

INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA
Biblioteca

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Fernandes Figueira

MA
F.F.F.

1

Condições Higiênico-Sanitárias dos
Bancos de Leite Humano do Estado do Rio de Janeiro
sob a Ótica da Vigilância Sanitária

Rio de Janeiro/2002

Arlete Santos Moreira

Condições Higiênico-Sanitárias dos
Bancos de Leite Humano do Estado do Rio de Janeiro
sob a Ótica da Vigilância Sanitária

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher, Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, como requisito à obtenção do grau de Mestre na área de concentração de Saúde da Mulher.

Orientador: Prof. Dr. Franz Reis Novak

Rio de Janeiro/2002

Catálogo na fonte
Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca do Instituto Fernandes Figueira

M835p

Moreira, Arlete Santos

Condições higiênico-sanitárias dos bancos de leite humano do Estado do Rio de Janeiro sob a ótica da vigilância sanitária. Rio de Janeiro : s.n., 2002.

xii, 211p. ; mapa, quadro, tab., graf.

Orientador: Novak, Franz Reis

Dissertação de Mestrado apresentada ao Instituto Fernandes Figueira.

1. Bancos de Leite – Rio de Janeiro. 2. Leite Humano. 3. Saúde Pública. 4. Vigilância Sanitária.

CDD 20.ed. 649.33

A Deus, que me permitiu nascer saudável,
À minha mãe que me amamentou durante um ano e dois meses,
Ao meu pai que apoiou a amamentação.

A Deus que me permitiu ter um filho saudável,
Ao meu companheiro que apoiou a amamentação por nove meses,
Ao meu filho Vinícius Gabriel que curtiu o peito de sua mamãe.

Á todos que se dedicam à amamentação, realizando, apoiando, estudando, divulgando,
trabalhando incansavelmente para que este milagre não deixar de existir na vida
humana.

No momento em que esta estrada chega ao fim, resgato no coração somente lembranças de prazer experimentadas na construção deste trabalho em convivência com as pessoas mais queridas do mundo.

Agradeço eternamente

a Deus pela permissão de mais este passo na minha vida;
aos meus pais e, em especial ao meu filho Vinícius, pela companhia sem limite;
ao Franz, meu orientador e ao João Aprígio, pela iluminação, confiança e respeito;
à SES/RJ/Coordenação da Fiscalização Sanitária e Diretores pelo apoio profissional;
aos colegas do DFA e funcionários da SES, pelo carinho e estímulo durante toda a
execução deste trabalho;
à minha madrinha Izilda, pela proteção permanente;
à Coordenação do Mestrado e todo o corpo docente do Instituto Fernandes Figueira,
pela dedicação gratificante;
aos funcionários do Instituto Fernandes Figueira pelo carinho e atenção sem fim;
aos meus amigos que me iluminam com a doação permanente de pensamento positivo.
Por todos vocês, que me acompanharam até mais esta vitória, peço a Deus retribuição
em minhas orações.

Muito obrigado!

RESUMO

O presente trabalho teve o objetivo de descrever as condições higiênico-sanitárias de onze bancos de leite humano (BLH) do estado do Rio de Janeiro, no contexto da construção da ação fiscalizadora destes serviços pela vigilância sanitária estadual exercida em dois anos. Foram realizadas análises sobre os registros destas inspeções ocorridas em 2000 e 2002, especificamente sobre os seguintes documentos: roteiro de inspeção, relatório técnico, formulário para entrevistar o gestor do estabelecimento, formulário de coleta de dados retrospectivos quanto aos monitoramentos aplicados e laudos de análise laboratorial microbiológica de água e de leite humano ordenado pasteurizado. O roteiro de inspeção forneceu os dados mais ricos para identificar fatores que determinam as condições higiênico-sanitárias dos BLH por contemplar diversos aspectos estruturais e de processos classificados como: Indispensáveis – tópicos legais; Recomendados – tópicos de consenso científico, e Necessários – aspectos de facilitação das atividades. A análise das informações obtidas neste instrumento de inspeção seguiu os parâmetros da vigilância sanitária para classificar o serviço como “satisfatório” no que tange aos aspectos higiênico-sanitários. O BLH deveria apresentar, neste caso, itens indispensáveis respondidos afirmativamente em 100% e, no mínimo, 80% com relação aos itens necessários. Não há parâmetro determinado para os itens recomendados. Na comparação não foram utilizados os laudos laboratoriais, a entrevista e os dados retrospectivos por terem sido aplicados somente em uma das inspeções. Apesar dos

investimentos aplicados nestes dois anos, tanto para a questão estrutural quanto para a de processos de trabalho, os BLH não conseguiram contemplar todas as deficiências identificadas no primeiro momento. Nenhum dos onze serviços apresentou, em qualquer das inspeções, 100% de respostas afirmativas para o critério indispensável (n=99). Os resultados percentuais registraram na primeira e segunda inspeção limites máximos de 89% e 90%, e limites mínimos de 63% e 68% respectivamente. Somente um serviço – BLH E – conseguiu apresentar, nas duas verificações, percentual de afirmativas $\geq 80\%$ nos quesitos necessários (n=37), quando os limites mínimos registrados foram 36% na primeira e 45% na segunda inspeção. Os dados dos onze BLH, quando analisados frente aos parâmetros da vigilância sanitária, definem a necessidade de maior investimento sobre os aspectos que influenciam as condições higiênico-sanitárias para que possam ser classificadas como satisfatórias. Trata-se, para isso, da implantação eficaz das Boas Práticas de Manipulação de Alimentos. Quanto à vigilância sanitária, identificou-se que, para melhor atuar em BLH, carece de atualização das normas vigentes e de cronograma de inspeção mais estreito, além da implantação de ações de acompanhamento dos serviços. Acredita-se que seja possível assim, melhorar o desempenho tanto dos BLH, quanto da vigilância sanitária, em prol da assistência ao paciente neonatal.

SUMMARY

First of all this work has the objective to best describe the characteristics of hygiene and sanitary of the eleven human milk banks of Rio de Janeiro in context constructions of the inspection obtained through sanitary surveillance in two moments. The documents analysis dis inspect between 2000 and 2002 went: inspecton questionnaire, technique relatory, interview questionnaire and restopectives information and laboratorial award of the human milk prosecuted and not prosecuted. The inspection questionnaire of the human milk banks showed much more information for to identify factory that influence in quality hygiene and sanitary about structure and work process. Therefore the itens are classificated in “indispensable” – legal topics, “necessary” – and scientific concensus and “recommend” – aspects for facilities activity work. The criteria sanitary surveillance is 100% of the answer affirmatives for “inspensable” and 80% for “necessary “ itens. Doesn’t exist a criteria for “recommend”. Comparative study don’t use the laboratorial award, technique relatory and interview questionnaire because dispoible only second inspection. Although investment in two years doesn’t exist solution for this problems structure and work process. Anyone of the eleven services arrive results 100% punctuation mark “indispensable” (n=99). Were observed with first year percentage limits maximum and minimum between 89% – 63% and second year 90% – 68% through identical services. Alonely one human milk bank (E) arrives

percentage $\geq 80\%$ punctuation mark “necessary” (n=37), in two years – 89% and 80%. According to the frequencies minimum were 36% and 45% for 2000 and 2002 respective. The information of eleven human milk banks in comparison with the criteria surveillance determine necessary of big investment about aspects that influence in quality hygiene and sanitary for to classify “condition satisfactory” through implantation of the Good Manufacturing Practics for foods. By the way is necessary for sanitary surveillance update legislation vigour and minor time of interval for inspection programs with accompany of human milk banks. Therefore, the existence for this actions are powerful for to promote sanitary surveillance do the best work besides advance assistance neonatal.

ÍNDICE

RESUMO	iv
SUMMARY	vi
1 – INTRODUÇÃO	13
2 – JUSTIFICATIVA	20
3 – OBJETIVOS	24
4 – REVISÃO DA LITERATURA	25
4.1- CONSIDERAÇÕES SOBRE A ALIMENTAÇÃO INFANTIL	25
4.2 – CARACTERÍSTICAS DO LEITE HUMANO ORDENHADO	28
4.3 - CONDIÇÕES PARA PRESERVAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO	33
4.4 - CONTROLE DE QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO	49
4.5 - SISTEMAS DE CONTROLE DE QUALIDADE APLICADOS A ALIMENTOS	56
4.5.1 - Boas Práticas de Fabricação	57
4.5.2 - Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle ...	62
4.6 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE	64
5 – HIPÓTESES	71
6 – METODOLOGIA	72
6.1 – CAMPO DE ESTUDO	76
6.2 – ASPECTOS DA VERIFICAÇÃO NA INSPEÇÃO SANITÁRIA	77

6.3 – FONTES	80
6.3.1 – Roteiro de Inspeção para bancos de leite humano	80
6.3.2 – Documentos Complementares	86
6.4 – ANÁLISE DOS DADOS	91
7 – RESULTADOS E DISCUSSÃO	94
7.1 – Caracterização dos bancos de leite humano	94
7.2 – Módulo 1 – Recursos Físicos	100
7.3 – Módulo 2 – Procedimentos	115
7.4 – Módulo 3 – Manipulação do leite humano ordenhado	118
7.5 – Módulo 4 – Higienização	133
7.6 – Módulo 5 – Monitoramento	140
7.7 – Módulo 6 – Controle de Qualidade	146
7.8 – Módulo 7 – Recursos Humanos	148
7.9 – Critérios de Verificação	150
8 – CONCLUSÃO	163
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	167
ANEXO 1 – FLUXOGRAMA DA MANIPULAÇÃO DO LHO EM BLH	187
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DOS DADOS	188
ANEXO 3 – ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BLH.....	189
ANEXO 4 – MODELO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCOS DE LEITE HUMANO	197
ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO PARA ENTREVISTAR O GESTOR DE BLH	199
ANEXO 6 – FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO DE DADOS RETROSPECTIVOS DOS ÚLTIMOS SEIS MESES DOS BLH	202
ANEXO 7 – PORTARIA Nº 322, DE 26 DE MAIO DE 1988	204

QUADROS, MAPA, TABELAS E GRÁFICOS

Quadro 1- Distribuição quantitativa de itens indispensáveis, necessários e recomendados do roteiro de inspeção para bancos de leite humano	83
Mapa 1 – Localização dos BLH no Estado do Rio de Janeiro.....	95
Tabela 1 – Resultados percentuais quanto aos aspectos do funcionamento dos bancos de leite humano.....	100
Tabela 2 – Número de bancos de leite humano que investiram na área física no período de 2000 a 2002.....	102
Quadro 2 – Disponibilidade de áreas/ambientes de BLH nos anos de 2000 e 2002 ...	105
Figura 1 – Fluxo operacional apresentado pelos BLH em 2002	106
Tabela 3 – Distribuição percentual de respostas afirmativas para os fatores relacionados aos recursos físicos dos BLH verificados nas inspeções sanitárias	112
Gráfico 1 – Recursos para análises de controle de qualidade do LHO	114
Tabela 4 – Distribuição percentual de respostas afirmativas para os itens do roteiro de inspeção classificados como indispensáveis e necessários do Módulo 2 – Procedimentos.....	118
Figura 2 – Responsáveis pela coleta externa de leite humano ordenhado dos bancos de leite humano no ano 2000.....	121

Figura 3 – Responsáveis pela coleta externa de leite humano ordenhado dos bancos de leite humano no ano 2002.....	122
Figura 4 – Distribuição percentual de termômetros para os equipamentos de conservação do leite humano ordenhado	126
Tabela 5 – Respostas afirmativas do roteiro de inspeção para itens de verificação classificados como indispensáveis e necessários do Módulo 3 – Manipulação do leite humano ordenhado	132
Tabela 6 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos itens do roteiro de inspeção do Módulo 4 – Higienização.....	139
Gráfico 2 – Recursos para lavagem das mãos	140
Tabela 7 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos itens do roteiro de inspeção – Módulo 5 - Monitoramento.....	145
Gráfico 4 – Resultado microbiológico positivo do leite humano ordenhado pasteurizado ocorrido no semestre nov/2000 a abr/2002	147
Gráfico 5 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos bancos de leite humano para itens indispensáveis	152
Gráfico 6 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos bancos de leite humano para itens necessários	154
Gráfico 7 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos bancos de leite humano para itens recomendados	155
Gráfico 8 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos bancos de leite humano para o roteiro de inspeção	157
Tabela 8 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos onze bancos de leite humano para os itens do roteiro de inspeção aplicado em 2000.....	158

Tabela 9 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos bancos de leite humano para os itens do roteiro de inspeção aplicado em 2002	159
Tabela 10 – Percentuais de respostas afirmativas para os itens do roteiro de inspeção em dois momentos de verificação	160
Tabela 11 – Número de respostas afirmativas por módulos sobre os critérios de verificação do roteiro de inspeção para BLH – 2000.....	161
Tabela 12 – Número de respostas afirmativas por módulos sobre os critérios de verificação do roteiro de inspeção para BLH – 2002.....	162

1 - INTRODUÇÃO

A alimentação humana inicia-se com a amamentação a qual, “*é a melhor maneira de alimentar o lactente, constituindo base para efeitos biológicos e emocionais no desenvolvimento da criança*” (Brasil, 1998a p.10). Permite o pleno desenvolvimento infantil, sem outra alimentação ou líquido, até cerca de seis meses de idade (Sokol, 1999).

A produção do leite humano tem início durante a gestação e se estabelece mais rapidamente quanto mais precoce ocorre o contato da mãe com o bebê (Mattar, Mariani & Tadini, 2002). É regulada pela ação de reflexos e dos hormônios prolactina e ocitocina. Os hormônios são produzidos na glândula pituitária da lactante mediante o estímulo de sucção do lactente ao que King (1998) apresenta como “*reflexo de produção*” ou “*reflexo de prolactina*” e “*reflexo de ejeção do leite*” ou “*reflexo da ocitocina*” (p. 9 e 11). A prolactina estimula a produção do leite nas células glandulares e a ocitocina age na contração das células musculares do tecido glandular promovendo a ejeção do leite para o seio lactífero, situado no mamilo.

O leite humano é um produto de excelência, cuja constituição extremamente variada e rica apresenta mais de 150 substâncias diferentes com funções biológicas definidas, transcendendo a função de nutrir. Além de apresentar todos os nutrientes essenciais para atender às peculiaridades fisiológicas do metabolismo do recém-nascido,

- RN -, o produto também oferece alta digestibilidade, fatores imunológicos, não apresenta fatores alergênicos e promove o vínculo afetivo entre mãe-filho (Magalhães *et al.*, 1993), sem falar o baixo custo que envolve a amamentação. Leite (1999) classifica o leite humano como o melhor exemplo de imunonutrição.

O leite artificial, entretanto, por mais que a indústria se esforce em torná-lo semelhante ao leite humano, fracassa ao tentar adicionar componentes anti-infecciosos e facilitadores da digestão, disponíveis até os dias de hoje somente no leite produzido pela mulher (King, 1998; Leite, 1999). Na alimentação do RN a recomendação oficial é de restringir ao mínimo a administração do leite artificial (Brasil, 1994d).

Ainda sobre as vantagens do leite humano para crianças, Sokol (1999) destaca que *“é seguro e higiênico, sempre está à temperatura ideal, é econômico e quase todas as mães têm quantidade mais do que suficiente para seu bebê”* (p.15).

A composição do alimento atende às especificidades da maturidade orgânica do receptor, cujas características nutricional e imunológica determinam a classificação do alimento a partir da idade do RN, como colostro – até 7 dias pós-parto, leite de transição – entre o 7º e 15º dia pós-parto e leite maduro – após o 15º dia do nascimento (Brasil, 1988). O Ministério da Saúde - MS - recomenda que o RN seja alimentado com o leite da sua própria mãe ou, se não for possível, que seja ofertado leite humano ordenhado pasteurizado de outras lactantes, obtido preferencialmente, por extração manual e armazenado em frascos esterilizados (Brasil, 1994d).

