recomenda-se o uso de pinças esterilizadas para manipular os utensílios de alimentação e de preparação esterilizados.
6. Para prevenir uma recontaminação, é preferível retirar os utensílios de alimentação e de preparação imediatamente antes de ser requerido o seu uso. Se os utensílios forem retirados do esterilizador e não forem utilizados imediatamente, devem ser tapados e guardados num local limpo. Os biberões podem ser totalmente montados para prevenir a contaminação do interior do recipiente esterilizado e do interior e exterior da teta.

2.1.4 Preparação de biberões/porções utilizando FDL

A prática mais conveniente é, de cada vez que vai alimentar, preparar imediatamente antes o biberão/porção. Nos hospitais e outros estabelecimentos de prestação de cuidados é necessário preparar biberões/porções para muitos lactentes. Idealmente cada biberão/porção deve ser preparado num biberão ou num copo de alimentação. No entanto, em certas circunstâncias, a preparação de várias tomas é realizada de uma só vez num recipiente grande e depois distribuídas por biberões ou copos de alimentação. Esta prática constitui um risco dado que as FDL em recipientes grandes abertos ficam mais expostas à contaminação. Além disso, maiores volumes necessitam de mais tempo para arrefecer, criando condições para o desenvolvimento de bactérias perigosas. As recomendações seguintes estabelecem a forma mais segura de preparar tomas individuais ou em lotes para consumo imediato:

1. Limpar e desinfetar a superfície da bancada onde vai ser preparado o biberão/porção.
2. Lavar as mãos com água e sabão e secar com papel ou com um pano limpo de uso único.
3. Ferver um volume suficiente de água potável. Se utilizar uma chaleira automática, aguardar até que a chaleira se desligue; caso contrário certifique-se que a água atingiu o ponto de fervura. Nota: a água engarrafada não é estéril e deve ser fervida antes de ser utilizada. Os fornos micro-ondas não devem nunca ser utilizados na preparação de FDL porque o aquecimento pode originar “pontos quentes” que podem queimar a boca do lactente.
4. Tendo o cuidado para não se queimar, verter a quantidade adequada de água fervida, que foi deixada arrefecer ligeiramente mas não abaixo de 70 °C, para um biberão ou para um copo de alimentação, lavado e esterilizado. A temperatura da água deve ser verificada utilizando um termómetro esterilizado.
 - a. Se preparar um lote num recipiente grande, o recipiente deve estar limpo e esterilizado. Não deve ter uma capacidade superior a 1 litro, deve ser de material próprio para uso alimentar e adequado para despejar líquidos quentes.

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

5. Acrescentar à água a quantidade exata de FDL de acordo com as instruções indicadas no rótulo. Adicionar mais ou menos pó do que o recomendado pode causar doença nos lactentes.
 - a. Se utilizar biberões, encaixe o biberão e a tetina, limpos e esterilizados, de acordo com as instruções do fabricante. Agitar ou mexer suavemente até os conteúdos estarem bem misturados, tendo cuidado para não se queimar.
 - b. Se utilizar copos de alimentação, misturar cuidadosamente por agitação com uma colher limpa e esterilizada, tendo cuidado para não se queimar.
 - c. Se preparar um lote num recipiente grande, agitar a fórmula utilizando uma colher limpa e esterilizada para garantir uma mistura uniforme. De imediato distribuir em biberões ou em copos de alimentação individuais, tendo cuidado para não se queimar.
6. Arrefecer rapidamente os biberões/porções até à temperatura de alimentação, mantendo-os debaixo de água corrente ou colocando-os num recipiente com água fria ou gelada. Certifique-se que o nível da água de arrefecimento está abaixo da tampa do biberão ou do bordo do copo de alimentação.
7. Secar o exterior do biberão ou do copo de alimentação com um pano limpo ou descartável e etiquetar com informação adequada como o tipo de fórmula, nome ou número de identificação do lactente, hora e data de preparação e nome de quem preparou.
8. Dado que foi utilizada água muito quente para preparar o biberão/porção é essencial confirmar que a temperatura de alimentação é verificada antes da toma, de modo a evitar queimar a boca do lactente. Se necessário repetir o procedimento de arrefecimento descrito no ponto 6.
9. Eliminar quaisquer sobras de tomas que não tenham sido consumidas no intervalo de duas horas.

2.1.5 Preparação de biberões/porções com antecedência

É sempre melhor preparar FDL frescas para cada toma e consumir imediatamente, uma vez que as FDL reconstituídas possuem condições ideais para o desenvolvimento de bactérias perigosas. Por razões práticas pode ser necessário preparar biberões/porções com antecedência. Em estabelecimentos de prestação de cuidados os biberões/porções, podem ter que ser preparados em lotes e conservados até serem necessários. As etapas a seguir indicadas descrevem a prática mais segura para preparar com antecedência biberões/porções a conservar para utilização posterior. Na ausência de meios de refrigeração os biberões/porções devem ser preparados e consumidos de imediato. Não devem ser preparados com antecedência para utilização posterior.

1. Seguir as etapas 1 a 7 da Secção 2.1.4. Se utilizar copos de alimentação, deve ser preparado um lote de fórmula num jarro ou recipiente adequado, limpo e esterilizado, de capacidade máxima não superior a 1 litro e com tampa. A FDL preparada pode então ser refrigerada no recipiente com tampa e distribuída em copos à medida do necessário.
2. Colocar os biberões/porções num frigorífico destinado a esse fim. A temperatura do frigorífico não deve exceder os 5 °C e deve ser monitorizada diariamente.
3. Os biberões/porções preparados podem ser conservados no frigorífico até 24 horas.

Recomenda-se que não seja efetuado o arrefecimento e conservação de grandes volumes de lotes de FDL reconstituídas, uma vez que pode ocorrer um arrefecimento insuficiente, permitindo assim o desenvolvimento de bactérias perigosas.

2.1.6 Reaquecimento de biberões/porções após conservação

1. Retirar os biberões/porções do frigorífico imediatamente antes de serem necessários.
2. O tempo de reaquecimento não deve exceder 15 minutos.
3. Para garantir um aquecimento homogéneo do biberão/porção, agitar ou mexer regularmente o biberão/porção fechado. Nota: os micro-ondas não devem nunca ser utilizados para o reaquecimento de biberões/porções

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

uma vez que um aquecimento não uniforme pode originar “pontos quentes” e provocar queimaduras na boca do lactente.

4. Verificar a temperatura de alimentação de modo a evitar queimar a boca do lactente.
5. Eliminar quaisquer sobras de tomas reaquecidas que não tenham sido consumidas no intervalo de duas horas.

2.1.7 Transporte de biberões/porções preparados

Em muitos estabelecimentos de prestação de cuidados os biberões/porções são preparados numa Central de Preparação e daí transportados para os diferentes serviços. O transporte dos biberões/porções envolve um risco pois prolonga o tempo entre a preparação e o consumo, providenciando a oportunidade para o desenvolvimento de bactérias perigosas. Se os biberões/porções preparados não se destinarem a ser consumidos no intervalo de duas horas após a sua preparação, devem ser refrigerados antes do transporte, transportados em condições de refrigeração (ou no frio) e reaquecidos no local de destino. As recomendações abaixo indicam as práticas mais seguras para o transporte de biberões/porções preparados:

1. Se o biberão/porção for consumido no intervalo de duas horas após a preparação:
 - a. preparar os biberões/porções de acordo com a Secção 2.1.4; e
 - b. transportar e utilizar imediatamente.
2. Se o biberão/porção não for consumido no prazo de duas horas após a preparação:
 - a. preparar o biberão/porção e colocar no frigorífico como descrito na Secção 2.1.5;
 - b. garantir que o biberão/porção está frio antes do transporte;
 - c. para transportar, retirar do frigorífico imediatamente antes de iniciar o transporte;
 - d. transportar o biberão/porção frio, para o local de destino (para transportes que demorem mais de 30 minutos recomenda-se a utilização de meios de refrigeração ou de sacos/caixas isotérmicos); e
 - e. reaquecer no local de destino como descrito na Secção 2.1.6; ou
 - f. alternativamente, os biberões/porções transportados em condições de frio ou de refrigeração podem ser de novo conservados em frigorífico no local de destino e utilizados no intervalo de 24 horas após a preparação. Os biberões/porções que já foram aquecidos ou os que foram parcialmente consumidos não devem voltar para o frigorífico e devem ser eliminados se não forem consumidos no intervalo de 2 horas.

2.1.8 Tempos de espera e de alimentação

1. Eliminar todos os biberões/porções que não tenham sido consumidos no intervalo de duas horas após a preparação (exceto se refrigerados).
2. Os biberões/porções preparados podem ser mantidos no frigorífico (≤ 5 °C) até 24 horas.
3. Eliminar todas as sobras de biberões/porções.
4. O tempo de administração das alimentações por sonda em fluxo contínuo ou com seringa não deve, preferencialmente, exceder as duas horas à temperatura ambiente.
5. As porções destinadas a sonda em fluxo contínuo ou a seringa não devem ser aquecidas durante a administração.

2.2 Critérios subjacentes às recomendações

2.2.1 Seleção da fórmula para lactentes

A fórmula para lactentes deve ser selecionada com base nas necessidades médicas do lactente.

Nos estabelecimentos de prestação de cuidados, especialmente para a alimentação de lactentes de alto risco, devem ser utilizadas, quando disponíveis, as fórmulas para lactentes líquidas comercialmente estéreis prontas a beber. Estas fórmulas não contêm bactérias perigosas. Os estabelecimentos de prestação de cuidados, como as unidades de cuidados intensivos neonatais prestam cuidados a lactentes com elevado risco de infeção por

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

E. sakazaki, p. ex. recém-nascidos e lactentes com idade inferior a dois meses. No entanto nem sempre existem fórmulas líquidas comercialmente estéreis disponíveis (p. ex. para lactentes com necessidades dietéticas especiais) e podem ser utilizadas FDL em substituição.

2.2.2 Requisitos gerais

A preparação de biberões/porções em estabelecimentos de prestação de cuidados nomeadamente hospitalis deve ser cuidadosamente controlada, porque pode ser necessário preparar grandes volumes de biberões/porções e nestas instituições os lactentes que as consomem podem apresentar um risco particular de exposição à infeção.

De modo a permitir um melhor controlo da preparação de biberões/porções a partir de FDL deve ser providenciada uma área dedicada à preparação e conservação para reduzir o risco de contaminação cruzada com bactérias perigosas. Cada instituição deve estabelecer recomendações escritas para a preparação e manipulação de biberões/porções a partir de FDL e a sua implementação deve ser monitorizada. O cumprimento dos procedimentos permite garantir que a manipulação se efetua sempre da mesma forma e sem riscos. Deve ser ministrada formação ao pessoal envolvido na preparação de biberões/porções, que lhes permita compreender os riscos associados às FDL e conhecer as medidas a tomar para assegurar que estes riscos são reduzidos ou controlados.

2.2.3 Boas Práticas de Higiene

Uma higiene deficiente tem sido reportada como a causa provável de alguns surtos de *E. sakazakii* (Forsythe, 2005). A pessoa que prepara os biberões/porções deve limpar e desinfetar a superfície da bancada de preparação e lavar as mãos com água e sabão antes de os preparar, porque podem estar presentes bactérias perigosas quer nas mãos quer nas superfícies. Lavar as mãos e limpar e desinfetar as superfícies reduz o risco dos biberões/porções se contaminarem durante a sua preparação.

As mãos devem ser lavadas depois da utilização das instalações sanitárias ou da mudança de fraldas dado que têm sido detetadas bactérias perigosas, incluindo *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006), na urina e fezes de lactentes. Estas bactérias podem ser facilmente transferidas para as mãos e contaminar os biberões/porções durante a sua preparação.

2.2.4 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação

O material utilizado na preparação dos biberões/porções tem estado na origem de surtos de toxinfecção alimentar provocada por *E. sakazakii* (Gürtler et al., 2005). O *E. sakazakii* encontra-se disseminado no meio ambiente e já foi demonstrado que tem a capacidade de aderir e de se desenvolver (a partir de "Biofilmes") nas superfícies habitualmente utilizadas no material de preparação e de alimentação de lactentes, tais como, látex, silicone e aço inoxidável. Deste modo, é importante que todos os utensílios de preparação e de alimentação (p. ex. biberões, copos de alimentação, anéis de roscar e tetinas) tenham sido rigorosamente lavados e esterilizados antes de utilizar, uma vez que a formação de biofilmes neste tipo de utensílios pode constituir reservatórios de agentes infecciosos que podem contaminar continuamente os biberões/porções (Iversen, Lane e Forsythe, 2004).