Torna-se indispensável, pois, que as unidades de assistência ao paciente neonatal disponham de leite humano em quantidade adequada à demanda e com qualidade assegurada para atendimento aos lactentes que, por razões clinicamente comprovadas, estejam impossibilitados do aleitamento ao seio (Novak, 1999). O trabalho de Leite (1999) reforça esta consideração quando apresenta que o efeito real do

uso de suplementos industrializados do leite materno sobre o crescimento e morbidade de RN prematuros de muito baixo peso, apesar de preconizado, ainda não foi bem definido.

Indiscutivelmente, a condição de oferecer o leite humano ordenhado preservado em seus atributos de qualidade, mas também com segurança, foi estabelecida a partir da introdução das atividades de processamento e controle de qualidade do produto desenvolvidas nos bancos de leite humano – BLH.

O Ministério da Saúde através da Portaria nº 322, publicada em 1988 (Brasil, 1988), aprovou normas gerais para regular a instalação e o funcionamento de BLH no Brasil, reconhecendo este serviço como medida capaz de atender às necessidades nutricionais de crianças impossibilitadas de serem amamentadas. Assim, define o banco de leite humano como:

“Centro especializado obrigatoriamente vinculado a um hospital materno e/ou infantil, responsável pela promoção do incentivo ao aleitamento materno e execução das atividades de coleta, processamento e controle de qualidade de colostro, leite de transição e leite humano maduro, para posterior distribuição, sob prescrição de médico ou de nutricionista”
(Brasil, 1988:9527).

Inicialmente os BLH exerciam a função das tradicionais amas-de-leite do século XIX: fornecer leite humano (Almeida, 1999). Já no início do século XX, o serviço era utilizado nos casos em que falhava o recurso de alimentação pelos leites modificados, desenvolvidos para ser a forma mais adequada de atender às necessidades nutricionais dos lactentes (Mendes, Brandão & Ferreira, 2000). Algumas décadas depois os BLH foram reconhecidos como valioso recurso para consolidar o suprimento de leite

humano indicado para a recuperação de crianças prematuras ou de baixo peso ao nascer (Assis, Santos & Silva, 1983).

As atividades do BLH nos estabelecimentos assistenciais de saúde – EAS – sempre estiveram direcionadas para o atendimento de casos especiais, principalmente da neonatologia, desde 1943 quando foi instituído no Brasil, o primeiro BLH, no atual Instituto Fernandes Figueira – IFF, localizado no Rio de Janeiro.

No decurso desses últimos anos houve significativo aumento do número de BLH, resultado dos investimentos do Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde – Área da Saúde da Criança – e da FIOCRUZ, através dos trabalhos desenvolvidos pela Rede Nacional de Bancos de Leite Humano.

Fundamentalmente a Rede Nacional de BLH objetiva orientar a *“formulação, implementação e acompanhamento da política estatal”* relativa ao funcionamento dos BLH no país (Ministério da Saúde, 2002. p. s/n). Suas atividades estão voltadas para: promover o aleitamento natural, capacitar e habilitar progressivamente todos os profissionais que trabalham em BLH, padronizar procedimentos, implementar o sistema de controle de qualidade dos produtos e implantar um sistema nacional de informações.

Em outros países, como França e Inglaterra, os BLH também estão vinculados a instituições e programas de promoção à amamentação (Tully, 2000), porém, diferem do modelo brasileiro por adotarem sistema de venda do LHO.

Atualmente, além da oferta gratuita de leite humano ordenhado – LHO – pasteurizado, os BLH brasileiros realizam as atividades de assistência voltadas para o apoio da prática da amamentação a partir de atendimentos individuais, de grupo e de visita domiciliar (Costa & Figueiredo, 2002). E desde 1999, a existência de BLH funcionando 24 horas por dia nas Unidades de Cuidados Intermediários Neonatal do

Sistema Único de Saúde – SUS –, passou a ser exigência por regulamentação do MS (Brasil, 1999a).

Mediante os resultados das ações dos BLH na política estatal voltada para o resgate da prática de amamentação os serviços vêm sendo reconhecidos como importante elemento estratégico (Almeida, 1999), juntamente com a implantação da Iniciativa Hospital Amigo da Criança – IHAC – elaborada pela OMS e UNICEF.

O propósito da IHAC é tornar os hospitais menos dependentes dos substitutos do leite humano e estimular os profissionais de saúde e envolvidos com a assistência hospitalar/maternidade na promoção de mudanças nas condutas e rotinas em prol da prevenção do desmame precoce e apoio ao aleitamento. Nos estabelecimentos assistenciais de saúde que adotam a IHAC, o bebê não recebe nenhum outro alimento ou líquido além do leite materno (Sokol, 1999).

Outras ações como o Projeto Bombeiro Amigo do Peito, Projeto Carteiro Amigo, Projeto Mãe Canguru e a publicação da Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, também têm contribuído indiscutivelmente. Os resultados obtidos, segundo Almeida (1999), são a redução significativa dos índices de desmame precoce e da mortalidade infantil.

Na assistência neonatal, o leite humano, além de um bom elemento da nutrição humana, representa para o organismo da criança auxílio para resistir às infecções (Unicef, 1998). Entretanto, pode se tornar veículo de transmissão de microrganismos e metabólitos microbianos causadores de patologias (Salles & Goulart, 1997), provenientes da falta de higiene e/ou controle da conservação do produto.

Considerando essa susceptibilidade do LHO para adquirir agentes de contaminação e as particularidades fisiológicas do paciente neonatal, faz-se necessário que os BLH empreguem rigorosas técnicas de controle de higiênico-sanitário durante a

manipulação do produto a fim de garantir integralmente a promoção de saúde aos lactentes (Brasil, 1998a).

Os BLH realizam rotineiramente atividades de controle de qualidade do leite humano ordenado, a saber:

- controle físico-químico - determinação da acidez titulável e quantificação do valor calórico total e do teor de gordura do leite;
- controle microbiológico - pesquisa de microorganismos indicadores da qualidade sanitária;
- controle sensorial – pesquisa de *off flavor*, de partículas estranhas, de coloração imprópria, de outras condições inadequadas.

Deve também compor o sistema de controles do banco de leite humano o monitoramento: da qualidade sanitária da água, da efetividade de produtos - álcool utilizado na desinfecção de superfícies e a soda Dornic utilizada na titulação da acidez do leite humano - e da efetividade do processo de esterilização dos recipientes e instrumentos.

Paralelamente a vigilância sanitária, como ação estatal de defesa do cidadão, tem a função determinada pela Lei nº 8.080/90 (Brasil, 1990a) de “*eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários*” (p.18055). Realiza, neste propósito, inspeções periódicas nos serviços, quando verifica as condições reais, avalia a aplicabilidade dos controles e indica ajustes dos aspectos estruturais ou de processos necessários ao cumprimento das determinações dos documentos normatizadores pertinentes.

A cada inspeção da vigilância sanitária são levantados, a partir da aplicação de seus próprios instrumentos de avaliação, dados produzidos e registrados pelo serviço sob análise. Estes dados informam sobre a existência de perigos e subsidiam a

construção do julgamento sobre o grau de risco que o produto/serviço representa à saúde dos usuários/consumidores. O referencial para tal julgamento está ancorado primeiramente na legislação sanitária em vigor, utilizando-se também as publicações reconhecidas pela comunidade científica de forma suplementar ou até mesmo como única fonte quando o tema inexistente nos documentos oficiais.

De acordo com o resultado da avaliação das condições sanitárias, o órgão fiscalizador determina o tipo de procedimento que o EAS precisa tomar e/ou penalidade que deverá ser-lhe aplicada em função dos danos à saúde que as infrações sanitárias promovem.

A prática da vigilância sanitária tem como essência, portanto, uma *“ação de permanente avaliação e de tomada de decisão”* (Eduardo & Miranda, 1998:10).

Em saúde, são constantes os processos de avaliação, seja por controles internos aplicados por cada serviço, seja por órgãos externos do poder oficial – vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, auditoria pública. É consenso de vários autores (Portela, 2000; Drummond, 1991; Pereira, 1995) que as informações derivadas das ações de avaliação são necessárias para subsidiar a tomada de decisão em relação às práticas de saúde e ao estabelecimento de políticas concernentes ao setor.

Este estudo foi direcionado para analisar as ações de controle e/ou verificação das condições higiênico-sanitárias dos BLH, exercidas tanto pelos próprios serviços, quanto pela vigilância sanitária. Foram aplicados esforços no sentido de identificar a adequação dos BLH à legislação e a presença dos conhecimentos legais e científicos na composição dos instrumentos da ação fiscalizadora, no entendimento de que somente assim se justificam.

2 - JUSTIFICATIVA

A partir dos anos 80, no Brasil, houve uma verdadeira expansão das ações governamentais e da sociedade civil organizada em favor do incentivo ao aleitamento materno. Neste momento a reversão do desmame precoce, como cita Almeida (1999), foi vislumbrada como estratégia principal para conter os agravos da saúde pública infantil. As novidades da ciência sobre as propriedades biológicas do leite humano capazes de atender ao objetivo premente, somado à redescoberta das vantagens da amamentação natural fundamentaram este movimento (Almeida, 1999). Ao mesmo tempo expressavam reação às práticas de mercadização da indústria por meio do marketing direcionado para o público e para os profissionais de saúde a fim de consolidar o uso indiscriminado do leite artificial (Sokol, 1999).

O marco da intensificação de esforços em favor da amamentação se dá em 1981 com a instituição do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno – PNIAM. Paralelamente, estabeleceu-se o reconhecimento dos bancos de leite humano, cujas ações se justificam tão somente na defesa da amamentação, como importantes elementos da política de saúde pública (Almeida, 1999).

Daí o Brasil vem caminhando em busca do crescimento quali-quantitativo dos BLH através de investimentos na formação de recursos humanos, em pesquisa e na formação de cooperação interinstitucional.

Destaca-se o significativo crescimento do número de unidades de saúde que implantaram o serviço de banco de leite humano, que partiu de um pouco mais de uma dezena em 1985, para mais de 100 serviços em todo o território nacional em uma década, construindo progressivamente a Rede BLH (Ministério da Saúde, 2002).

Na perspectiva de crescimento não só em relação à quantidade de BLH, mas também, na aplicação dos conhecimentos científicos, torna-se importante destacar a necessidade permanente de que haja investimentos direcionados para atender às exigências dos aspectos estruturais e dos processos operacionais na dinâmica que a ciência e a demanda que os usuários exigem.

O Brasil é reconhecido internacionalmente em relação à assistência prestada nos BLH, destacando-se como principal exportador de tecnologia de processamento de leite humano e assistência ao aleitamento materno (Tully, 2001; Ministério da Saúde, 2002).

No cenário das responsabilidades quanto à oferta de produto inócuo à saúde do consumidor, identifica-se de um lado ações pertinentes ao BLH, como produtor e como prestador de serviços e de outro a vigilância sanitária como intermediário entre o setor produtivo e o usuário.

Ao BLH cabe aplicar o controle de qualidade do produto com medidas que garantam a qualquer momento a oferta de LHO sob condições que satisfaçam as normas de inocuidade. É a concepção de autocontrole contemplada no Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Brasil, 1990b).

Almeida (1999) aponta em sua obra para o fato de que, desde 1985, os trabalhos em BLH passaram a destacar a importância de avaliar a qualidade sanitária do leite humano ordenhado e os procedimentos técnicos de processamento e controle de qualidade utilizados nestes serviços. O foco de estudo sobre as ações preventivas de

controle higiênico-sanitário aplicadas pelos BLH justifica-se pela vulnerabilidade do produto em adquirir contaminação externa e/ou carrear agentes infecciosos da via sistêmica, podendo causar prejuízo à frágil saúde dos pacientes neonatos (Golding, 1997 *apud* Cardoso, 1999).

No Brasil, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Brasil, 1990b), determina a responsabilidade da prevenção de danos à saúde e à segurança ao fornecedor, no cumprimento do direito do consumidor em ser protegido.

A função do Estado, entretanto, é dentre outras, fiscalizar; fazer o controle externo, por meio das inspeções sanitárias verificando se as normas oficiais estão sendo cumpridas no ato de prevenção e controle primário de agravos, previstas nas diretrizes do SUS (Silva, 2000a). Para Almeida (1999), a prevenção de agravos representa não só melhoria da qualidade de vida dos pacientes como também ganho econômico e social para todos.

À vigilância sanitária cabe também divulgar para a sociedade as informações sobre a qualidade de produtos de saúde e da prestação de serviços nesta área, permitindo o exercício do direito do cidadão ao acesso de conhecimentos de aspectos que dizem respeito ao bem-estar comum (Carvalho, 2000). Estas informações são de interesse da sociedade em geral, mas principalmente, dos responsáveis pela instituição inspecionada, que as utiliza como retroalimentação no aperfeiçoamento das suas atividades e dos órgãos de estruturação das ações fundamentais da vigilância sanitária (Carvalho, 2000).

Os trabalhos científicos publicados que tratam sobre as condições sanitárias com as quais operam os serviços de saúde complementam as informações oficiais e apresentam elementos que subsidiam, principalmente, o controle da infecção hospitalar. Especificamente sobre BLH, dos trabalhos divulgados nas fontes de pesquisa

consultadas, a maior parte deles discorrem sobre a verificação das condições sanitárias do produto LHO e não do serviço como um todo, além de apresentarem pouca correlação com a legislação vigente.

Em vigilância sanitária, devido ao grau de responsabilidade das ações seus instrumentos e parâmetros devem sofrer periodicamente análise crítica com os fundamentos dos avanços técnico-científicos, para que representem com veracidade a qualidade dos serviços e produtos que estão sendo oferecidos à população.

Baseado nestas considerações, o presente estudo visou o conhecimento das condições higiênico-sanitárias dos BLH do estado do Rio de Janeiro, valendo-se para tal, dos documentos de inspeção sanitária.

3 - OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Descrever as condições higiênico-sanitárias de onze bancos de leite humano estabelecidos no estado do Rio de Janeiro, verificadas na implantação das ações de inspeção destes serviços, em 2000 e 2002, pela vigilância sanitária estadual.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar o quadro atual das condições higiênico-sanitárias de onze BLH, segundo os critérios de verificação da vigilância sanitária estadual;
- Identificar as alterações ocorridas nas condições higiênico-sanitárias verificadas nas inspeções de 2000 e 2002 em onze BLH;
- Analisar a composição do roteiro de inspeção em BLH, proposto pela vigilância sanitária estadual sob a luz dos avanços técnico-científicos;
- Gerar subsídios para a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro/Coordenação de Fiscalização Sanitária na implementação de ações e construção de instrumentos para atuação em BLH.

4 – REVISÃO DA LITERATURA

4.1 - CONSIDERAÇÕES SOBRE A ALIMENTAÇÃO INFANTIL

A alimentação para crianças com leites industrializados surgiu, segundo Sokol (1999), por volta de 1890 nos Estados Unidos da América no intuito de imitar o leite humano a partir de leite de vaca diluído. Inicialmente era recomendada por médicos e utilizada nos países desenvolvidos, que contavam com boas condições de saúde e recursos de saneamento básico.

Após a Segunda Guerra Mundial o mercado se voltou para os países em desenvolvimento que então, associaram o uso de mamadeira à autoridade e riqueza, conferindo “*status*” ao usuário do alimento industrializado (Sokol, 1999). Entretanto, a falta de consumo do leite humano, associada ao uso de mamadeira, é apontada por Sokol (1999) como principal causa de graves problemas de saúde pública – desnutrição, morbidade e mortalidade infantil.

Mediante um mercado instituído, a alimentação do lactente por fórmulas industrializadas passou a ser alvo de muitas pesquisas. Na literatura científica atual é possível tanto encontrar resultados favoráveis como desfavoráveis à prescrição de fórmulas infantis.

A duplicidade de posicionamento quanto à suplementação do leite humano pode ser exemplificada pelos trabalhos de dois autores: Leite (1999), que ao estudar a composição de diversos suplementos direcionados para prematuros, diz que *“o seu real efeito sobre o crescimento e a morbidade ainda não foi bem definido”* (p. 464), enquanto Scalabrin (2001), após revisão de alguns trabalhos publicados nas duas últimas décadas, conclui que *“Aparentemente, não há efeitos adversos importantes associados ao uso de suplemento do leite humano”* (p. 46).