2.2.5 Temperatura da água utilizada para a reconstituição

De acordo com o estudo de análise de risco da FAO/OMS (FAO/OMS, 2006), o risco é acentuadamente reduzido quando as FDL são reconstituídas com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C, uma vez que esta temperatura destruirá todos os *E. sakazakii* eventualmente presentes no desidratado. Este nível de redução do risco mantém-se mesmo quando o tempo de alimentação é prolongado (isto é, até duas horas) e mesmo quando a temperatura ambiente atinge os 35 °C. Consequentemente, a reconstituição de FDL com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C reduz fortemente o risco em todos os lactentes, mesmo nos que se alimentam lentamente e nos que vivem em climas quentes onde a refrigeração das fórmulas preparadas pode não estar prontamente acessível (p. ex. países em desenvolvimento).

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

Quando as FDL são preparadas com água a uma temperatura inferior a 70 °C não se atinge uma temperatura suficientemente elevada para inativar por completo o *E. sakazakii*, eventualmente presente no desidratado. Esta situação constitui uma preocupação por dois motivos: a) um baixo número de bactérias pode causar doença, sendo por isso importante que todas sejam destruídas, quando presentes na FDL; e b) existe potencial para a multiplicação das bactérias sobreviventes na fórmula reconstituída. Este risco é aumentado quando a fórmula reconstituída é mantida por longos períodos de tempo a uma temperatura superior à de refrigeração.

Têm surgido preocupações relativamente à utilização de água muito quente para a reconstituição das FDL, mas o risco que o *E. sakazakii* representa só é acentuadamente reduzido quando é utilizada água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C (ver Anexo 3). Atualmente, as instruções de preparação de muitos produtos FDL indicam que as FDL sejam reconstituídas com água aproximadamente a 50 °C. Mas, de acordo com o estudo de avaliação de risco da FAO/OMS, a reconstituição com água a 50 °C conduz geralmente a um risco acrescido, exceto se a fórmula reconstituída for consumida de imediato. Em nenhuma circunstância o risco é reduzido quando a FDL é reconstituída com água a 50 °C. As instruções do fabricante devem ser revistas à luz das conclusões da avaliação de risco.

2.2.6 Volume do recipiente utilizado para a preparação de lotes

Frequentemente, em estabelecimentos de prestação de cuidados, são preparadas várias tomas num único e grande recipiente, misturadas e depois transferidas para biberões ou copos de alimentação. As evidências sugerem que são preparados grandes volumes e deixados a arrefecer no recipiente de preparação durante longos períodos (refrigerados ou não).

A preparação em recipientes maiores aumenta o risco de infeção, uma vez que:

- é maior a probabilidade de contaminação da preparação; e
- volumes maiores podem demorar um longo tempo a arrefecer, significando que a fórmula permanece durante períodos prolongados a uma temperatura que permite o desenvolvimento de bactérias perigosas.

A avaliação de risco da FAO/OMS concluiu que a utilização de recipientes maiores (25 litros) para preparar e arrefecer biberões/porções estava associada a um risco aumentado em resultado do arrefecimento mais lento da fórmula. Assim, sempre que possível, as fórmulas reidratadas devem ser arrefecidas em recipientes pequenos.

2.2.7 Tempos de espera e de alimentação

De acordo com a avaliação de risco da FAO/OMS para *E. sakazakii* em FDL, os tempos de alimentação prolongados estão geralmente associados a um risco aumentado devido à possibilidade de desenvolvimento bacteriano. Este risco encontra-se aumentado em temperaturas ambientais mais quentes (entre 30 °C e 35 °C). No entanto quando as FDL são reconstituídas com água com uma temperatura ≥ 70 °C, o risco é fortemente reduzido permanecendo válida esta redução para tempos de alimentação de duas horas. Este resultado tem implicações práticas para a redução do risco de infeção por *E. sakazakii* para lactentes que se alimentam lentamente e para lactentes em climas quentes onde a temperatura ambiente pode ser cerca de 35 °C.

Recomenda-se que o biberão/porção não seja mantido à temperatura ambiente por períodos de tempo superiores a duas horas, mesmo quando se utiliza água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C para reconstituir a FDL, porque o biberão/porção pode ter sido contaminado durante a preparação, ou podem ter sido introduzidas bactérias perigosas no biberão ou no copo de alimentação, provenientes da boca do lactente. A água quente (70 °C) pode também ativar os esporos de bactérias perigosas presentes na FDL. Manter biberões/porções preparados por períodos prolongados, a uma temperatura superior à de refrigeração, providencia a oportunidade para estas bactérias se desenvolverem.

2.2.8 Rotulagem de biberões/porções

Todos os biberões/porções já preparados devem ser rotulados com detalhes da fórmula desidratada, nome do lactente, nome de quem preparou, hora e data de preparação. Como os estabelecimentos de prestação de

Parte 2: Em Estabelecimentos de Prestação de Cuidados (continuação)

cuidados têm a seu cargo muitos lactentes os biberões/porções tendem a ser preparados em grandes quantidades. Uma rotulagem adequada garantirá a rastreabilidade de todos os biberões/porções.

2.2.9 Conservação de biberões/porções preparados

Se os biberões/porções não vão ser consumidos no intervalo de duas horas após a sua preparação, devem ser arrefecidos de imediato após a sua preparação e conservados num frigorífico (a uma temperatura máxima de 5 °C). A conservação em refrigeração a temperaturas inferiores a 5 °C previne ou reduz o desenvolvimento de bactérias perigosas. A avaliação da FAO/OMS evidenciou um aumento de risco inferior a 1,3 vezes quando os biberões/porções são refrigerados adequadamente.

Os biberões/porções conservados no frigorífico devem ser consumidos no intervalo de 24 horas após a sua preparação. Mesmo tendo utilizado água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C na reconstituição da FDL, podem ter sobrevivido bactérias deteriorantes capazes de se desenvolver a temperaturas de refrigeração e causar a alteração das fórmulas preparadas. A qualidade das FDL reconstituídas pode também diminuir se a conservação for prolongada. No caso de existir um risco acrescido de contaminação microbiológica na área ou ambiente de preparação, os tempos de conservação devem ser reduzidos ou os biberões/porções preparados no momento e consumidos de imediato.

O frigorífico deve ter a capacidade de arrefecer as fórmulas a uma temperatura não superior a 5 °C no intervalo de 1 hora após a sua preparação. A temperatura do frigorífico deve ser monitorizada diariamente. Os biberões/porções devem ser arrefecidos rapidamente antes da sua colocação no frigorífico dado que quando quentes aumentarão a temperatura do frigorífico. Os biberões/porções podem ser arrefecidos rapidamente colocando-os sob água corrente fria ou numa taça com água fria.

2.2.10 Reaquecimento de biberões/porções após conservação

Devido à possibilidade de desenvolvimento de bactérias perigosas a temperaturas superiores a 5 °C, os biberões/porções refrigerados só devem ser retirados do frigorífico e reaquecidos imediatamente antes da sua administração. Os biberões/porções não devem ser aquecidos mais de 15 minutos, uma vez que tempos de reaquecimento prolongados significam uma manutenção dos biberões/porções por períodos prolongados a uma temperatura ideal para o desenvolvimento de bactérias perigosas. A manutenção de biberões em dispositivos de aquecimento durante períodos de tempo mais longos foi identificada como uma das causas prováveis de um surto infeccioso por *E. sakazakii* (Gürtler, Kornacki e Beuchat, 2005).

2.2.11 Transporte de biberões/porções preparados

Em muitas instituições a preparação dos biberões/porções é efetuada numa área central de preparação sendo posteriormente transportados para diferentes serviços ou áreas do estabelecimento. Este transporte constitui um fator de risco na medida em que aumenta o intervalo de tempo entre a preparação e o consumo dando oportunidade para o desenvolvimento de bactérias perigosas.

Devido a este potencial risco de desenvolvimento bacteriano, os biberões/porções que não se destinarem a serem consumidos no intervalo de duas horas após a sua preparação deverão ser arrefecidos e refrigerados até uma temperatura que não ultrapasse os 5 °C. Após arrefecimento podem então ser transportados para o local de destino onde possam ser reaquecidos para administração (Secção 2.2.10). Em alternativa, os biberões/porções podem ser de novo refrigerados e utilizados no intervalo de 24 horas após a sua preparação.

Se o tempo de transporte for superior a 30 minutos, é recomendável que o transporte dos biberões/porções seja efetuado em condições de refrigeração de modo a evitar o aquecimento. Se o transporte refrigerado não estiver disponível, os biberões/porções poderão ser transportados num contentor arrefecido (p. ex. mala isotérmica contendo sacos com gelo ou termoacumuladores previamente congelados).

Parte 3: Em Casa

3.1	Recomendações	16
3.1.1	Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	16
3.1.2	Preparação de biberões/porções utilizando FDL	17
3.1.3	Preparação de biberões/porções com antecedência	17
3.1.4	Reaquecimento de biberões/porções após conservação	18
3.1.5	Transporte de biberões/porções preparados	18
<hr/>		
3.2	Crítérios subjacentes às recomendações	18
3.2.1	Boas Práticas de Higiene	18
3.2.2	Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação	18
3.2.3	Temperatura da água utilizada para a reconstituição	19
3.2.4	Conservação de biberões/porções preparados	19
3.2.5	Reaquecimento de biberões/porções após conservação	20
3.2.6	Transporte de biberões/porções preparados	20
3.2.7	Tempos de espera e de alimentação	20

Parte 3: Em Casa

3.1 Recomendações

As FDL não são um produto estéril e podem estar contaminadas com microrganismos patogénicos suscetíveis de provocar doença grave. A correta preparação e manipulação reduzem o risco de doença.

Para lactentes mais vulneráveis devem ser utilizadas as fórmulas para lactentes líquidas comercialmente estéreis prontas a beber, quando disponíveis.

As FDL, não são um produto estéril e podem constituir um risco para os lactentes, em particular se preparadas e manipuladas de modo incorreto. As FDL reconstituídas proporcionam um ambiente ideal para o desenvolvimento de bactérias perigosas. Mesmo quando estas bactérias perigosas estão presentes nas fórmulas desidratadas em níveis muito baixos, uma inadequada preparação e manipulação das FDL reconstituídas proporciona condições ideais para a sua multiplicação, o que aumenta substancialmente o risco de infeção.

As recomendações que se apresentam a seguir descrevem as boas práticas para a preparação, conservação e manipulação de FDL em ambiente doméstico de modo a reduzir o risco de infeção por *E. sakazakii*. Estas recomendações são também adequadas para a redução do risco de infeção por *Salmonella*.

Recomenda-se que os profissionais de saúde garantam que os pais e outras pessoas envolvidas no cuidado dos lactentes recebam instruções sobre as boas práticas de preparação, conservação e manipulação de FDL.

3.1.1 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação

É muito importante que todos os utensílios utilizados para a alimentação dos lactentes e preparação dos biberões/porções tenham sido cuidadosamente limpos e esterilizados antes da utilização.

1. As mãos devem ser sempre lavadas cuidadosamente com água e sabão antes da limpeza e esterilização dos utensílios utilizados na preparação e na alimentação (como se descreve a seguir).
2. Limpeza: lavar cuidadosamente os utensílios de preparação e de alimentação (p. ex. biberões, copos de alimentação, tetinas e colheres) em água quente com detergente. Quando são utilizados biberões, estes e as tetinas devem ser esfregados com escovilhões no interior e exterior para garantir que todos os resíduos de alimento remanescentes são removidos.
3. Após lavar os utensílios de preparação e de alimentação enxaguar cuidadosamente em água potável.
4. Esterilização: se utilizar um esterilizador comercial doméstico (p. ex. esterilizador a vapor, elétrico ou de micro-ondas, ou esterilizador químico) deve seguir as instruções do fabricante. Os utensílios de preparação e de alimentação podem também ser esterilizados pela fervura:
 - a. encher uma panela grande com água e submergir completamente todos os utensílios de preparação e de alimentação previamente lavados, certificando-se que não há bolhas de ar presas no interior dos utensílios;
 - b. cobrir a panela com uma tampa e levar à fervura, garantindo que a panela não fica sem água; e
 - c. manter a panela tapada até à utilização dos utensílios.
5. As mãos devem ser lavadas cuidadosamente com água e sabão antes de retirar os utensílios do esterilizador ou da panela. Recomenda-se o uso de pinças esterilizadas para manipular os utensílios de alimentação e de preparação esterilizados.
6. Para prevenir uma recontaminação, é preferível retirar os utensílios de alimentação e de preparação imediatamente antes de ser requerido o seu uso. Se os utensílios forem retirados do esterilizador e não forem utilizados imediatamente, devem ser tapados e guardados num local limpo. Os biberões podem ser totalmente montados para prevenir a contaminação do interior do recipiente esterilizado e do interior e exterior da tetina.