Ao mesmo tempo em que não identifica malefícios, Scalabrin (2001) aponta o leite humano de mães de prematuros, com idade pós-parto de duas semanas como *“...suficientemente rico em nutrientes, não sendo necessário o acréscimo de suplementos nesse período”* (p. 48).

Apesar da apresentação de que a indústria produz soluções para a alimentação do lactente, efeitos colaterais indesejáveis vêm ocorrendo. E foi para atender a necessidade de constituir uma via alternativa segura nas situações em que havia impedimento relacionado ao consumo dos leites modificados que os BLH surgiram (Almeida, 1999).

O fornecimento de LHO pasteurizado nos BLH é, prioritariamente, para o lactente prematuro e para o recém-nascido de baixo peso que não suga ou que apresente quadro infeccioso, deficiência imunológica, diarreia protraída, alergia à proteína heteróloga, estando a distribuição direcionada também para gemelares e lactentes sadios maiores de dois meses ou ainda para casos excepcionais, justificados pela decisão médica (Brasil, 1988).

A condição de imaturidade orgânica do paciente neonatal caracterizada pela maior susceptibilidade para contrair infecção (Rosa *et al.*, 1990), somada à exposição ao

ambiente hospitalar e aos diversos procedimentos terapêuticos, contribui para sobrecarregar o seu ainda incompleto sistema imunológico.

Dentre os perigos aos quais o recém-nascido está exposto, a alimentação não deixa de ser considerada como uma das fontes possíveis causadoras de infecção, uma vez que no período de vida neonatal os mecanismos de defesa contra os microrganismos patogênicos, como por exemplo, a acidez gástrica, a microbiota intestinal e os mecanismos imunológicos específicos são imaturos (Franco & Landgraf, 1996).

Há de se ter, portanto, rigoroso empenho na promoção e manutenção de condições higiênico-sanitárias satisfatórias do LHO, dos recipientes e das pessoas envolvidas com a administração do alimento ao RN, de forma que não haja transferência de fatores prejudiciais ao frágil lactente. Esse assunto é tratado com destaque nas recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 1998a), quanto às medidas profiláticas de higiene, tanto do produto como dos envolvidos em todas as etapas de manipulação do leite humano ordenhado.

Todo esforço é justificado pelo que concordam King (1998) e Playford, MacDonald e Johnson (2000) de ser o leite humano o promotor, principalmente para o RN, de nutrição, crescimento, desenvolvimento e defesa imunológica.

Em Epidemiologia (Pereira, 1995), a presença do agente biológico é tratada como causa necessária para o desenvolvimento de quadro infeccioso, estando, entretanto, na dependência dos fatores de risco específicos para cada caso e situação, que vão determinar a probabilidade de ocorrência da doença. Além disso, o aumento da flora contaminante promove, ao contrário, diminuição do valor imunológico e da capacidade de proteção do organismo do lactente (Brasil, 1998a). A qualidade microbiológica do leite humano distribuído pelos BLH torna-se, portanto, uma questão de saúde pública.

4.2 – CARACTERÍSTICAS DO LEITE HUMANO ORDENHADO

Oferecer um produto com qualidade e segurança que garanta a promoção de saúde ao paciente infantil é uma importante missão dos BLH.

Para compreensão do que seja determinante de “qualidade” para o leite humano ordenhado pode ser utilizado o conceito da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT –, para a qual qualidade é “*a totalidade de propriedades e características de um produto ou serviço, que confere sua habilidade em satisfazer necessidades explícitas e implícitas*”, segundo a definição citada por Pereira (1995:538).

Há consenso entre autores (Vuori, 1991; Magalhães, 1993; Pereira, 1995; Pistono, 1995; Almeida, 1999) de que a qualidade do produto lácteo materno reúne um elenco de características desejáveis em relação às necessidades da criança. Destaca-se, que essas características ou atributos do produto devem ser analisados separadamente e que não se pode dizer da qualidade por apenas uma delas.

No caso específico do leite humano os atributos de qualidade são determinados, segundo Almeida (1999), pelos fenômenos que interligam a composição do produto ao universo da biologia do lactente.

A ciência já descortinou a complexidade biológica do leite humano demonstrando que seus componentes existem em função das peculiaridades fisiológicas do metabolismo do lactente, exercendo ação específica. Entre os diversos atributos de qualidade do leite humano, destaca-se a biodisponibilidade dos constituintes, em perfeita sintonia com as necessidades da criança e com as condições maternas (Almeida, 1999).

Devido à ausência de barreira física que impeça o acesso de microrganismos, o leite humano ordenhado é classificado como produto não estruturado, no qual, as barreiras bioquímicas naturalmente existentes são esgotáveis (Brasil, 1998a).

Além disso, o leite humano apresenta naturalmente diversas características intrínsecas que favorecem o desenvolvimento de microrganismos contaminantes deteriorantes e/ou patogênicos, como um excelente meio de cultura e altamente perecível: atividade água acima de 0,90; pH levemente alcalino e presença de fontes de nitrogênio, vitaminas e sais minerais (Franco & Landgraf, 1996).

A susceptibilidade do leite humano ordenhado ao desenvolvimento de microrganismos, inclusive patogênicos (*Staphylococcus aureus*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*, alguns bolores e leveduras, etc.) foi demonstrada por diversos autores, como Rosa, *et al.* (1990) e Serva, Albuquerque e Rolin (1991). Entretanto, Hamosh *et al.* (1996) concluem, a partir da análise de leite humano ordenhado de mães de lactantes há 5 e 6 meses, comparadas com mulheres que amamentavam há 1 mês, que não há diferença na expressão do crescimento bacteriano em função do tempo de lactação estudado.

Em qualquer fase, portanto, a diversa composição do leite humano quanto aos fatores imunológicos e de proteção – leucócitos, macrófagos, lisozima, lactoferrina, componentes C'3 e C'4 do complemento, lactoperoxidase, imunoglobulinas, fator bífido, ácidos graxos e proteinases - precisa ser preservada para atuar na prevenção e recuperação de patologias infecciosas (King, 1998; Mendes, Brandão & Ferreira, 2000; Playford, Mac Donald & Johnson, 2000).

King (1998), no mesmo estudo, destaca que o grupo de crianças que se alimentam de leite humano apresentam menor índice de prevalência de infecções

respiratórias e de ouvido, que em conjunto com as gastroenterites, são consideradas por Benzecry e Accioly (1989) como infecções altamente debilitantes.

Cravioto (1990), Giampaglia e Silva (1991) e Carneiro-Sampaio e Naspitz (1997) demonstraram em seus estudos a relação entre a presença de fatores de proteção no leite humano contra a adesão de cepas enteropatógenas de *Escherichia coli* – EPEC – nos enterócitos do lactente. Nos dois primeiros trabalhos os autores concluíram que o contato da comunidade com os fatores epidemiológicos de frequência e etiologia dos agentes são determinantes para a presença no leite humano ordenhado de fatores de inibição relacionados com a aderência das cepas de EPEC.

Os agentes contaminantes podem advir para o leite humano diretamente da corrente sangüínea – contaminantes primários – como bactérias, vírus, medicamentos, metabólitos da alimentação materna. A transmissão vertical de vírus de importância clínica, como por ex: citomegalovírus - CMV; vírus da hepatite C – HBC e vírus da rubéola – HHV pelo leite humano ordenhado não ocorrerá a partir do momento que o produto for pasteurizado, o que garante a letalidade dessas partículas (Dulbecco & Ginsberg, 1979).

A garantia da inocuidade do leite humano ordenhado com o emprego da pasteurização é reconhecida na Portaria nº 2415/96, do Ministério da Saúde, como prevenção da AIDS pela transmissão do vírus HIV pelo aleitamento materno (Brasil, 1996b).

Quanto aos agentes extrínsecos - contaminantes secundários – provenientes da migração da pele, do meio ambiente, e de outras vias, demandam grande atenção nas ações de proteção do LHO.

A primeira situação de contágio do leite humano ocorre ainda na mama, quando os agentes contaminantes penetram através do mamilo e se alojam nas regiões mais externas dos canais lactíferos (Brasil, 1998a).

A pele sadia da mama, mamilo, auréola e ductos lactíferos pode determinar a presença no LHO de bactérias saprófitas dos grupos *staphylococci*, *streptococci*, *lactobacilli*, *corynebacteria* e *bifidobacteria* (Mackie *apud* Silva, 2000b). São repassados para o lactente durante a amamentação sem, entretanto, representar risco uma vez que associadamente ocorre a transferência de fatores de proteção específicos.

Apesar da própria pele da mama representar uma fonte de contaminação (Almeida, 1986; Cardoso, 1999; Lucas *apud* Rosa *et al.*, 1990), a qualidade microbiológica do LHO pode ser significativamente melhorada, segundo estudos de Almeida (1986), associando-se às práticas higiênicas eliminação dos 10 a 20 mL jatos iniciais do produto ordenhado.

No estudo sobre a contribuição das mamas na população de microrganismos do LHO coletado Almeida (1986) aplicou sob dois tipos de condições higiênico-sanitárias: rigorosas e usuais. O autor concluiu que cada mama influi de forma distinta sobre a qualidade microbiológica do produto, principalmente em relação à quantidade de microrganismos mesófilos e do grupo *staphylococci*.

Em relação à possibilidade de contaminação do LHO na ordenha por agentes do meio ambiente, Almeida (1986) aponta que a expressão manual, comparada com o uso de aparelhos de extração de leite humano, é mais segura por envolver um número menor de variáveis que influem na composição microbiológica do LHO. No estudo de Moulin (1998) são citados Liebhaber *et al.* (1978) e Eidelman e Szilagy (1979) que também consideram a expressão manual eficiente e de menor risco de contaminação microbiana do produto. Entretanto, existem autores como Serva,

Albuquerque e Rolin (1991), que demonstraram melhor qualidade sanitária do produto quando extraído com utensílios. O fator decisivo da qualidade sanitária adquirida pelo LHO, porém, no consenso de todos os autores citados, é determinado pelas condições de higiene do local, das pessoas envolvidas no processo e dos utensílios.

Moulin *et al.* (1998) interessados em identificar indicadores de condições higiênico-sanitárias utilizaram produto coletado no hospital sob condições mínimas de higiene - mãos lavadas com água e sabão, recipiente desinfetado em água sob fervura/15 minutos. As amostras, mantidas no ambiente com temperatura entre 17° C a 30,5° C foram analisadas em vários momentos, revelando resultados de contaminação inicial no tempo zero de: 10² e 10³ UFC/mL para mesófilos em 85%, zero e 15 NMP/mL de coliformes totais em 27,3%; presença de *E. coli* entre 0,3 – 4.3 NMP/mL em 12,1% e *S. aureus* entre 10 a 10⁴ UFC/mL em 18,8% do LHO.

Inversamente, aplicando técnicas rigorosas de assepsia pessoal e utilização de frasco esterilizado no momento da ordenha do leite humano, o trabalho de Almeida (1986) provou a efetividade da prática higiênica ao demonstrar, também no tempo zero, ausência dos organismos não pertencentes ao LHO – coliformes, fungos e leveduras, termodúricos, psicrotróficos e termodúricos-psicrotróficos.

Em estudo posterior, Rosa *et al.* (1990) pesquisando leveduras no leite humano ordenhado, sob coleta direcionada por condições rigorosas de higiene, encontraram resultado positivo em 38% das amostras analisadas, sendo que em 90% delas a contagem de leveduras não ultrapassou 10 UFC/mL. O estudo se justificava por diversas razões voltadas para a identificação de perigos e gerenciamento dos riscos. Deve-se considerar quanto aos bolores e leveduras a característica de possibilidade de produção de micotoxinas. No controle sanitário são utilizados como indicadores de processo de higienização insuficiente das superfícies.

Além dos cuidados contra as patologias que podem vir a ser veiculadas pelo LHO, também é indesejada a sua biodeterioração por alterações na composição química, imunológica, nas propriedades sensoriais e na sua estrutura, de forma que o produto seja administrado ao paciente um produto em condições de máxima eficácia.

4.3 - CONDIÇÕES PARA A PRESERVAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO

Para diversos autores (Ford, 1977; Almeida, 1986; Serva, Albuquerque & Rolin, 1991; Moulin *et al.*, 1998) a aplicação de procedimentos higiênicos na manipulação do LHO são importantes na prevenção de alterações nos atributos de qualidade do produto e na promoção de condições microbiológicas controláveis.

Os procedimentos preventivos da contaminação e deterioração do LHO devem começar na seleção da doadora, considerando a possibilidade da contaminação primária por agentes e substâncias presentes na circulação sanguínea que alteram os atributos de qualidade do LHO. Além disso, as condições de saúde da lactante interferem na produção láctea.

A norma vigente no Brasil para funcionamento de BLH (Brasil, 1988) determina que toda nutriz seja encaminhada a exames clínicos gerais periodicamente e impõe os critérios de saúde que devem nortear a seleção da doadora, contemplando aspectos que possam determinar comprometimento do produto que está sendo oferecido como doação. Destaca-se a investigação obrigatória aplicada à existência de moléstias infecto-contagiosas na lactante. Não há, entretanto, determinação quanto aos exames laboratoriais mínimos que devam ser exigidos ou realizados pela doadora.

Em outros países como a França, Estados Unidos e Inglaterra, segundo Tully (2001), há protocolo sorológico instituído, e na Venezuela, Chile, Costa Rica, Nicarágua, Panamá, República Dominicana e México, são realizados procedimentos para investigação do estado de saúde de mulheres que desejam doar o próprio leite de forma semelhante ao modelo brasileiro.

Silva e Almeida (2001a) apresentaram no I Congresso Paulista de Bancos de Leite Humano em Ribeirão Preto instrumento de coleta de informações sobre a saúde de doadoras de leite humano a ser utilizado no momento do cadastro da nutriz no BLH. O destaque do trabalho está na proposição dos exames que podem auxiliar a reduzir o risco de agravo ao consumidor do LHO a partir da identificação das condições sorológicas da doadora.

Diferentemente do que acontece na amamentação direta ao seio, a composição do leite humano exposto ao meio ambiente, além das condições determinadas pela saúde da lactante, é susceptível à veiculação de agentes contaminantes secundários, principalmente biológicos, provenientes da manipulação e do contato do produto com outras superfícies. Rosa *et al.* (1990) indicam que, além dos contaminantes, a qualidade do produto está sujeita a influência de outros fatores, tais como: tipo de fluxo operacional, características da estrutura física local, saúde do manipulador, condições de funcionamento dos equipamentos de conservação do leite humano e tipos de utensílios para acondicionamento do produto.

No conjunto de ações para preservar o LHO, em todos os locais onde o produto seja obtido/processado/utilizado, deve haver, portanto, seleção de elementos humanos e materiais – embalagens, instrumentos, ambiente, etc – que atendam aos mais rigorosos critérios de assepsia. Funcionários e doadoras devem voltar esforços para desenvolver os processos de obtenção, manipulação e conservação do LHO sob regras

técnico-científicas. Ainda com o propósito de resguardar os atributos do leite humano ordenado precisam ser aplicadas atitudes como: não falar sobre o LHO nos momentos em que estiver exposto, reduzir no máximo o número de superfícies a fazer contato com o produto e manter as embalagens sempre fechadas. Neste sentido, o Ministério da Saúde (Brasil, 1998a) recomenda que desde o planejamento do espaço físico do BLH haja preocupação com a proteção do LHO.

Segundo a Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988), cabe ao BLH a responsabilidade de a partir da seleção da doadora, executar as atividades de coleta, processamento e controle de qualidade do LHO até a distribuição do produto, antes do seu fracionamento. O fluxo de trabalho com o produto em um BLH, demonstrado no Anexo 1, observa a lógica de preservação da qualidade do produto em função da tecnologia empregada em cada etapa. Na seqüência das atividades existem diferentes momentos de análise quanto ao estado de preservação do produto de modo que ao final, sejam indicados para consumo somente os produtos em condições físico-químico-microbiológicas satisfatórias.