Parte 3: Em Casa (continuação)

3.1.2 Preparação de biberões/porções utilizando FDL

A prática mais conveniente é, de cada vez que vai alimentar preparar imediatamente antes o biberão/porção, uma vez que as FDL reconstituídas fornecem as condições ideais para o desenvolvimento de bactérias perigosas. As recomendações seguintes estabelecem a forma mais segura para preparar tomas individuais de FDL, em biberões ou em copos de alimentação, para consumo imediato.

1. Limpar e desinfetar a superfície da bancada onde vai ser preparado o biberão/porção.
2. Lavar as mãos com água e sabão e secar com papel ou com um pano limpo de uso único.
3. Ferver um volume suficiente de água potável. Se utilizar uma chaleira automática, aguardar até que a chaleira se desligue; caso contrário certifique-se que a água atingiu o ponto de fervura. Nota: a água engarrafada não é estéril e deve ser fervida antes de ser utilizada. Os fornos de micro-ondas não devem nunca ser utilizados na preparação de FDL porque o aquecimento pode originar “pontos quentes” que podem queimar a boca do lactente.
4. Tendo o cuidado para não se queimar, verter a quantidade adequada de água fervida, que foi deixada arrefecer ligeiramente mas não abaixo de 70 °C, para um biberão ou para um copo de alimentação, lavado e esterilizado. Para atingir esta temperatura a água não deve ser deixada a arrefecer mais do que 30 minutos após a fervura.
5. Acrescentar à água a quantidade exata de FDL de acordo com as instruções indicadas no rótulo. Adicionar mais ou menos pó do que o recomendado pode causar doença nos lactentes.
 - a. Se utilizar biberões, encaixe o biberão e a tetina, limpos e esterilizados, de acordo com as instruções do fabricante. Agitar ou mexer suavemente até os conteúdos estarem bem misturados, tendo cuidado para não se queimar.
 - b. Se utilizar copos de alimentação, misturar cuidadosamente por agitação com uma colher limpa e esterilizada, tendo cuidado para não se queimar.
6. Imediatamente após a preparação, arrefecer rapidamente os biberões/porções até à temperatura de alimentação, mantendo-os debaixo de água corrente ou colocando-os num recipiente com água fria ou gelada. Certifique-se que o nível da água de arrefecimento está abaixo da tampa do biberão ou do bordo do copo de alimentação.
7. Secar o exterior do biberão ou do copo de alimentação com um pano limpo ou descartável.
8. Dado que foi utilizada água muito quente para preparar o biberão/porção é essencial confirmar que a temperatura de alimentação é verificada antes da toma, de modo a evitar queimar a boca do lactente. Se necessário repetir o procedimento de arrefecimento descrito no ponto 6.
9. Eliminar quaisquer sobras de tomas que não tenham sido consumidas no intervalo de duas horas.

3.1.3 Preparação de biberões/porções com antecedência

É sempre melhor preparar FDL frescas para cada toma e consumir imediatamente, uma vez que as FDL reconstituídas possuem condições ideais para o desenvolvimento de bactérias perigosas. Por razões práticas pode ser necessário preparar biberões/porções com antecedência. As etapas a seguir indicadas descrevem a prática mais segura para preparar com antecedência biberões/porções a conservar para utilização posterior. Na ausência de meios de refrigeração os biberões/porções devem ser preparados e consumidos de imediato, em vez de serem preparados com antecedência para utilização posterior.

1. Seguir as etapas 1 a 7 da Secção 3.1.2. Se utilizar copos de alimentação, deve ser preparado um lote de fórmula num jarro ou recipiente adequado, limpo e esterilizado, de capacidade máxima não superior a 1 litro e com tampa. A FDL preparada pode então ser refrigerada no recipiente com tampa e distribuída em copos à medida do necessário.

Parte 3: Em Casa (continuação)

2. Colocar os biberões/porções arrefecidos num frigorífico. A temperatura do frigorífico não deve exceder os 5 °C.
3. Os biberões/porções preparados podem ser conservados no frigorífico até 24 horas.

3.1.4 Reaquecimento de biberões/porções após conservação

1. Retirar o biberão/porção do frigorífico imediatamente antes de ser necessário.
2. O tempo de reaquecimento não deve exceder 15 minutos. Para garantir um aquecimento homogéneo do biberão/porção, agitar ou mexer regularmente o biberão/porção fechado.
3. Os micro-ondas não devem nunca ser utilizados para o reaquecimento de um biberão/porção uma vez que um aquecimento não uniforme pode originar “pontos quentes” e provocar queimaduras na boca do lactente.
4. Verificar a temperatura de alimentação, de modo a evitar queimar a boca do lactente.
5. Eliminar quaisquer sobras de tomas reaquecidas que não tenham sido consumidas no intervalo de duas horas.

3.1.5 Transporte de biberões/porções preparados

Devido ao potencial desenvolvimento de bactérias perigosas durante o transporte, os biberões/porções devem ser arrefecidos num frigorífico a uma temperatura que não exceda os 5 °C antes de serem transportados.

1. Preparar o biberão/porção e colocar no frigorífico como descrito na Secção 3.1.3.
2. Garantir que o biberão/porção está frio antes de o transportar.
3. Não retirar o biberão/porção do frigorífico a não ser imediatamente antes de iniciar o transporte.
4. Transportar o biberão/porção em saco/caixa isotérmico com termoacumuladores congelados.
5. Os biberões/porções transportados em saco/caixa isotérmico devem ser consumidos no intervalo de duas horas uma vez que os sacos/caixas isotérmicos nem sempre mantêm os alimentos adequadamente refrigerados.
6. Reaquecer no local de destino como descrito na Secção 3.1.4.
7. Se chegar ao destino em menos de duas horas, os biberões/porções transportados em sacos/caixas isotérmicos podem ser colocados no frigorífico e mantidos durante 24 horas após a hora de preparação.
8. Quando passar o dia fora de casa, em alternativa, as porções individuais de FDL podem ser transportadas dentro de recipientes lavados e esterilizados e, no destino, utilize água a não menos de 70 °C para preparar o biberão/porção utilizando utensílios lavados e esterilizados.

3.2 Critérios subjacentes às recomendações

3.2.1 Boas Práticas de Higiene

Uma higiene deficiente tem sido reportada como a causa provável de alguns surtos de *E. sakazakii* (Forsythe, 2005). A pessoa que prepara os biberões/porções deve limpar e desinfetar a superfície da bancada de preparação e lavar as mãos com água e sabão antes de os preparar, porque podem estar presentes bactérias perigosas quer nas mãos quer nas superfícies. Lavar as mãos e limpar e desinfetar as superfícies reduz o risco de os biberões/porções se contaminarem durante a sua preparação.