Tully (2001) descreve aspectos relativos ao funcionamento de BLH instalados em vários países. A autora destaca, além dos critérios utilizados para seleção de doadoras, como ocorrem a coleta, transporte, processamento, armazenamento, controle de qualidade e a dispensação do LHO, percebendo diversas similaridades entre eles.

Estudando a qualidade sanitária do LHO na primeira etapa de sua manipulação – ordenha –, Almeida (1986) aponta que as condições higiênico-sanitárias aplicadas pela doadora – nas mãos, mama, materiais e ambiente – determinam condições decisivas para a qualidade nutricional, imunológica, química e microbiológica do produto.

Segundo a legislação específica, a coleta do LHO deve ser realizada na sala do BLH, em enfermarias, nos Postos de Coleta ou na residência da doadora (Brasil, 1988). Entretanto, o Ministério da Saúde reconhece que o ambiente domiciliar e da enfermaria demandam maior rigor higiênico em razão de nesses locais haver diferentes formas de contaminação somadas a maior dificuldade de controle (Brasil, 1998a). Serva *et al.* (1991) já haviam concluído, aplicando o teste χ^2 , que a qualidade microbiológica do LHO coletado no BLH apresentou diferença estatisticamente significativa quando comparada com a ocorrida em ambiente externo e na residência da doadora.

A necessidade de orientação das doadoras pelo BLH é apontada em documentos oficiais (Brasil, 1988; Brasil, 1998a) e é cumprida em diversos serviços de acordo com a literatura consultada (Assis, Santos & Silva, 1983; Bertelli, 1990; Magalhães *et al.* 1993; Moulin *et al.*, 1998; Cardoso, 2000) no intuito de instruí-las permanentemente quanto às condições aceitáveis de higiene que devem ser dispensadas na ordenha domiciliar. Mesmo não substituindo a supervisão técnica, um material gráfico instrutivo e a disponibilidade do BLH para atender às dúvidas das doadoras em muito podem cooperar na obtenção de LHO sob condições mais seguras.

Para prevenir a ocorrência de prejuízos ao valor biológico do produto a partir da conduta de higiene pessoal, deve haver no BLH recursos e ambiente exclusivo de preparo da doadora (Brasil, 2002). O local indicado para disponibilizar condições de lavagem/secagem/sanitização das mãos e das mamas deve ter proximidade ao ambiente de ordenha, mas ser isolado fisicamente para não haver adição de mais um perigo de contaminação do LHO pelos produtos químicos utilizados.

Visando manter a higiene do ambiente de exposição do LHO, funcionários e doadoras e, eventualmente visitantes, devem usar peças de proteção – touca, avental, máscara – contra contaminantes – fios de cabelo, poeira do vestuário, microrganismos

das vias aéreas. Segundo as determinações da Portaria nº 326/97 (Brasil, 1997a) adornos – relógios, anéis, etc – não devem ser usados pelas pessoas que procedem à manipulação de alimentos. Da mesma forma são as recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 1998a) para as pessoas que ordenham ou processam o LHO. O objetivo é facilitar a higienização das mãos e prevenir a transferência de partes do objeto para o produto.

As recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 1998a) apontam para que cada instituição regule as peças de paramentação a serem usadas. Esta tarefa, como parte das normas e rotinas técnico-operacionais, visando a prevenção e controle das infecções hospitalares compete à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH – da instituição (Brasil, 1998b).

A experiência de trabalho entre o BLH e a CCIH na definição de protocolos de monitoramento e validação relacionados ao controle sanitário apresenta resultados extremamente favoráveis à prevenção de transmissão de doenças (Cardoso, 1999).

Quanto aos recursos humanos a legislação específica para BLH (Brasil, 1988) determina que apresentem estado de saúde controlado. Não há, entretanto, consenso no que diz respeito à definição dos exames que devam ser realizados. Por manipularem um produto destinado ao paciente crítico, espera-se, além de um estado satisfatório de saúde, que o funcionário não seja “portador sã” de agentes patogênicos contaminantes de alimentos.

Propostas vêm sendo apresentadas, a exemplo do trabalho de Silva e Almeida (2001b), para orientar o cumprimento das determinações do Ministério do Trabalho (Brasil, 1978; Brasil, 1996a) e do Ministério da Saúde (Brasil, 1997a) quanto à saúde ocupacional ao mesmo tempo em que atendem às especificidades do BLH.

Como procedimento de segurança ocupacional, diante da possibilidade de transmissão de doenças infecto-contagiosas pelo contato com o LHO por ser secreção humana, o Ministério da Saúde (Brasil, 1998a; Brasil, 2000b) recomenda que os funcionários utilizem luvas de procedimento durante a realização das atividades com o produto.

Compondo as práticas higiênicas, a lavagem das mãos é destacada em diversos trabalhos, que demonstram a importância do procedimento para prevenir a transmissão de organismos contaminantes em ambiente hospitalar (Serva, Albuquerque & Rolin, 1991; Moulin *et al.*, 1998; O'Boyle, Henly & Larson, 2001; Naikoba & Hayward, 2001; Salemi, Canola & Eck, 2002; Rao *et al.*, 2002; Karabey *et al.*, 2002).

O ato de lavagem das mãos é tratado com destaque nas diretrizes e normas oficiais para a prevenção e controle das infecções hospitalares (Brasil, 1998b). No documento está previsto que o estabelecimento assistencial de saúde deve adotar medidas e recursos para a prática, a exemplo da disponibilização de pias e produtos. Regulamentos referentes à manipulação de alimentos também apresentam obrigatoriedade de higiene permanente das mãos de funcionários (Brasil, 1997a; Brasil, 1997c). Há consenso de que o valor do procedimento está ancorado no uso de recursos simples - água e sabão periodicamente. O Ministério da Saúde recomenda complementar a lavagem das mãos limpas com fricção de álcool a 70% durante 30 segundos (Brasil, 1998a).

Almeida (1986) estudou a carga microbiana do LHO de doadoras que foi ordenado após a lavagem das mãos com água e sabão de coco comparado com a proposta de: 1. substituição do sabão por soapex; 2. introdução da escovação das unhas; 3. lavagem das mamas com água potável e sabão (soapex); 4. outra lavagem das mãos com sabão (soapex), após a colocação do avental; 5. sanitização das mãos e mamas com

solução hidroalcoólica 65% v/v; e 6. colocação de gorro e máscara. O trabalho revelou com a atitude sugerida, redução substancial na contaminação das bactérias naturais da pele da lactante, e ainda ausência de microrganismos contaminantes secundários.

Os estudos de Van de Montel *et al.*, (2001) e Richards *et al.*, (2001), descrevem que ações de treinamento são determinantes para incrementar a prática de lavagem das mãos no ambiente hospitalar a partir da formulação de programas para treinamento e capacitação de multiplicadores. Da mesma forma, pesquisadores da área de manipulação de alimentos como Germano *et al.* (2000), consideram a ação de treinamento como “meio mais recomendável e eficaz” na efetivação de mudanças de atitude. E para Hendrix *apud* Rêgo, Guerra e Pires (1997) a importância do treinamento é “*oferecer conhecimentos prático-teóricos necessários ao desenvolvimento de habilidades e atividades para capacita-los [funcionários] ao trabalho*” (p.51).

Em pesquisa realizada por Mattar *et al.* (2001) os resultados confirmam o papel do treinamento apresentado na publicação anterior. Os autores mediram o impacto do treinamento de profissionais de nível superior e médio que atuam em BLH quanto à mudança de comportamento. Concluíram que a estratégia é eficaz para a realização de procedimentos adequados às condições de preservação da qualidade do LHO.

Especificamente em BLH, cabe a Comissão Nacional de BLH promover a habilitação dos profissionais que atuam na área, o que já é uma realidade, desde 1998. A realização de eventos contínuos de treinamento de pessoal é abordada nas recomendações do Ministério da Saúde (Brasil, 1998a) e na norma para manipulação de alimentos, do mesmo órgão, Portaria nº 326/97 (Brasil, 1997a).

Diversos artigos utilizados em estabelecimentos de saúde são apontados como possíveis veículos de agentes infecciosos pelo Ministério da Saúde/Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, que indica a esterilização e a desinfecção desses

materiais e ambientes como processos capazes de impedir a disseminação de doenças (Brasil, 1994a).

Destaca-se das superfícies com que o produto faz contato, os recipientes de acondicionamento do LHO. Para estes materiais o compromisso com a higiene, vem a ser determinada, além do rigor dos processos de limpeza e esterilização aplicados, pela integridade e constituição do material do invólucro.

O LHO, segundo a legislação vigente (Brasil, 1988), só pode ser acondicionado em recipiente aprovado pela vigilância sanitária, ser esterilizado e exclusivo para esta finalidade. A embalagem deve oferecer condições de garantir a manutenção do valor biológico do produto (Brasil, 1998a). As características descritas são extensivas também aos materiais de ordenha e administração do produto ao lactente.

Na literatura há relatos de que no domicílio utiliza-se técnica de desinfecção de recipientes para acondicionar o LHO por imersão do artigo em água sob ebulição/15 min (Moulin, *et al.*, 1998). Isto ocorre porque, apesar da legislação para BLH determinar que todos os materiais sejam esterilizados, segundo as recomendações do Ministério da Saúde a doadora pode apenas desinfetar o recipiente de vidro pelo processo descrito, a cada ordenha para coletor o LHO (Brasil, 1998a).

Os procedimentos de esterilização, bem como as formas de validação e monitoramento estão disponíveis no Manual de Artigos e Superfícies (Brasil, 1994a) e no Guia Prático de Controle de Infecção Hospitalar (Rio de Janeiro, 1999).

Materiais descartáveis devem ser estéreis, mas embalagens reutilizáveis constituídas de vidro ou de polipropileno devem apresentar resistência à temperatura de esterilização. Quando o utensílio contiver parte não esterilizável, deve-se ter cuidado para que o LHO não entre em contato com a mesma.

Freqüentemente os bancos de leite humano utilizam embalagens de vidro reaproveitadas do acondicionamento de alimentos industrializados – maionese, café solúvel, etc. Destinam-se para armazenar o leite humano ordenhado depois que o recipiente é submetido à lavagem e desinfecção completa e efetiva, não havendo contra-indicação na literatura consultada. Entretanto, as características da embalagem são rigorosamente observadas: devem ser isentas de cantos vivos e de acessórios internos como por exemplo isolantes de papel, além ser necessário ter tampa plástica rosqueada com o propósito de reduzir o acúmulo de resíduos no interior do frasco e permitir fechamento seguro contra o ingresso de contaminantes.

Alguns autores sugerem que o BLH pode optar por vidro ou de polipropileno, considerando a capacidade de promover aderência dos constituintes imunológicos e o tempo de permanência do produto no recipiente (Schanler & Hurst, 1994). Mendes, Brandão e Ferreira (2000) apontam para a maior dificuldade de limpeza do polipropileno, em relação ao vidro, considerando o segundo como o mais indicado para o acondicionamento do leite humano ordenhado por ser de mais fácil higienização.

Os processos tecnológicos de redução/eliminação de bactérias, vírus, fungos e leveduras dos alimentos, a exemplo da pasteurização, não são capazes de restituir a qualidade alterada pelos agentes contaminantes. A carga microbiana inicial, determinada pelo grau de higiene dispensado na ordenha torna-se, preponderante para determinar o valor do produto final (Almeida, 1986; Serva, Albuquerque & Rolin, 1991; Moulin *et al.* 1998).

A temperatura é um fator extrínseco de grande importância para influir na velocidade da atividade bioquímica ou na atividade microbiana dos microrganismos,

sendo as condições quanto mais frias e estáveis, de maior segurança (Franco & Landgraf, 1996).

O leite humano, por sua composição altamente rica em nutrientes é mais perecível e, por isso, dependente de baixas temperaturas para sua conservação. Requer para preservar as características químicas, físicas e microbiológicas, manutenção da cadeia de frio nas etapas de pré-estocagem, transporte e estocagem.

O aumento da população microbiana por condições inadequadas de conservação do leite humano ordenhado durante a pré-estocagem no domicílio e no transporte foi provado pelos estudos de Silva e Almeida (2001c), Moulin *et al.* (1998) e Rosa *et al.* (1990).

No Brasil é permitida a estocagem do leite humano ordenhado que não foi pasteurizado por 24 horas sob refrigeração com temperatura de 5° C (Brasil, 1988), não variando muito em outros países, a exemplo dos Estados Unidos que aplicam valores entre 0° C e 4° C (Schanler & Hurst, 1994). O produto processado pode permanecer sob as mesmas condições por 48 horas, sem que haja alterações nos seus atributos (Brasil, 1988).

A brevidade da estocagem com temperaturas de refrigeração advém de que esta forma de conservação não impede, mas apenas reduz as condições propícias às alterações do leite humano ordenhado – desenvolvimento microbiano, reações oxidativas e hidrolíticas de lipídios, reações enzimáticas, entre outras (Baruffaldi & Oliveira, 1998).

Quando o objetivo é estocar o leite humano ordenhado por longo período de tempo, os bancos de leite humano utilizam equipamentos de congelamento, promovendo temperaturas abaixo de - 15° e - 18° C. Sob esta condição dificulta-se o

desenvolvimento bacteriano, apesar de haver viabilidade para algumas cepas bacterianas (Baruffaldi & Oliveira, 1998).

Consta nas normas para bancos de leite humano (Brasil, 1988) a indicação para estocagem do leite humano ordenhado cru sob congelamento por 15 dias a contar da datas de ordenha, uma vez que a doadora também é orientada para assim estocar o produto no seu domicílio. Após a pasteurização, a determinação é de que o leite humano congelado seja consumido em até seis meses. O documento brasileiro, entretanto, não expressa o valor exato da temperatura a ser aplicada neste tipo de processo. O congelamento é utilizado nos bancos de leite humano de diversos países no mundo, a exemplo dos Estados Unidos (Schanler & Hurst, 1994), França, Inglaterra, Venezuela e Canadá (Tully, 2001).

Exerce influência sobre a manutenção da qualidade dos alimentos e também do LHO, a velocidade do processo de congelamento aplicado. A diminuição da temperatura para qualquer alimento deve ser a mais rápida possível (Baruffaldi & Oliveira 1998).

Outro fator de grande importância na estocagem de alimentos a frio é a estabilidade da temperatura do equipamento utilizado. Todo esforço deve ser dispensado para que não ocorram oscilações, uma vez que promovem alterações físicas e químicas no produto (Baruffaldi & Oliveira 1998). O monitoramento da variável “temperatura” da cadeia de frio aplicada ao leite humano ordenhado – desde a pré-estocagem até a estocagem prévia à administração do produto ao lactente – torna-se, assim, indispensável. Baruffaldi e Oliveira (1998) consideram adequado admitir diferenças de temperatura para mais ou para menos de, no máximo, 0,5° C a 1,0° C.

No momento do descongelamento do leite humano ordenhado, deve-se considerar o intervalo de tempo até o consumo, que deve ser bastante breve (Baruffaldi & Oliveira 1998).

Para eliminar os agentes patogênicos que podem estar presentes no leite humano ordenhado é preconizada a pasteurização, que é suficiente para destruir os microrganismos patogênicos não-formadores de esporos, leveduras, bolores, bactérias Gram-negativas e muitas Gram-positivas (Franco & Landgraf, 1996). Consta em todas as referências nacionais e internacionais o processamento do leite humano ordenhado com o método da pasteurização (Almeida, 1986; Magalhães *et al.*, Serva, Albuquerque & Rolim, 1991; Tully, 2001). Apesar de, no Brasil, o banco de leite humano estar sob a obrigatoriedade de processar todo o produto por ele distribuído (Brasil, 1988), ainda há serviços que não realizam esta atividade, oferecendo leite humano cru para o próprio filho da doadora.

O conceito de pasteurização apresentado na Portaria nº 322 (Brasil, 1988) que regulamenta o funcionamento dos bancos de leite humano é:

*“Tratamento aplicado ao leite, que visa a inativação térmica a 100% das bactérias patogênicas e 90% de sua flora saprófita, através de um binômio temperatura/tempo de 62,5° C com 30 minutos ou equivalente, calculado de modo a promover equivalência a um tratamento 15D para inativação térmica da *Coxiella burnetti*”* (Brasil, 1988:9527).

No estudo de Almeida (1986) a pasteurização do LHO cru revelou inativação completa dos estafilococos e redução de 67,8% de psicotróficos; 57,9% de proteolíticos; 55,8% dos mesófilos e 44,72% de fungos e leveduras. Altos índices de negatividade do LHO pasteurizado – 95,4% – nos estudos de Carvalho (2001) e a eliminação de 100% dos coliformes totais e bacilos Gram-negativos não fermentadores

no trabalho de Heck *et al.* (2001) foram outros resultados que confirmam a eficácia do processo.

Apesar da garantia do processo de pasteurização os BLH não podem reduzir esforços na manutenção de quantidades mínimas de todas as espécies de microrganismos no leite humano ordenhado, ainda cru. Devem considerar a existência de fatores que melhoram a termo-resistência dos microrganismos, a exemplo da concentração de certos nutrientes como lipídios (Franco & Landgraf, 1996; Carvalho, 2001) e proteínas (Franco & Landgraf, 1996) nos processos de aquecimento do produto. Carvalho (2001) atribui o percentual de 4,6% de positividade para o leite humano ordenhado pasteurizado na análise microbiológica do seu estudo, à falha no processo decorrente do efeito “isolante térmico” causado pelo “arraste de microrganismos” pelas gorduras sobrenadantes. Na prática atual dos BLH, em função do equipamento que utilizam para a pasteurização, durante a etapa de letalidade térmica é realizada a agitação dos frascos de forma a minimizar a aglomeração da fração lipídica.

Vale destacar que a eficiência do tratamento térmico em epígrafe depende diretamente, além do controle das variáveis, das características genéticas dos microrganismos em relação à resistência térmica e, segundo Almeida (1986), também da carga microbiana inicial do produto.

Para o sucesso da pasteurização, deve-se contar com equipamentos em estado de funcionamento e conservação satisfatórios, de modo que o processo ocorra sem perigo de ocorrência de panes ou transferência de contaminantes para o LHO. O controle de qualidade química da água do banho-maria, a supervisão técnica periódica por especialista, entre outros procedimentos indicados pelo fabricante dos equipamentos, resultam em bom funcionamento do equipamento e indiretamente, em proteção da qualidade do LHO.

É recomendado o uso de instrumentos suplementares calibrados e certificados para controle das variáveis – tempo e temperatura. Durante o transcorrer do ciclo de pasteurização – pré-aquecimento, letalidade térmica e resfriamento, deve-se registrar os valores de temperatura/tempo observados com o objetivo de permitir identificação de possíveis falhas, sob condições ainda sujeitas a medidas corretivas.

A Portaria nº 322/88 autoriza também a liofilização do LHO – redução do teor de água por sublimação até umidade final média de 4 a 5%(Brasil, 1988). Porém, a descrição do processo não consta nos documentos sobre BLH, nem mesmo é apontado como prática nos artigos nacionais pesquisados. Tully (2001) faz referência à liofilização como procedimento do BLH francês.

Dentre as etapas de manipulação do leite humano ordenhado, ocorrem dois momentos em que é necessário manter o produto em exposição ao ambiente: no reenvaso e na coleta de amostra para análise microbiológica. São situações de alta probabilidade de ocorrer violação da qualidade sanitária do produto. A redução do grau de risco é garantida com a técnica de manipulação dos frascos sob campo de chama, recomendada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 1998a) de modo que não haja possibilidade de inserção no produto de partículas ou agentes contaminantes existentes no ambiente.

Apesar de não ter sido encontrado na legislação e na literatura consultada um padrão higiênico-sanitário específico para os ambientes do BLH, as exigências de assepsia devem seguir aquelas referentes às áreas críticas – onde existe risco aumentado de transmissão de infecção (Brasil, 2002).

Quanto à setorização dos bancos de leite humano, segundo a Portaria nº 1884/94 (Brasil, 1994b) que aprovava as normas para projetos físicos de

estabelecimentos assistenciais de saúde, um BLH deveria apresentar obrigatoriamente, no mínimo:

- 1 sala para recepção e registro de doadoras de 12,0 m²;
- 1 sala para coleta do leite humano ordenhado de 4,0 m²/cadeira de doação;
- 1 sala para processamento, sendo 15,0 m² destinados às atividades de seleção, classificação e pasteurização e 8,0 m² para liofilização;
- 1 sala para o laboratório de controle de qualidade de 15 m², podendo este ser em ambiente não exclusivo do banco de leite humano.
- 1 sala de lavagem, preparo e esterilização de material de 6,0 m²;
- área de distribuição de 5,0 m².

E os ambientes de apoio obrigatórios:

- 1 sala de esterilização de materiais – podendo ser não exclusiva;
- sanitários;
- vestiário de barreira para a área de liofilização;
- depósito de material de limpeza.

Como optativas poderia apresentar: área para recepção de coleta externa e área para arquivo de doadoras e os ambientes de apoio: sala administrativa, copa e consultório.

Atualmente, com a publicação da Resolução-RDC nº 50/2002 (Brasil, 2002), que atualizou as normas existentes, obtivemos as seguintes alterações nas áreas obrigatórias: acrescentou-se mais 1 sala para preparo da doadora de 4,0 m²; reduziu-se a metragem para a sala de coleta de 4,0 para 2,3 m²/cadeira de doação; foram incluídas a estocagem e a distribuição do LHO na sala de processamento com 2,0 m²/equipamento de conservação do LHO para a estocagem. A sala de lavagem, preparo e esterilização de material passou a ser considerada ambiente de apoio, sendo extinta a área de

distribuição e incluída uma sala de demonstração e educação em saúde. Nos ambientes optativos foram acrescentadas: a área de liofilização e a sala para lactentes acompanhantes.

Para os ambientes de apoio não há obrigatoriedade de haver exclusividade no uso e instalação dentro do BLH, mas necessitam, neste caso, estar em localização de fácil acesso.

O critério de localização do BLH está claramente descrito na Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988), a qual determina que seja distante de qualquer dependência que possa representar risco à qualidade sanitária do LHO.

De um modo geral, os estabelecimentos assistenciais de saúde não devem estar localizados próximos a fontes poluentes/contaminantes, conforme as normas para projeto físico (Brasil, 2002) na proposta de auxiliar nas estratégias contra a transmissão de infecções. Neste documento, como na Portaria nº 1884/94 (Brasil, 1994b), é prevista a determinação de barreiras físicas nas áreas críticas com o mesmo objetivo de minimizar o acesso de agentes contaminantes externos. Para isso é necessário separar ambientes limpos de sujos; instalação de recursos de proteção contra o ingresso de pragas/vetores e sujidades externas; disponibilidade de pontos e recursos para a higiene das mãos de funcionários, visitantes e usuários; condução das atividades sob fluxo unidirecional e aplicação de revestimentos adequados para facilitar a remoção total dos resíduos e a desinfecção, quando necessária.

Apesar desta previsão, os documentos descrevem no dimensionamento e quantificação das condições prediais do BLH, a necessidade de vestiário de barreira somente para os serviços que realizam liofilização do LHO (Brasil, 1884b; Brasil, 2002). Na prática, há serviços que possuem ante-sala utilizada para recepção da

doadora, por exemplo, funcionando como espaço de distanciamento das áreas de manipulação do LHO com ambientes contaminados.

A manutenção de portas e janelas fechadas também funciona como barreira aos contaminantes. E para oferecer condições de trabalho ao ambiente torna-se necessário à utilização um sistema de climatização, que preferencialmente deve seguir as regras da ABNT/NBR – 7256.

Existem outras justificativas para que a temperatura ambiental seja controlada: devido à influência que geram sobre os equipamentos refrigeradores e congeladores; produção de calor quando do funcionamento do banho-maria, que aquece o ambiente; necessidade de que as pessoas, principalmente na ordenha do LHO, não transpirem e influência da temperatura ambiente sobre o desenvolvimento bacteriano.

De acordo com as normas técnicas específicas para BLH (Brasil, 1988), as instalações físicas desses serviços devem apresentar superfícies – piso, teto, paredes e divisórias – revestidas de material impermeabilizado, liso e sem pontos de acúmulo com o objetivo de facilitar a limpeza e desinfecção. Essas características são as mesmas para os serviços de manipulação de alimentos submetidos à Portaria nº 326/97 (Brasil, 1997a).

4.4 - CONTROLE DE QUALIDADE DO LEITE HUMANO ORDENHADO

Os riscos a que o LHO está sujeito impõem aos bancos de leite humano a aplicação de ações de controle e avaliação do produto de forma permanente e integral.

Considerando-o como um produto utilizado em saúde o processo de avaliação deve, segundo Silva (2000a), sempre atrelar as características intrínsecas da

categoria segurança. Isto porque, uma vez ocorrendo agentes contaminantes no produto lácteo estas características serão alteradas e o grau de segurança do produto fica ameaçado, ampliando a probabilidade de tornar o leite humano ordenhado desqualificado para consumo.

Na verdade, a contaminação efetuará de um lado, acréscimo de prejuízos – flora microbiana adicional, por exemplo – e de outro fomentará dependendo do agente, o decréscimo da eficácia a ser produzida pelos constituintes do LHO – lactose, imunoglobulinas, ácidos graxos, – que são utilizados.

A forma de prevenir a circulação e/ou a administração de produtos em desacordo com as necessidades do consumidor, é submetê-lo às diferentes atividades de controle de qualidade, obrigatórias pelas determinações da Portaria nº 322/88 para todo o produto distribuído pelo BLH (Brasil, 1988).

As ações de controle de qualidade, segundo Portela (2000) têm como objetivo verificar a aderência dos indicadores de qualidade aos padrões definidos e corrigir os desvios na prevenção de potenciais agravos ao consumidor.

Deve-se almejar que a responsabilidade em relação à qualidade do produto seja partilhada por todos os envolvidos, utilizando trabalho em equipe, no modelo de Controle de Qualidade Total (Malik & Schiesari 1998). E, segundo as recomendações do Ministério da Saúde, o controle de qualidade deve integrar todas as etapas do processo, “*sem restringir-se exclusivamente às análises laboratoriais*”, tendo como parâmetros as características nutricionais, imunológicas, químicas e microbiológicas do LHO (Brasil, 1998a).

O controle de todo o processo deve apresentar técnicas adequadas no preparo do material, higiene das dependências, controle de saúde e treinamento da

equipe, controle da saúde da doadora e orientação sobre higiene e ainda aplicação de técnica e higiene nas atividades com o LHO (Brasil, 1998a).

Os tipos de controles que podem ser aplicados a este tipo de serviço são apresentados a seguir (Atuação, 2001):

- Controle Preventivo – por meio de práticas higiênico-sanitárias adequadas;
- Controle Retrospectivo – a partir da análise de dados registrados sobre o controle de processos, de instrumentos e de produtos;
- Controle Dinâmico – por ações de monitoramento minucioso de variáveis mensuráveis relativas às etapas que representam grau significativo para ocorrência de contaminação ou que funcionem como medida efetiva de prevenção de perigos.

Quanto aos padrões de qualidade sanitária de algumas estruturas do BLH, constam nas recomendações do Ministério da Saúde: ambiente limpo e sanitizado, material esterilizado para entrar em contato com o LHO, doadoras sadias, disponibilidade de água potável e embalagem aprovada pela vigilância sanitária. Para o LHO está indicado: produto pasteurizado; ausência de microrganismos do grupo coliformes; ausência de sujidades; ausência de alterações indesejáveis na cor, odor, *off flavor* ou estado físico e ausência de aditivos (Brasil, 1998a). A violação de um desses padrões do LHO caracteriza definitivamente impropriedade de consumo do produto.

No controle microbiológico do LHO as recomendações técnicas do Ministério da Saúde, desde 1993 (Brasil, 1998a), baseadas nos estudos de Shardingher em 1982, apresentam como indicadores de condições higiênico-sanitárias: coliformes totais, coliformes fecais e *E. coli*, para confirmar a efetividade do processo de pasteurização em eliminar os prováveis patógenos. Estes microrganismos ocupam local

de destaque nas metodologias para indicadores de qualidade sanitária e também são de fácil detecção.

O parâmetro oficial para leite humano ordenhado pasteurizado permite como tolerância máxima o valor de 10^2 para aeróbios mesófilos viáveis/mL e determina ausência para coliformes a $35^\circ\text{C}/\text{mL}$, estafilococos coagulase positiva/mL e *Salmonella* sp/25mL (Brasil, 2001). Essas bactérias, classificadas como mesófilos patogênicos, se desenvolvem à temperatura corporal, pois as condições perfeitas situam-se entre os valores de 25°C e 40°C (Franco & Landgraf, 1996). Consideradas como contaminantes secundários, sua presença demonstra que o leite humano ordenhado foi submetido a condições insatisfatórias de higiene.

Serva, Albuquerque e Rolin (1991) executaram análise de presença de organismos mesófilos e coliformes totais em alíquotas de leite humano ordenhado pasteurizado, coletado sob critérios de assepsia em diferentes ambientes – residência, ambiente hospitalar, bancos de leite humano e Casa da Gestante e Puérpera. Utilizaram um parâmetro quantitativo para identificar a aceitabilidade do leite humano, no qual esperava-se ausência de coliformes totais e contagem de mesófilos abaixo de $5,0 \times 10^2$ col/mL em 80% do lote e entre $5,0 \times 10^2$ col/mL e $1,0 \times 10^3$ col/mL em 20% do lote pasteurizado.

Comparadas a esses valores as amostras para o leite humano coletado no BLH apresentaram o resultado em que 7,3% foram consideradas impróprias para consumo; das amostras coletadas no ambiente hospitalar, somadas com as da Casa da Gestante e Puérpera foram 13,4% impróprias e 19,4% das domiciliares com a mesma classificação. O teste χ^2 indica, entretanto, que não há diferença estatisticamente significativa entre os resultados.

Schanler e Hurst (1994), recomendam a utilização das análises microbiológicas de amostras de leite humano para os estudos realizados pela vigilância epidemiológica.

Os BLH realizam ainda a avaliação do teor de gordura total – GT – e do valor calórico total – VCT – pelo método do crematócrito, que consta em rodar aceleradamente tubos capilares com LHO em microcentrífuga e posteriormente efetuar cálculos matemáticos a partir das leituras obtidas.

Vários autores como Lucas *et al.* (1978) e Lopes, Amâncio e Juliano (1992) relataram que este micrométodo apresenta bons índices de correlação, precisão, rapidez, simplicidade e baixo custo. Lopes, Amâncio e Juliano (1992) concluíram no mesmo trabalho que a eficiência da técnica requer amostras recém coletadas e bem homogêneas.

A técnica de titulação da acidez “desenvolvida” no leite humano ordenhado em graus Dornic é recomendada como indicador indireto das condições sanitárias e de conservação do produto no período prévio ao processamento (Silva e Almeida, 2001c). Foi adaptada da metodologia aplicada ao leite bovino, mantendo o mesmo objetivo de identificar alterações indesejáveis no produto, estando descrita no Manual Técnico da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano (Ministério da Saúde, 2002). A técnica é resultado do avanço científico em bancos de leite humano, não constando na legislação em vigor.

Em BLH, pretende-se que o resultado da acidez titulada acima de 8º Dornic seja parâmetro para descarte do leite humano ordenhado devido à probabilidade de contaminação e a certeza de redução do valor biológico do produto. No texto do Departamento de Aleitamento Materno da SPSP (Atuação, 2001), o leite humano ordenhado acidificado pode ter seus constituintes desestabilizados, com precipitação da

caseína e cálcio, e conseqüentemente, redução do valor nutricional a condições indesejáveis.

Inclui-se no programa de controle de qualidade periódico monitoramento e validação da eficiência dos produtos e instrumentos: álcool 70° GL, água, solução de hipoclorito de sódio, soda Dornic N/9, termômetro, etc, e processos: esterilização de frascos, desinfecção de superfícies, etc, de forma a garantir o alcance dos objetivos referentes aos aspectos sanitários.