As mãos devem ser lavadas depois da utilização das instalações sanitárias ou da mudança de fraldas dado que têm sido detetadas bactérias perigosas, incluindo *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006), na urina e fezes de lactentes. Estas bactérias podem ser facilmente transferidas para as mãos e contaminar os biberões/porções durante a sua preparação.

3.2.2 Lavagem e esterilização dos utensílios de preparação e de alimentação

O material utilizado na preparação dos biberões/porções tem estado na origem de surtos de toxinfecção alimentar provocada por *E. sakazakii* (Gürtler et al., 2005). O *E. sakazakii* encontra-se disseminado no meio ambiente e já foi demonstrado que tem a capacidade de aderir e de se desenvolver (a partir de “biofilmes”) nas superfícies

Parte 3: Em Casa (continuação)

habitualmente utilizadas no material de preparação e de alimentação de lactentes, tais como, látex, silicone e aço inoxidável. Deste modo, é importante que todos os utensílios de preparação e de alimentação de lactentes (p. ex. biberões, copos de alimentação, anéis de roscar e tetinas) tenham sido rigorosamente lavados e esterilizados antes de utilizar, uma vez que a formação de biofilmes neste tipo de utensílios pode constituir reservatórios de agentes infecciosos que podem contaminar continuamente os biberões/porções (Iversen, Lane e Forsythe, 2004).

3.2.3 Temperatura da água utilizada para a reconstituição

De acordo com o estudo de análise de risco da FAO/OMS (FAO/OMS, 2006), o risco é acentuadamente reduzido quando as FDL são reconstituídas com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C, uma vez que esta temperatura destruirá todos os *E. sakazakii* eventualmente presentes no desidratado. Este nível de redução do risco mantém-se mesmo quando o tempo de alimentação é prolongado (isto é, até duas horas) e mesmo quando a temperatura ambiente atinge os 35 °C. Consequentemente, a reconstituição de FDL com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C reduz fortemente o risco em todos os lactentes, mesmo nos que se alimentam lentamente e nos que vivem em climas quentes onde a refrigeração das fórmulas preparadas pode não estar prontamente acessível (p. ex. países em desenvolvimento).

Quando as FDL são preparadas com água a uma temperatura inferior a 70 °C não se atinge uma temperatura suficientemente elevada para inativar por completo o *E. sakazakii*, eventualmente presente no desidratado. Esta situação constitui uma preocupação por dois motivos: a) um baixo número de bactérias pode causar doença, sendo por isso importante que todas sejam destruídas, quando presentes na FDL; e b) existe potencial para a multiplicação das bactérias sobreviventes na fórmula reconstituída. Este risco é aumentado quando a fórmula reconstituída é mantida por longos períodos de tempo a uma temperatura superior à de refrigeração.

Têm surgido preocupações relativamente à utilização de água muito quente para a reconstituição das FDL, mas o risco que o *E. sakazakii* representa só é acentuadamente reduzido quando é utilizada água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C. Atualmente, as instruções de preparação de muitos produtos FDL indicam que as FDL sejam reconstituídas com água aproximadamente a 50 °C. Mas, de acordo com o estudo de avaliação de risco da FAO/OMS, a reconstituição com água a 50 °C conduz geralmente a um risco acrescido, exceto se a fórmula reconstituída for consumida de imediato. Em nenhuma circunstância o risco é reduzido quando a FDL é reconstituída com água a 50 °C. As instruções do fabricante devem ser revistas à luz das conclusões da avaliação de risco.

3.2.4 Conservação de biberões/porções preparados

Uma vez que as FDL reconstituídas possuem condições ideais para o desenvolvimento de bactérias perigosas, é sempre melhor preparar FDL para cada toma e consumir imediatamente. No entanto, em termos práticos, isto nem sempre é possível. Pode ser necessário preparar biberões/porções com antecedência, por exemplo, para levar para a creche, para a ama ou quando vai passar o dia fora de casa. Nestas circunstâncias os biberões/porções devem ser preparados com água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C, arrefecidos rapidamente e de imediato após a sua preparação, e mantidos no frigorífico (a 5 °C ou mais frio) durante um período de 24 horas, no máximo.

Os biberões/porções conservados no frigorífico devem ser consumidos no intervalo de 24 horas após a sua preparação. Mesmo tendo utilizado água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C na reconstituição da FDL, podem ter sobrevivido bactérias deteriorantes capazes de se desenvolver a temperaturas de refrigeração e causar alteração das fórmulas preparadas. A qualidade das FDL reconstituídas pode também diminuir se a conservação for prolongada.

Os biberões/porções devem ser arrefecidos rapidamente antes de serem colocados no frigorífico, uma vez que os biberões/porções quentes aumentarão a temperatura do frigorífico. Os biberões/porções podem ser arrefecidos rapidamente colocando-os debaixo de água fria corrente ou numa taça com água fria.

Parte 3: Em Casa (continuação)

3.2.5 Reaquecimento de biberões/porções após conservação

Devido à possibilidade de desenvolvimento de bactérias perigosas a temperaturas superiores a 5 °C, os biberões/porções refrigerados só devem ser retirados do frigorífico e reaquecidos imediatamente antes da sua administração. Os biberões/porções não devem ser aquecidos durante mais de 15 minutos, uma vez que tempos de reaquecimento prolongados significam uma manutenção dos biberões/porções por períodos prolongados a uma temperatura ideal para o desenvolvimento de bactérias perigosas. A manutenção de biberões em dispositivos de aquecimento durante períodos de tempo mais longos foi identificada como uma das causas prováveis de um surto infeccioso por *E. sakazakii* (Gürtler, Kornacki e Beuchat, 2005).

3.2.6 Transporte de biberões/porções preparados

O transporte de biberões/porções constitui um fator de risco na medida em que aumenta o intervalo de tempo entre a preparação e o consumo, dando oportunidade para o desenvolvimento de bactérias perigosas.

Devido a este potencial risco de desenvolvimento bacteriano, os biberões/porções a transportar deverão ser rapidamente arrefecidos antes do transporte e só transportados depois de frios.

De modo a minimizar o desenvolvimento de bactérias perigosas os biberões/porções refrigerados só devem ser retirados do frigorífico imediatamente antes do transporte e devem ser transportados num saco/caixa isotérmico frio. Já no seu local de destino os biberões/porções podem ser reaquecidos para serem consumidos. Os biberões/porções transportados nestas condições devem ser administrados no intervalo de duas horas. Se os biberões/porções transportados forem colocados novamente no frigorífico, num intervalo inferior a duas horas, podem ser aí conservados e utilizados no intervalo de 24 horas após a sua preparação. Seguindo estas etapas os biberões/porções serão mantidos frios, o que diminuirá ou prevenirá o desenvolvimento de bactérias perigosas.