Tratando da preocupação com a prevenção da contaminação química, deve-se destacar que a legislação para alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997c) determina isolamento físico de produtos químicos do ambiente de estocagem dos produtos a serem consumidos, utensílios, equipamentos ou embalagens. Especificamente em bancos de leite humano as portarias do Ministério da Saúde (Brasil, 1994b; Brasil, 2002) abordam a mesma conduta por meio da disponibilidade de uma sala específica para o depósito de material.

Para que haja condições higiênico-sanitárias nas mais variadas situações, não se pode desmerecer o controle da qualidade da água. Especialmente em bancos de leite humano, há necessidade do cuidado com a apresentação microbiológica, como também das características físico-química da água utilizada nos equipamentos, principalmente no banho-maria e no resfriador que possuem condições especiais de funcionamento.

Apesar de ser indicada a utilização de sistema de filtragem, tal atitude não garante, sozinha, a qualidade sanitária para o produto, considerando que *“falhas na manutenção do sistema de purificação de água podem criar uma fonte de contaminação microbiana”* (Figueiredo, 1999, p.43).

A obrigatoriedade de semestralmente os estabelecimentos assistenciais de saúde fazerem limpeza e higienização dos reservatórios, seguidas de análise bacteriológica da água de abastecimento, no estado do Rio de Janeiro, está determinada pelo Decreto nº 20.356/94 (Rio de Janeiro - Estado, 1994). O objetivo é a manutenção dos padrões de potabilidade para consumo humano. Os procedimentos devem ser realizados por empresa certificada pelo órgão oficial de controle do meio ambiente e o certificado comprobatório deve ser exposto em lugar visível para ciência de todos os clientes.

Na execução das ações preventivas dos bancos de leite humano, especificamente sobre o controle de saúde da doadora e da pasteurização, são também afastados/eliminados os possíveis contaminantes primários passíveis de ocorrer no leite humano ordenhado oriundos da circulação sistêmica da doadora, a exemplo do vírus HIV.

Desde 1987, estudos (Instituto Adolfo Lutz, 1987; Elgin & Wilkinson, 1987) já comprovavam que o processo de pasteurização é eficaz para a inativação do HIV uma vez que a resistência térmica do vírus observa o binômio de 56° C/30 min em contraposição ao utilizado no processo térmico do leite humano ordenhado: 62,5° C/30 min.

Elgin e Wilkinson (1987) encontraram valores de inativação de 10⁴ unidades infecciosas de HIV/mL em 90% das amostras de LHO processadas sob binômio de tempo e temperatura de 54,5° C a 55° C/30 min.

Anos mais tarde, Jeffery *et al.* (2001), validando o método chamado de "Pretoria Pasteurization", retratam valores mais animadores de inativação de 100% das partículas virais de todas as amostras coletadas de doadoras soro-positivas e processadas por pasteurização. Entretanto, vale que neste trabalho, os autores estudaram

a resistência térmica do vírus HIV operando com diferentes tipos de temperatura, variando de 56° C a 62,5° C / 12 a 15 min, o que pode ter levado a esta diferença de resultados.

Uma vez comprovada a eficiência da pasteurização para inativação do HIV no leite humano ordenhado, a AIDS deixou de ser um problema para a estrutura operacional dos BLH, no que tange a segurança biológica do produto pasteurizado. Pode-se, a partir deste entendimento, construir uma alternativa segura para garantir o acesso aos filhos de mulheres soro-positivas para HIV ao leite produzido por sua própria mãe.

Oficialmente, a recomendação do produto distribuído pelos BLH como alimento seguro para os filhos de mulheres soro-positivas para HIV compõe a Portaria nº 97/95 (Brasil, 1995), que dispõe sobre a prevenção da contaminação pelo HIV por intermédio do aleitamento materno.

A implantação de um sistema de garantia de qualidade prosseguindo o controle de qualidade, auxilia na manutenção das conquistas obtidas. Com este reconhecimento a Rede Nacional de BLH vem dirigindo esforços na concretização do Programa de Certificação de Qualidade em BLH em âmbito nacional.

4.5 – SISTEMAS DE CONTROLE DE QUALIDADE APLICADOS AOS ALIMENTOS

As normas oficiais brasileiras reconhecem as Boas Práticas (Brasil, 1993; Brasil, 1997a; Brasil, 1997c) e o Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (Brasil, 1993) como os sistemas que devem ser adotados no controle de qualidade nos processos aplicados a alimentos, os quais são descritos a seguir.

4.5.1 - Boas Práticas de Fabricação

A Comissão do *Codex Alimentarius* foi estabelecida desde 1961, encarregada de implementar o Programa de Padrões para alimentos do Comitê Conjunto FAO/OMS com o princípio básico de proteção à saúde do consumidor e a regulação das práticas de comércio de alimentos. Recomenda o Programa de Princípios Gerais para a Higiene de Alimentos, proposto para ser aplicado a toda cadeia alimentar, desde a produção primária até o consumo final.

Na verdade, as Boas Práticas de Fabricação – BPF – ou, em inglês, Good Manufacturing Practices – GMP –, são medidas de segurança sanitária que representam ações fundamentais para um programa de Segurança Alimentar. São também chamadas de Boas Práticas de Manipulação – BPM – por alguns autores.

Nogueira (1998) conceitua boas práticas como “conjunto de ações que permitem materializar no dia-a-dia o sistema de qualidade da empresa” (p.73), envolvendo o que efetivamente permite o cumprimento das diretrizes e normas em relação ao produto, processos, ao aperfeiçoamento contínuo e às exigências para alcançar um nível satisfatório de segurança diante dos riscos usuais ou especiais para o próprio trabalhador, o cliente e o meio ambiente.

O Brasil adotou a recomendação da FAO/OMS em 1993 e a partir da publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 1428/93 (Brasil, 1993), instituiu a implantação das BPF em todos os estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviço na área de alimentos, cuja proposta tem também a função de nortear a inspeção sanitária.

O documento, quando trata do Conteúdo do Trabalho, discrimina 13 itens para os quais deve-se determinar parâmetros e procedimentos: Padrão de Identidade e

Qualidade; Condições Ambientais; Instalações e Saneamento; Equipamentos e Utensílios; Recursos Humanos; Tecnologia Empregada; Controle de Qualidade; Garantia de Qualidade; Armazenagem; Transporte; Informações ao Consumidor; Exposição/Comercialização e Desinfecção/Desinfestação.

Nos bancos de leite humano a aplicação das boas práticas de fabricação volta-se para a mesma atividade de subsidiar a determinação dos quesitos gerais de qualidade para o leite humano ordenhado a partir normas de procedimentos pré-estabelecidas.

A Portaria nº 322/88, do Ministério da Saúde (Brasil, 1988) é a norma oficial que determina os aspectos para as boas práticas de fabricação em bancos de leite humano, podendo-se, entretanto, utilizar adicionalmente outros conhecimentos preconizados pela comunidade científica, nos casos em que a regulamentação não esgotar as especificidades do serviço.

Os Princípios Gerais do *Codex Alimentarius* para a Higiene de Alimentos está composto por seções (Silva Júnior, 1999), que podem assim, serem apresentadas para aplicação nos BLH:

- Atenção à preservação dos atributos de qualidade do produto no intuito de reduzir a possibilidade da ocorrência de perigo potencialmente adverso à segurança do leite humano ordenhado. O controle deve ser proporcional à possibilidade de ocorrência do perigo e ao grau risco que pode existir nos estágios posteriores à manipulação do produto.
- Atenção às condições físicas do estabelecimento quanto aos aspectos relativos: à localização predial e fontes potenciais de contaminação; à instalação dos equipamentos de modo a permitir limpeza adequada; ao “*layout*” que permita fluxo unidirecional; aos revestimentos de superfícies que permitam adequada

limpeza e desinfecção; às estruturas que impeçam o ingresso de pragas e contaminantes; ao suprimento de água potável com facilidade para controle de sua estocagem; à disponibilidade de ambiente para a higiene pessoal; à ventilação e qualidade do ar de forma a minimizar a contaminação ambiente; à iluminação que garanta que as operações sejam conduzidas de maneira higiênica e lâmpadas protegidas contra fragmentos; ao controle da temperatura ambiental; ao programa de calibração e de manutenção preventiva dos equipamentos.

- Atenção sobre o controle das operações quanto ao protocolo técnico e higiênico-sanitário desenvolvido para todas as etapas de manipulação do LHO; ao protocolo técnico desenvolvido para a execução das atividades de controle de qualidade do produto, da água e dos insumos; à fórmula do produto para garantir atendimento às exigências nutricionais do consumidor; aos dizeres de rotulagem exatos para garantir que as informações representem exatamente a composição do produto; ao processo térmico de inativação de agentes patogênicos; ao controle da temperatura do processo de pasteurização e para manutenção da cadeia de frio; à toxicidade da embalagem; à legibilidade, disponibilidade e veracidades dos registros.
- Atenção à manutenção e sanificação quanto aos equipamentos que devem ser mantidos em condições para facilitar os procedimentos de sanificação, prevenir a contaminação do produto e funcionar como esperado; aos protocolos de sanificação e limpeza conduzidos de forma a não contaminar o LHO; aos programas de limpeza que devem assegurar a manutenção da higiene para todo o ambiente e equipamentos; às ações de monitoramento e documentação dos processos de limpeza; à existência de sistema de controle de pragas; ao gerenciamento do descarte do lixo e de resíduos de saúde de forma segura para o produto, para o pessoal e para o ambiente.

- Atenção ao controle das condições de saúde dos manipuladores do leite humano; à higiene pessoal que deve ser mantida em alto grau de adequação sanitária; ao uso de artigos de proteção do LHO contra a contaminação; ao uso de artigos de biossegurança; à existência de protocolos de comportamento pessoal durante o exercício das atividades com o leite humano; à existência de protocolo para ingresso de visitantes nas dependências restritas do BLH.
- Atenção ao treinamento de recursos humanos, voltado para o programa de treinamento e capacitação que deve ocorrer periodicamente.

Torna-se importante citar a opinião apresentada por Nogueira (1998), em relação às Boas Práticas na prestação de serviços de saúde e manipulação de secreção humana, que é própria também para BLH, de que não há como instituir gestão de qualidade na saúde de forma apropriada sem que haja desenvolvimento e disseminação de práticas de Biossegurança.

O Programa de Boas Práticas tem como elemento principal os critérios higiênico-sanitários, mas estende a abordagem para procedimentos de efeito indireto como os que dizem respeito ao treinamento de pessoal ou à manutenção de equipamentos ou ainda aos dizeres de rotulagem do produto.

A implantação das boas práticas de fabricação requer a conscientização, envolvimento e comprometimento da alta administração do serviço para viabilizar recursos para as mudanças estruturais e comportamentais que forem necessárias.

Práticas e condições reais do BLH devem ser registradas na elaboração de um documento personalizado - Manual de Boas Práticas, sob a coordenação dos responsáveis técnicos e cooperação de todos os segmentos envolvidos.

A literatura científica publicada sobre BLH nos últimos doze anos imprime exaustivas considerações sobre a necessidade de aplicação das boas práticas. Apesar dos

autores não a intitulem assim, ratificam que a padronização em cada serviço, em relação à disponibilidade de estruturas e realização de processos permite a proteção dos múltiplos quesitos de qualidade inerentes ao LHO.

A seguir, são citados extratos de alguns artigos pesquisados, como ilustração do que há disponível até o momento.

Quanto à localização do BLH, Bertelli (1990) comenta: "... [o BLH] *deveria situar-se próximo ao alojamento obstétrico, lactário e/ou berçário, funciona em blocos distintos, ou seja, o Banco de Leite situa-se no ambulatório, ficando separado da área de internação que está num outro bloco*" (p. 39).

Destaca-se no trabalho de Serva, Albuquerque e Rolin (1991) a referência quanto ao procedimento instituído no BLH em estudo, sobre a dispensação do LHO: "*A distribuição segundo os critérios de prioridade, só é efetuada após os resultados das análises microbiológicas*" (p. 31).

Quanto aos cuidados de higiene pertinentes à etapa de coleta do leite, Magalhães *et al.* (1993) abordam o seguinte procedimento de boas práticas: "*Na orientação dada à doadora são abordados aspectos de higiene, técnica de coleta do leite pela própria mãe, limpeza do material utilizado e pré-estocagem do leite*" (p. 118).

Popper *et al.* (2001) reconhecem a importância das boas práticas como sendo um meio de atender a necessidade de preservação da qualidade inerente ao leite humano. Relata no mesmo trabalho, que após o acompanhamento das ações desenvolvidas no campo de estudo os resultados foram utilizados "*para a efetiva implantação tanto de práticas de processamento como do sistema de controle preventivo necessário a garantia de qualidade e segurança do LHO...*" (p. 45).

Na pesquisa desenvolvida por Cardoso (1999) foram abordados diversos aspectos das BPF em bancos de leite humano dos 86 serviços da Rede Nacional de BLH.

4.5.2 – Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle

Principalmente em hospitais, onde os clientes são mais vulneráveis aos agravos requer-se esmerada atenção com a higiene dos alimentos a fim de reduzir os riscos e prestar serviço com segurança.

A implantação das boas práticas garante, até um certo nível, a prevenção de perigos e a redução de riscos de contaminação de gêneros alimentícios. Porém, a garantia dessa preservação se efetiva com a introdução do Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle – APPCC –, utilizado em todo o mundo em serviços que manipulam/processam/fabricam alimentos.

As Boas Práticas representam, portanto, os pré-requisitos fundamentais para simplificar e assegurar a integridade dos planos APPCC e que o produto seja produzido de forma segura.

O Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle ou, em inglês, Hazard Analysis and Critical Control Point – HACCP – foi desenvolvido inicialmente para atender ao Programa Espacial norte americano, na década de 60 com o objetivo de representar um sistema efetivo e preventivo para a garantia da segurança sanitária dos alimentos oferecidos aos astronautas (Internacional Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians, 1997).

Entre as décadas de 70 e 80 o conceito se expandiu pelo mundo e, atualmente, é usado por estabelecimentos e empresas produtoras de alimentos além de unidades prestadoras de serviços na área da alimentação coletiva.

Somente em 1993 a Comissão do *Codex Alimentarius* para Higiene dos Alimentos finalizou o documento intitulado “Guia para a Aplicação do Sistema HACCP”, posteriormente referendado para as atividades de comércio internacional entre os países membros da Organização Mundial do Comércio para garantia da segurança a nível nacional e internacional baseado nos princípios científicos e da saúde pública (Silva Júnior, 1999).

No Brasil, o Ministério da Saúde adotando a recomendação da OMS, apresenta o sistema APPCC na Portaria nº 1428/93 como instrumento da inspeção sanitária de alimentos que objetiva avaliar a eficácia e a efetividade dos processos, meios e instalações, assim como dos controles utilizados em todas as etapas de manipulação dos alimentos em defesa da saúde do consumidor (Brasil, 1993).

O sistema APPCC concentra-se na abordagem dos perigos baseados em fatores causadores de surtos de doenças transmitidas por alimentos e em estudos sobre a ecologia e características dos agentes patogênicos que podem ser transmitidos pelos alimentos. Enfatiza a atenção em operações críticas e caracteriza-se por ser contínuo – aplica ação corretiva imediatamente à ocorrência de falhas – e sistemático – abrange passo a passo todas as etapas das operações, procedimentos e medidas de controle. Objetiva minimizar ao máximo os riscos de perigos relacionados a alimentos.

A equipe de elaboração de um plano de APPCC deve ser multidisciplinar composta de membros que possuam conhecimentos sobre microbiologia e tecnologia de alimentos, integrando, porém, todas as pessoas envolvidas nos processos (Internacional Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians, 1997).

Para implantação do sistema APPCC a primeira etapa é revisar o programa existente para verificar se todos os pré-requisitos necessários são cumpridos e se todos os controles e documentações necessárias estão disponíveis. Os pré-requisitos do programa são avaliados para verificar conformidade com os requisitos mínimos dos Princípios Gerais do *Codex Alimentarius* para a Higiene dos Alimentos.

Diversos trabalhos têm sido publicados com referência à análise das condições locais com posterior recomendação para efetivação das boas práticas e subsequente implantação do sistema APPCC nos serviços que atuam na área de alimentos do segmento hospitalar (Cardoso & Chaves, 2000; Sousa *et al.*, 2001; Angelillo *et al.*, 2001; Popper *et al.*, 2001; Stolte & Tondo, 2001).

No Brasil, a referência oficial utilizada pela vigilância sanitária quanto aos padrões microbiológicos de alimentos – Resolução RDC nº 12/2001 – é utilizada como instrumento de avaliação das Boas Práticas de Produção de Alimentos, da aplicação do Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle e da qualidade dos produtos alimentícios (Brasil, 2001).

4.6 – VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Tanto os serviços de saúde como os produtos e insumos terapêuticos neles consumidos são avaliados periodicamente pelo poder público representado pela vigilância sanitária, como órgão que utiliza o poder normativo e fiscalizador para a permanente prevenção do risco (Lucchese, 2001).

O ato de “avaliar” é aqui entendido, de acordo com Malik e Schiesari (1998), como a determinação de valor de algo sob alguns critérios adequados e aplicáveis ao objeto.

Os BLH compõem ou estão vinculados a estabelecimentos assistenciais de saúde, que por sua natureza de atenção – regime de internação ou permanência por mais de 24 horas dos pacientes - são classificados como unidades de alta complexidade.

Como serviços de assistência à saúde, os BLH são regulamentados em instância máxima por legislação federal (Brasil, 1976) e sujeitos às ações da vigilância sanitária na verificação quanto às condições de funcionamento com segurança e proteção dos lactentes na prestação de serviços e de produtos de saúde (Eduardo, 1998).

A competência para o exercício da fiscalização e licenciamento de BLH pela vigilância sanitária está estabelecida em legislação federal, dirigida para todos os estabelecimentos de saúde (Brasil, 1976; Brasil, 1990a; Brasil, 1994c) e pelo Código de Saúde do Estado (Rio de Janeiro, 1975). A responsabilidade pode estar determinada ao nível estadual ou municipal, a depender da situação de gestão plena do sistema municipal (Brasil, 1997b).

No Rio de Janeiro vigora o Decreto nº 1754/78, que aprova as Normas Técnicas Especiais referidas no Código de Saúde do Estado quanto aos estabelecimentos de interesse para a medicina e saúde pública. O documento ratifica o controle dos BLH à vigilância sanitária estadual (Rio de Janeiro – Estado, 1978).

No campo de abrangência relacionado a bens e serviços de saúde a vigilância sanitária atua sobre todos aqueles que interferem direta ou indiretamente na saúde do consumidor ou comunidade. Especificamente nos BLH as ações estão voltadas para as tecnologias de alimentos, referentes aos métodos e processos de produção de alimentos necessários ao sustento e nutrição humana.

Eduardo (1998) identifica a vigilância sanitária como ator de controle externo, agindo na interlocução das relações entre produtores de bens e serviços e consumidores ao normatizar os procedimentos e exercer a fiscalização para o cumprimento dessas normas com o objetivo de prevenir e evitar o dano no ato do consumo. Para a autora, a ação da vigilância sanitária baseia-se no conhecimento *“oficialmente reconhecido como científico, consagrado e legalmente fundamentado por normas técnicas nacionais ou internacionais”* (p. 19).

Nos hospitais, a vigilância sanitária representa um papel primordial na melhoria da qualidade desses serviços para que condições técnicas mínimas de funcionamento sejam executadas no atendimento ao cliente, independente do setor ser público ou privado. Direciona sua atribuição para detectar o grau de risco de ocorrência da infecção hospitalar, determinado por precárias condições de funcionamento dos estabelecimentos quanto à limpeza e higiene. Para Eduardo (1998), os índices de infecção hospitalar refletem as condições sanitárias de um hospital e requerem medidas efetivas de minimização dos riscos.

As ações preventivas de caráter coletivo da vigilância sanitária são constituídas pelo controle, anterior à ocorrência de qualquer agravo, de fatores que podem constituir risco à saúde direta ou indiretamente. Neste contexto, a inspeção ou o monitoramento da qualidade dos bens e dos serviços de saúde se complementam com o instrumental da vigilância epidemiológica de monitoramento da ocorrência de agravos, ambos fundamentados pelo enfoque de risco. Segundo Palmeira (2000), *“a simples troca de informação”* entre as duas vigilâncias *“pode aumentar a eficiência das intervenções”* e orientar as ações e definições de prioridades das questões sanitárias.

Vislumbra-se como instrumento de aperfeiçoamento das ações de controle e fiscalização da vigilância sanitária o trabalho compartilhado com a sociedade, num

sistema de troca de informação para retroalimentação, com importância também dirigida aos gestores de saúde responsáveis pela definição das ações em saúde, na reestruturação das atividades fundamentais (Sá & Pepe, 1998).

A vigilância sanitária deve organizar sua atuação sobre os problemas sanitários, considerando, segundo Eduardo (1998), as prioridades programáticas que devem ser constituídas de objetivos bem definidos e recursos para alcançá-los enfatizando a ação de caráter educacional e conscientizador da comunidade. Neste sentido é possível garantir bons resultados e cumprir o papel de promotora da saúde e de prevenção de danos.

De acordo com as condições reais a vigilância sanitária se estrutura em programas de ação para intervenções planejadas que devem definir o número de inspeções anuais aos estabelecimentos de acordo com indicadores selecionados. Estas ações para serem efetivas devem ser sistematicamente avaliadas e re-planejadas.

As ações de vigilância sanitária no Brasil constam da atuação do Sistema Único de Saúde e estão hierarquizadas em níveis de complexidade crescente (Brasil, 1990a) por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Concorre ao nível da União, exercido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, estabelecer normas para produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, dentre outros procedimentos (Brasil, 1999b).

Atualmente, para a inspeção em bancos de leite humano têm-se utilizado do nível federal, além da Portaria nº 322/88 específica para este serviço, outros documentos oficiais referentes à normatização de procedimentos e/ou produtos (Brasil, 1993; Brasil, 1994a; Brasil, 1997a; Brasil, 1998a; Brasil, 1998b; Brasil, 2000a; Brasil, 2001; Brasil, 2002).

A Portaria 322/88 (Brasil, 1988), por definir as condições de funcionamento dos BLH, é considerada como o principal instrumento da ação fiscal. Porém, o conteúdo que apresenta quando comparado ao avanço científico que ocorreu na área das atividades desenvolvidas pelos serviços, é reconhecido com larga defasagem. Felizmente, a revisão que já se encontra na fase final, vem sendo tratada com a preocupação de constituir um documento com abordagem ampla, mas objetiva.

Participam do trabalho de revisão técnicos da Gerência de Serviços de Saúde representando a ANVISA, representantes de vigilâncias sanitárias estaduais do Paraná, Rio Grande do Norte, Rio de Janeiro e do Distrito Federal, juntamente com técnicos do Ministério da Saúde e da CNBLH, para atualização do documento. A publicação de uma nova norma para BLH representará, a partir da disponibilidade de parâmetros oficiais, o preenchimento da lacuna hoje existente no corpo de legislações que instrumentalizam a ação da vigilância sanitária em BLH.

Vale destacar também a Resolução - RDC nº 12/2001, que trata sobre os padrões microbiológicos de alimentos e que determina também os indicadores sanitários para LHO de BLH (Brasil, 2001), cujo conteúdo referente ao leite humano ordenado vem sendo questionado por motivos relacionados à sua aplicabilidade.

Uma primeira consideração diz respeito à disponibilidade restrita de LHO na maioria dos BLH por ser necessário disponibilizar de cada frasco de coleta 100 mL de amostra do produto para o cumprimento das quatro identificações microbiológicas descritas na Resolução-RDC nº 12/2001. A depender do volume de estoque de LHO do BLH no momento da inspeção sanitária, esta pode ser prejudicada pela indisponibilidade do produto uma vez que, no caso de serviços que recebem pouca doação, a retirada desse volume de LHO pode representar desabastecimento para os pacientes.

Na rotina dos BLH a incorporação da resolução é fato inviável. Isso porque a determinação legal é de que todo LHO seja analisado (Brasil, 1988) sendo, entretanto, comum não se obter o produto, principalmente no início da lactação, em quantidade superior a 100mL suficiente para atender ao consumidor. Afora que o custo das análises determinadas pode vir a ser utilizado pela gestão da unidade de saúde como argumento para não implantar um BLH ou até mesmo para não dar continuidade ao serviço.

De fato, até a publicação da Resolução-RDC nº 12/2001 a análise microbiológica do leite humano ordenado, recomendada pelo Ministério da Saúde, utilizava como indicador sanitário somente o grupo coliforme, uma vez que é mais facilmente detectado que espécies de *Salmonella* (Brasil, 1998a). O Ministério da Saúde destaca ainda que “o cultivo de indicadores deve ser simples, economicamente viável e seguro minimizando a possibilidade de resultados falso-positivos” (Brasil, 1998a: 40).

Talvez essas considerações justifiquem a sugestão de revisão técnica do documento no que tange ao produto pasteurizado.

No âmbito da Secretaria de Estado de Saúde - SES, especificamente no Rio de Janeiro, a vigilância sanitária está estruturada como Coordenação de Fiscalização Sanitária - CFS. Atua no licenciamento e verificação das condições higiênico-sanitárias dos EAS instalados em todo o território fluminense, dentre outras atividades de prevenção e controle de doenças. O trabalho direcionado para bancos de leite humano é realizado pela equipe técnica do Departamento de Fiscalização de Alimentos - DFA.

O ato de fiscalizar um BLH a exemplo de qualquer serviço de assistência à saúde pressupõe a verificação “*in loco*” das condições higiênico-sanitárias em data conhecida apenas pela equipe de inspeção. São utilizados formulários oficiais que, uma vez lavrados, passam a fazer parte do processo do estabelecimento. Laudos laboratoriais

das amostras coletadas e o relatório técnico, posteriormente, também são anexados ao mesmo processo, cujas cópias são disponibilizadas para a ciência do responsável legal pelo EAS.

Como parte da política de transparência, está prevista a publicação do roteiro de inspeção em BLH no Diário Oficial do Estado para que a sociedade conheça antecipadamente, os aspectos que são alvo de verificação pela vigilância sanitária.

A partir da publicação da Resolução SES nº 1345, de 17 de maio de 1999, a SES/CFS/DFA passou a compor oficialmente a Comissão Estadual de Bancos de Leite Humano – CEBLH. Integrada na Coordenação do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher, Criança e Adolescente – PAIMSCA, a CEBLH apresenta entre outras competências, monitorar as ações desenvolvidas nos BLH e colaborar e subsidiar a vigilância sanitária (Rio de Janeiro – Estado, 1999).

São desenvolvidas ações conjuntas também com a Rede Nacional de BLH, representada pelo Instituto Fernandes Figueira – IFF, em eventos científicos e de capacitação.

Esforços vêm sendo direcionados pela vigilância sanitária estadual para estruturar as ações em BLH no Rio de Janeiro. Dizem respeito à incrementação dos programas de inspeção e acompanhamento dos BLH, implantação de sistema de informação com a base de dados de produção de todos os BLH e publicação de documento norteador do licenciamento e fiscalização dos serviços. É previsto também estender o planejamento dos programas ao âmbito do Laboratório Central Noel Nutels, para otimizar o processo analítico das ações da vigilância sanitária, além de ampliar o número de técnicos habilitados em BLH, cujo curso é ministrado pela Rede Nacional de BLH.

5 - HIPÓTESES

- Os bancos de leite humano do Estado do Rio de Janeiro vêm trabalhando com algumas dificuldades quanto aos aspectos estruturais e quanto à padronização dos processos;
- A vigilância sanitária, de posse dos instrumentos norteadores das ações de fiscalização dos bancos de leite humano, contempla parcialmente a sua função de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde em relação a estes serviços.

6 - METODOLOGIA

Para atingir os objetivos propostos neste estudo utilizou-se o método descritivo, cujas unidades de análise são os documentos produzidos e preenchidos pela vigilância sanitária nas inspeções dos bancos de leite humano. Nesse tipo de pesquisa consideramos como limitação à possibilidade de existir incorreções ou omissões no preenchimento dos documentos, o que, neste caso, não está sob a responsabilidade do pesquisador.

A autorização para a revisão do material foi emitida pela Coordenação da Fiscalização Sanitária estadual no Termo de Consentimento para Uso de Dados (Anexo 2), no qual constam os critérios da ética em pesquisa que devem ser observados na condução do trabalho.

Este estudo foi desenvolvido em três estágios, tendo início em 1998 fazendo, portanto, parte da estruturação das ações em bancos de leite humano pela vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro. Destaca-se, para tanto, a parceria com o IFF representando a CNBLH, quanto ao apoio técnico-científico na elaboração dos instrumentos de inspeção, diante de uma proposta que visa enfatizar o caráter de orientação que deve compor as ações do órgão fiscalizador.

1º Estágio – Elaboração do Roteiro de Inspeção e do Programa de Inspeção em Bancos de Leite Humano.

A vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro, em 1998, não possuía nenhum instrumento para desempenhar as atividades de fiscalização e orientação em bancos de leite humano. Para mudar esta realidade o primeiro passo foi a formação de um técnico no curso “Habilitação em Banco de Leite Humano” promovido pelo Ministério da Saúde/FIOCRUZ e realizado pelo Instituto Fernandes Figueira, cujos instrutores fazem parte da CNBLH. Para compor a formação técnica houve também um período de quatro meses de treinamento das atividades no BLH do próprio IFF.

Nesta parceria vislumbrou-se que a análise das primeiras ações da vigilância sanitária em BLH, em um curso de mestrado, poderia representar relevante contribuição no processo de estruturação das ações. Considerava-se que os subsídios disponíveis no estudo acadêmico ofereceriam bases para programação das atividades em vigilância sanitária com aplicabilidade e fundamentação na vanguarda científica.

Inicialmente foram centrados esforços na construção de uma proposta de roteiro norteador das inspeções nos BLH, ao mesmo tempo em que se delineava o I Programa de Inspeção em Bancos de Leite Humano na implantação de metodologia de inspeção programada.

Para orientar e uniformizar o foco de verificação sanitária dos serviços “*in loco*” optou-se pela modalidade de instrumento em forma de roteiro, composto dos aspectos indicadores de existência de perigos relacionados à qualidade do LHO. A utilização deste tipo de instrumento, entretanto, está sujeita a incorreções no preenchimento dos itens e omissão de registro de algumas respostas. O objetivo, entretanto, somente é alcançado na verificação em que o preenchimento do roteiro for integral.

Na elaboração do material, utilizando os conhecimentos teóricos e práticos, associada à ampla pesquisa de legislações e normas técnicas, foram identificadas omissões na legislação vigente e divergências com o saber científico disponível. A solução foi contemplar no roteiro o máximo de questões cientificamente comprovadas, abordadas ou não nas normas oficiais publicadas até o momento.

Uma vez redigido, o roteiro foi revisado por profissionais da CNBLH - IFF, já em 1999, com adoção das sugestões apresentadas. Faltava conhecê-lo na prática, testar a capacidade do instrumento em coletar os dados essenciais à verificação sanitária de forma objetiva e clara.

2º Estágio – Aplicação do roteiro de inspeção, em fase de teste, na realização do I e II Programas de Inspeção em Bancos de Leite Humano.

De posse de um programa de atividades e de uma proposta de instrumento de inspeção foi possível, em 2000, inaugurar a vigilância sanitária em bancos de leite humano no estado do Rio de Janeiro.

O roteiro foi posto em teste nos onze BLH existentes no Estado, sendo ajustado em alguns itens, de modo a melhorar a formulação das questões apresentadas. Reconheceu-se sua composição como extensa, porém, necessária para a aplicação em ambiente crítico, ou seja, onde *“existe risco aumentado de transmissão de infecção”* (Brasil, 2002:86).

Na avaliação do primeiro teste, a vigilância sanitária concluiu que foi possível a partir do instrumento utilizado, identificar as condições higiênico-sanitárias dos BLH e ainda apontar a adequação dos serviços às determinações da legislação vigente. Desta forma, o instrumento foi indicado para nova experimentação.