3.2.7 Tempos de espera e de alimentação

Reduzir o tempo entre a preparação e o consumo dos biberões/porções é uma medida eficaz para controlar o risco de infeção por *E. sakazakii*. Os biberões/porções preparados devem ser eliminados ao fim de duas horas, a não ser que tenham sido conservados no frigorífico desde a sua preparação (ver secção 3.1.3). As sobras não devem nunca ser guardadas para consumir mais tarde, nem adicionadas a novos biberões/porções, uma vez que podem ter-se desenvolvido bactérias perigosas durante o período de alimentação.

Recomenda-se que os biberões/porções não sejam mantidos à temperatura ambiente por períodos de tempo superiores a duas horas, mesmo quando se utilizou água a uma temperatura igual ou superior a 70 °C para reconstituir a FDL, porque o biberão/porção pode ter sido contaminado durante a preparação, ou podem ter sido introduzidas bactérias perigosas no biberão ou no copo de alimentação, provenientes da boca do lactente. A água quente (70 °C) pode também ativar esporos de bactérias perigosas presentes na FDL. Manter biberões/porções preparados, por períodos prolongados, a uma temperatura superior à de refrigeração, providencia a oportunidade para estas bactérias se desenvolverem.

Anexos

Anexo 1	22
Anexo 2	23
Anexo 3	24
Referências	25

Anexo 1

Sumário das recomendações da reunião conjunta de peritos da FAO/OMS (FAO/OMS, 2004):

- Nas situações em que os lactentes não são amamentados, os prestadores de cuidados, em particular os de lactentes de alto risco devem ser regularmente alertados para o facto de as FLD não serem um produto estéril e poderem ser contaminadas com microrganismos patogénicos que podem causar doença grave; estas pessoas devem estar na posse de informação que lhes permita reduzir o risco.
- Nas situações em que os lactentes não são amamentados, os prestadores de cuidados a lactentes de alto risco devem ser encorajados a utilizar, sempre que possível e exequível, fórmulas líquidas comercialmente estéreis ou fórmulas que sofreram um procedimento de descontaminação eficaz no local de utilização (p. ex. utilização de água fervente para a reconstituição ou aquecimento da fórmula reconstituída).
- Devem ser desenvolvidas orientações sobre a preparação, utilização e manipulação de fórmulas destinadas a lactentes de modo a minimizar o risco.
- A indústria de géneros alimentícios para lactentes deve ser encorajada a desenvolver, para grupos de alto risco, uma gama alternativa mais alargada de fórmulas comercialmente estéreis.
- A indústria de géneros alimentícios para lactentes deve ser encorajada a reduzir a concentração e prevalência de *E. sakazakii* no ambiente de fabrico e nas FDL. Com este objetivo, a indústria de géneros alimentícios para lactentes deve ponderar a implementação de um programa de monitorização ambiental efetivo e a utilização de *Enterobacteriaceae* em vez de coliformes como indicadores de controlo higiénico nas linhas de produção industrial.
- Na revisão do seu código de práticas, o Codex deve dar mais ênfase aos riscos microbiológicos das FDL e, se considerado necessário, incluir especificações microbiológicas adequadas para *E. sakazakii* em FDL.
- A FAO/OMS deve ter em conta as necessidades específicas de alguns países em desenvolvimento e estabelecer medidas eficazes para minimizar os riscos em situações em que possam ser utilizados substitutos do leite materno em circunstâncias excecionalmente difíceis, p. ex. na alimentação de lactentes de mães VIH positivas ou de lactentes de baixo peso à nascença.
- Deve ser promovida a utilização de métodos validados internacionalmente para a deteção e tipagem molecular de *E. sakazakii* e de outros microrganismos relevantes.
- Deve ser encorajada a investigação e notificação das fontes de infeção por *E. sakazakii* e outras *Enterobacteriaceae*, incluindo as FDL, podendo contemplar a criação de uma rede de informação de base laboratorial.
- Deve ser promovida investigação com vista à obtenção de ganhos de conhecimento sobre a ecologia, taxonomia, virulência e outras características do *E. sakazakii*, bem como de medidas para reduzir os seus níveis nas FDL reconstituídas.

Anexo 2

Dez etapas para o sucesso do aleitamento materno

(Retirado da Iniciativa Hospitais Amigos dos Bebés da OMS/UNICEF (IHAB))

1. Ter uma política de promoção do aleitamento materno escrita, afixada, a transmitir regularmente a toda a equipa de cuidados de saúde.
2. Dar formação à equipa de cuidados de saúde para que implemente esta política.
3. Informar todas as grávidas sobre as vantagens e a prática do aleitamento materno.
4. Ajudar as mães a iniciarem o aleitamento materno na primeira meia hora após o nascimento.
5. Mostrar às mães como amamentar e manter a lactação, mesmo que tenham de ser separadas dos seus filhos temporariamente.
6. Não dar ao recém-nascido nenhum outro alimento ou líquido além do leite materno, a não ser que seja segundo indicação médica.
7. Praticar o alojamento conjunto: permitir que as mães e bebés permaneçam juntos 24 horas por dia.
8. Dar de mamar sempre que o bebé o queira.
9. Não dar tetinas nem chupetas às crianças amamentadas ao peito, até que esteja bem estabelecida a amamentação.
10. Encorajar a criação de grupos de apoio ao aleitamento materno, encaminhando as mães para estes, após a alta do hospital ou da maternidade.

Anexo 3

A utilização de água muito quente na reconstituição de FDL tem sido questionada dadas as preocupações sobre: a perda de nutrientes sensíveis ao calor; o risco de queimadura para os lactentes e para a pessoa que prepara; a ativação de *Bacillus cereus* ou de esporos de outras bactérias e a formação de aglomerados de pó (FAO/OMS, 2006). O Comité sobre Nutrição da ESPGHAN¹ discordou da utilização de água fervente e do aquecimento das fórmulas reconstituídas a temperaturas próximas do ponto de ebulição, devido aos possíveis efeitos adversos sobre nutrientes como as vitaminas (Agostoni et al., 2004). Em Outubro de 2002, o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos da América efetuou a revisão das recomendações dirigidas aos Profissionais de Saúde, que contemplavam a utilização de água fervente na reconstituição de FDL, invocando as seguintes razões: potencial perda de nutrientes sensíveis ao calor; alterações nas características físicas de algumas fórmulas; incapacidade de garantir a destruição adequada de *E. sakazakii*; e perigo de lesões por queimadura do pessoal hospitalar responsável pela preparação das fórmulas (FDA EUA, 2002). No entanto, o Reino Unido atualizou recentemente a orientação relativa à preparação de FDL recomendando a reconstituição com água a uma temperatura superior a 70 °C para reduzir os riscos associados à utilização de FDL (FSA, 2006).

A reunião de peritos da FAO/OMS (2006) teve em conta essas preocupações. Os dados apresentados nessa reunião sobre a redução nos níveis de vitamina C durante a reconstituição utilizando água fervente, evidenciaram que a vitamina C é a única vitamina que é significativamente afetada (reduções que variam entre 5,6 e 65,6% nas quatro fórmulas analisadas). Contudo, para compensar a perda de vitaminas durante o tempo de vida útil do produto, todas as fórmulas desidratadas continham na realidade níveis mais elevados de vitamina C do que o que estava indicado no rótulo. Após reconstituição com água fervente três das quatro fórmulas ainda continham níveis superiores aos indicados nos rótulos. A quarta fórmula, após uma redução de vitamina C de 65,6% continha 9,0 mg/100 calorías. Este nível é ainda superior ao nível mínimo de vitamina C (8 mg/100 calorías) exigido pelo *Codex Standard for Infant Formula* (CAC, 1981).

Este estudo parece indicar que a redução nos níveis de vitaminas devida à utilização de água a uma temperatura >70 °C não é significativa. No entanto, como só foram discutidos os resultados de um estudo, os peritos não chegaram a acordo relativamente à elaboração de quaisquer recomendações específicas sobre esta questão, embora se tenha verificado que a opção de fortalecer as fórmulas para ajustar qualquer redução nas vitaminas seria possível sempre que fossem recomendadas as práticas de preparação das fórmulas com água muito quente.

Ao abordar as outras preocupações suscitadas pela utilização de água muito quente, a reunião de peritos concluiu que o risco de queimadura pode ser prevenido através de mensagens educativas no rótulo e formação dos que preparam e administram as FDL. Apesar da reativação de esporos poder ser um problema com o uso de água muito quente, a utilização imediata da fórmula após o arrefecimento até à temperatura de alimentação adequada, ou a refrigeração no caso de ser utilizada mais tarde, deve contemplar esta questão. Resultados de estudos reportados numa avaliação de risco recente (*Food Standard* Austrália Nova Zelândia, 2003) demonstram que o nível de *Bacillus cereus* nas fórmulas não é afetado pela temperatura da água utilizada (seja 56 °C ou 90 °C) ou pelas condições de arrefecimento subsequentes. A avaliação indica também que as presentes recomendações não conduzem a um risco relativamente ao *Bacillus cereus*. Por último, a formação de aglomerados não ocorre em todas as fórmulas quando são reconstituídas com água muito quente e a tecnologia atual pode ser aplicada para resolver este problema nos produtos onde ocorra.

¹ European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

Referências

- Agostoni, C., Axelsson, I., Goulet, O., Koletzko, B., Michaelsen, K.F., Puntis, J.W.L. et al. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39:320-322.
- CAC [Codex Alimentarius Commission]. 1979. Recommended international code of hygienic practice for foods for infants and children (CAC/RCP 21-1979).
Em: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
- CAC. 1981. Codex Standard for Infant Formula (Codex Stan 72-1981).
Em: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
- CAC. 1987. Codex Standard for Follow-up Formula (Codex Stan 156-1987).
Em: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
- CAC. 2007. Codex Standard for Infant Formula and formulas for special medical Purposes Intended for Infants (Codex Alinorm 07/30/26, Appendix II). (To be adopted in July 2007).
Em: http://www.codexalimentarius.net/download/report/669/al30_26e.pdf
- CAC. 2004. Report of the 25th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, Bonn, Germany, 3-7 November 2003. Codex Alinorm 04/27/26. Document J1464e.
Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/j1464e/j1464e00.htm>
- CDC [Centres for Disease Control and Prevention (USA)]. 2002. FoodNet annual report, 2002.
Disponível em: http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2002/2002AnnualReport_tables&graphs.pdf
- Drudy, D., Mullane, N.R., Quinn, T., Wall, P.G. & Fanning, S. 2006. *Enterobacter sakazakii*: an emerging pathogen in powdered infant formula. *Clinical Infectious Diseases*, 42(7):996-1002.
- FAO [Food and Agriculture Organization of the United Nations]/WHO [World Health Organization]. 2004. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Meeting report. Geneva, Switzerland, 2-5 February 2004. [FAO/WHO] *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 6
- FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula. Meeting Report. Joint FAO/WHO Technical Meeting on *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* Powdered Infant Formula, Rome, Italy, 16-20 January 2006. [FAO/WHO] *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 10.
- Forsythe, S. 2005. *Enterobacter sakazakii* and other bacteria in powdered infant milk formula. *Maternal and Child Nutrition*, 1(1):44-50.
- FSA [Food Standards Agency, UK]. 2006. Guidance on preparing infant formula. Article first posted 13 February 2006; accessed 25 November 2006.
Disponível em: <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/infantformulastatementnov05>
- FSANZ [Food Standard Australia New Zealand]. 2003. *Bacillus cereus* in infant formula. Microbiological risk assessment report.

Referências (continuação)

- Gürtler, J.B., Kornacki, J.L. & Beuchat, L.R. 2005. *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*, 104(1):1-34.
- Iversen, C., Lane, M. & Forsythe, S.J. 2004. The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. *Letters in Applied Microbiology*, 38(5):378-382.
- Muytjens, H.L., Roelofs-Willemse, H. & Jasper, G.H.J. 1988. Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. *Journal of Clinical Microbiology*, 26:743-746.
- US FDA [U.S. Food and Drug Administration]. 2002. Health Professionals Letter on *Enterobacter sakazakii* infections associated with use of powdered (dry) infant formulas in neonatal intensive care units. 16-3-2006. Em: <http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm111299.htm>
- WHA [World Health Assembly]. 2005. Resolution WHA 58.32 on Infant and young-child nutrition. Em: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/Resolutions.pdf ou http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html
- WHO [World Health Organization]. 1981. International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241541601.pdf>
- WHO/UNICEF [United Nations Children's Fund]. 2003. The Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. WHO, Geneva. Em: <http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/9241562218/en/>