A programação da vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro para os BLH tinha como proposta inicial meta determinada para inspecionar 100% dos serviços a cada ano. Entretanto, alguns problemas relacionados à disponibilidade de recursos humanos e materiais, impediram a execução do programa em 2001.

Em 2002, uma vez solucionados os problemas anteriormente enfrentados, foi realizado o II Programa de Inspeção em BLH, quando o roteiro foi novamente testado. Foram mais uma vez obtidos os dados sanitários essenciais dos serviços inspecionados de acordo com a fundamentação utilizada na sua composição.

Neste segundo programa utilizou-se mais outros dois instrumentos, complementares ao roteiro de inspeção. Objetivavam levantar informações sobre os investimentos que a instituição, no período, destinou ao BLH e obter dados registrados pelos serviços, nos últimos seis meses, referentes às ações de monitoramento de processos e validação de instrumentos.

3º Estágio – Análise dos resultados da atuação da vigilância sanitária em bancos de leite humano: as condições higiênico-sanitárias dos bancos de leite humano e a aplicabilidade de seus instrumentos.

A terceira etapa, fundamentalmente de análise das ações de dois anos da vigilância sanitária, compõe o estudo desenvolvido neste curso de mestrado.

Decisões oficiais da vigilância sanitária quanto às medidas de caráter coercitivo do órgão fiscal – autuações – não são discutidas neste estudo acadêmico, pois houve entendimento de que não contribuiriam para os objetivos do trabalho.

Para o trabalho de pesquisa com os dados obtidos nas inspeções optou-se pelo uso do resultado de respostas afirmativas, direcionando o olhar para as questões positivas. O interesse foi voltado para a busca de informações sobre o “estado

sanitariamente satisfatório dos BLH”, associadas à justificativa dos efeitos benéficos que causam. Houve entendimento de que as questões incorretas são contempladas nas ações fiscais e coercitivas da vigilância sanitária.

Os dados obtidos nas inspeções com referência às condições higiênico-sanitárias dos BLH, nos dois anos, foram totalizados, correlacionados e submetidos à comparação com os padrões legais e técnico-científicos disponíveis para identificação do grau de adequação dos serviços. A análise voltou-se também para criticar a atuação fiscal – identificar a utilização do caráter orientador e verificar a eficiência dos seus instrumentos quanto à determinação da qualidade sanitária dos BLH.

6.1 – CAMPO DE ESTUDO

Foram utilizados para revisão instrumentos de verificação sanitária - laudos, roteiros, relatórios e outros das vinte e duas inspeções realizadas em 11 (onze) BLH do estado do Rio de Janeiro como serviços de saúde pertencentes ao controle exercido pela esfera estadual da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica.

De acordo com o compromisso de garantir sigilo ético dos estabelecimentos estudados, os BLH tiveram a identificação codificada por letras do alfabeto, por definição aleatória.

O critério de inclusão definido para este trabalho foi o BLH ter sido inspecionado pela vigilância sanitária no I Programa ocorrido em 2000 e no II Programa, ocorrido em 2002.

Em 2000 havia 11 (onze) serviços em funcionamento, sendo dessa forma o número máximo de BLH que puderam compor o estudo. Demais serviços instalados no período não foram contemplados, por não atenderem ao critério determinado.

6.2 – ASPECTOS DA VERIFICAÇÃO NA INSPEÇÃO SANITÁRIA

A ação técnica da vigilância sanitária resulta no levantamento de conhecimentos formalizados, chamados de informação na conceituação de Carvalho (2000). A informação é composta por um conjunto de dados, que segundo o mesmo autor é a “representação da informação” (p.236), utilizada como um meio para a comunicação.

Na verdade, a vigilância sanitária faz um julgamento de valor ao confrontar os parâmetros legais com a realidade observada, possibilitando, segundo Malik & Schiesari (1998), não só conhecer o objeto como também produzir subsídios para aprimorá-lo. Os autores destacam, na mesma obra, a análise do tipo comparativa, onde as respostas apresentam se aquilo que se está fazendo no momento de avaliação é melhor ou pior do que o que se fazia anteriormente.

A avaliação pode servir a diversos interessados: os tomadores de decisão, que podem decidir com mais informações relevantes a respeito de suas questões; os trabalhadores, que podem melhorar seu desempenho e o dos projetos nos quais estão envolvidos; os financiadores, que podem analisar se seus investimentos estão sendo apropriados; a população, que pode decidir se lhe agradam ou não os projetos em andamento (Malik & Schiesari, 1998).

Em relação aos bancos de leite humano, as informações obtidas subsidiam a identificação das condições higiênico-sanitárias referentes aos aspectos estruturais e a existência de aplicação técnica nos processos desenvolvidos na manipulação do leite humano ordenhado.

Das categorias “estrutura, processos e resultados”, sugeridas por Donabedian (1980) para avaliação de serviços, duas foram apropriadas na ação da vigilância sanitária – estrutura e processos – por permitirem uma visualização focal e interligada.

Em relação à avaliação das questões estruturais, um outro estudo de Donabedian (1984) considera que ao se constatar condições satisfatórias de estrutura, pode-se relacionar à existência de boas condições para o desenvolvimento dos processos. Vale ressaltar que, apesar de influir na qualidade da produção, uma boa estrutura não é sozinha suficiente para garantir qualquer nível de qualidade.

Quanto à análise dos aspectos de procedimentos ou de processos, Donabedian (1984) considera, na mesma obra, que pode ser realizada tanto por observação direta como por revisão de documentos e que o julgamento deve se basear no conhecimento técnico-científico disponível.

Os instrumentos de inspeção revisados verificam quanto às estruturas dos bancos de leite humano, aspectos sanitários relativos aos recursos humanos e materiais, incluindo a área física, *lay-out*, instrumentos, equipamentos, etc. Os parâmetros oficiais sobre esse aspecto são determinados pelo Ministério da Saúde na Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988), específica para BLH e na Portaria nº 1884/94 (Brasil, 1994b) que trata das normas para projetos físicos dos diversos setores de um estabelecimento assistencial de saúde.

A Portaria nº 1884/94 foi mantida no roteiro de inspeção aplicado no programa realizado em 2002, apesar de já ter sido atualizada e republicada como Resolução RDC nº 50/02 (Brasil, 2002), de forma a não alterar os itens de verificação comparados neste estudo.

No trabalho de verificação dos processos, as ações de inspeção se voltam para conhecer "*in loco*" a conduta de utilização dos recursos nas atividades desenvolvidas em toda a cadeia de processamento do leite humano ordenado – desde a coleta até a distribuição, contemplando o controle de qualidade - envolvidas com a promoção de inocuidade ao produto. Em casos especiais, quando são identificados procedimentos impróprios, inadequados ou desnecessários, são dispensadas breves orientações ou sugestões práticas relacionadas à solução do caso.

Sobre o registro produzido no local da inspeção é redigido um relatório técnico conclusivo da avaliação, no qual os técnicos da vigilância sanitária discorrem sobre as infrações verificadas, correlacionando-as com o perigo e o grau de risco que expressam.

O órgão fiscalizador tem como rotina, em qualquer serviço, relacionar no Termo de Intimação os itens observados e considerados como inadequados em relação à norma oficial, no que se refere ao fato sob inspeção. O documento redigido em formulário próprio tem o caráter de determinar, com algum prazo, que seja feito ajuste dos aspectos que infringem a legislação vigente e/ou representam risco ao consumidor ou usuário. O não cumprimento do Termo de Intimação, conseqüentemente, gera a autuação do estabelecimento por infração sanitária, cujas situações são definidas, a nível nacional, pela Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

6.3 – FONTES

6.3.1 - Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano

Para a SES/CFS/DFA a construção da proposta de um roteiro de inspeção para bancos de leite humano representa o marco inicial na estruturação das ações de inspeção e orientação dos BLH.

Na composição do documento foram seguidos modelos de outros roteiros de inspeção de serviços de saúde nacionais onde: a primeira página se refere a dados de identificação e caracterização do local que está sendo inspecionado. O corpo do material consta dos itens de verificação cujos assuntos são apresentados em seções, destinando a última página ao relato de considerações sobre os resultados. Foi utilizado, fundamentalmente, o conteúdo das normas oficiais e das referências técnicas pertinentes às atividades desenvolvidas e aos produtos utilizados.

Os itens são apresentados por frases afirmativas com o verbo no tempo presente, flexionado na 3ª pessoa do singular. Foram classificados em “indispensável” [I], “necessário” [N] e “recomendado” [R], de acordo com a referência de origem: se derivado de documento legal, de normas técnicas ou do consenso técnico, respectivamente.

Para o registro dos dados são disponibilizados dois campos de opções de resposta: “SIM” e “NÃO”. As respostas apresentadas como afirmativas – sim – indicam “adequação” aos parâmetros utilizados para verificação. As respostas negativas – não – indicam, de forma contrária, a “não adequação” aos parâmetros utilizados.

Os itens de verificação dos quais não se tem resposta afirmativa ou negativa, são registrados na coluna “Observações”, com as siglas representantes das expressões: “NÃO SE APLICA AO LOCAL – N/AP / NÃO POSSUI – N/P / NÃO REALIZA A ATIVIDADE – N/R”.

Os aspectos que de forma pertinente não existem no banco de leite humano, recebem resposta com a sigla N/AP. Exemplo: não se aplica ao banco de leite humano ter rota exclusiva para coleta do leite humano ordenhado, quando não realiza transporte de LHO de doação externa.

Quando os instrumentos relacionados no roteiro não são necessários às atividades desenvolvidas no BLH, a resposta é dada pela sigla N/P. Exemplo: não é necessário o BLH possuir equipamentos de esterilização em pleno funcionamento, quando utiliza serviço terceirizado.

As atividades opcionais, quando não são executadas pelo BLH recebem a sigla N/R. Exemplo: o banco de leite humano que não realiza estocagem de LHO em equipamento instalado nas enfermarias do estabelecimento assistencial de saúde.

Os itens do instrumento são assim classificados:

- Indispensável [I]: relativo às exigências da legislação vigente (Brasil, 1978; Brasil, 1988; Brasil, 1994a; Brasil, 1994b; Brasil, 1996a; Brasil, 1997a; Brasil, 1998a; Brasil, 1998b); causa influência em grau crítico na qualidade e segurança sanitária do leite humano ordenhado;
- Necessário [N]: relativo às condições ou normas técnicas do consenso científico publicadas em referências reconhecidas pelos pesquisadores da área; causa influência em grau menos crítico na qualidade e segurança sanitária do LHO;

- Recomendável [R]: relativo aos aspectos que comprovadamente auxiliam na melhoria da qualidade do serviço; causa influência em grau não crítico na qualidade e segurança sanitária do LHO;
- Informativo (INF): relativo aos dados administrativos que auxiliam na avaliação do BLH como um serviço; não causam influência na qualidade e segurança sanitária do LHO.

A vigilância sanitária determina o grau de adequação dos serviços a partir da quantificação dos itens [I] e [N], não sendo considerados os itens recomendados [R] e informativos [INF]. Do número total de respostas negativas que compõem cada uma dessas classificações a vigilância sanitária obtêm valor percentual para o BLH, que permite a posição de inadequação do serviço em relação aos documentos oficiais – % de [I] – e às normas técnicas – % de [N]. São consideradas as respostas da coluna “Observações”, cujo total é subtraído do cômputo geral por representarem situações especiais de neutralidade.

Os BLH cujos processos e estruturas existem na forma como são determinados nas referências são rotulados como serviço que tem “condições higiênico-sanitárias satisfatórias”. Para isso devem apresentar respostas afirmativas em todos os itens indispensáveis, ou seja, em 100%, e nos itens necessários, responder afirmativamente um percentual $\geq 80\%$.

O BLH será identificado com “condições higiênico-sanitárias satisfatórias com restrições” quando apresentar respostas afirmativas em 100% dos itens indispensáveis e $< 80\%$ dos itens necessários.

As condições higiênico-sanitárias serão identificadas como “insatisfatórias” na expressão de respostas afirmativas em $< 100\%$ dos itens indispensáveis e $< 80\%$ dos itens necessários.

O Quadro 1 apresenta uma visão geral da composição quantitativa dos itens Indispensáveis [I], Necessários [N] e Recomendados [R] em cada seção do roteiro de inspeção em bancos de leite humano. Totalizam 152 itens, distribuídos em: 66% de itens indispensáveis, 24% de itens necessários e 10% de itens recomendados.

Quadro 1 - Distribuição quantitativa dos itens Indispensáveis, Necessários e Recomendados no Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano.

Composição do Roteiro de Inspeção	ITENS			TOTAL
	I	N	R	
Recursos Físicos	32	11	04	47
Procedimentos	10	06	01	17
Manipulação: coleta, transporte, recepção/seleção/classificação, pré-estocagem, degelo e reenvasamento, processamento, estocagem e distribuição.	29	11	02	42
Higienização	17	03	05	25
Monitoramento	06	04	04	14
Controle de Qualidade	02	01	00	03
Recursos Humanos	03	01	00	04
TOTAL	99	37	16	152

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano

O Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano (Anexo 3) está assim composto:

Primeira página: destinada ao registro de informações que caracterizam o EAS e o BLH quanto ao tipo de: serviço, coleta, doação, distribuição; à disponibilidade de serviços essenciais; ao financiador; à existência de outras atividades com alimentos vinculadas; à

dimensão da área física; quantitativo de pessoal e tipos de registros que são realizados. Alguns dados desta página são complementados em seções posteriores.

Páginas do corpo do roteiro: conteúdo dos módulos de 1 a 7, formando o roteiro propriamente dito.

- Módulo 1 – Recursos Físicos – aborda aspectos de estrutura física, abastecimento de insumos e disponibilidade de alguns equipamentos. Dos 47 itens, 68% são referentes às questões indispensáveis. Prevê condições de facilitação da limpeza ambiental e prevenção contra o ingresso de contaminantes. Inclui também fatores de segurança para o pleno funcionamento dos equipamentos - nos itens sobre a rede elétrica, além de aspectos sobre o abastecimento de água e gás combustível.
- Módulo 2 – Procedimentos – contempla essencialmente aspectos relativos a formas de realização de tarefas. Como primeiro quesito aborda sobre a qualificação de recursos humanos para induzir o enfoque de verificação quanto ao grau de risco maior ou menor a depender da resposta. Na continuação, apresenta itens sobre biossegurança do funcionário, tipos de registros produzidos e programas de controle de qualidade aplicados.
- Módulo 3 – Manipulação do LHO – na verdade não deixa de ser também uma seção de procedimentos, porém a intenção foi contemplar em destaque as etapas do fluxograma da manipulação do produto. São priorizadas informações quanto às condições higiênico-sanitárias dos materiais e ambientes e técnicas aplicadas em cada etapa. Os quesitos que permitem ao BLH fazer opção dentro de um mesmo grau de segurança são apresentados mais de uma opção e classificados com a sigla INF, ou seja, para serem apenas informados.

- Módulo 4 – Higienização – busca dados sobre os produtos utilizados na prática de limpeza e sanitização de superfícies, além de fatores determinantes do estado de limpeza de ambientes, utensílios e pessoas. Nesta seção, 68% dos itens são referentes ao critério indispensável.
- Módulo 5 – Monitoramento – são abordados quesitos sobre os procedimentos de acompanhamento, registro e controle já estabelecidos para alguns processos.
- Módulo 6 – Controle de qualidade – o teste de coliformes no LHO pasteurizado foi nessa seção destacado intencionalmente como um procedimento de grande importância por oferecer a decisão final sobre o valor microbiológico do produto. As demais práticas de controle de qualidade – crematócrito, inspeção visual e titulação da acidez em graus Dornic – são descritas na seção Manipulação do LHO.
- Módulo 7 – Recursos Humanos – os quesitos contemplam a questão quantitativa e a realização de qualificação e controle de saúde dos funcionários do BLH.

Última página: destinada ao encerramento da verificação. Apresenta os técnicos que realizaram a inspeção e os critérios utilizados, além da quantificação das inadequações que fundamentam a conclusão final do trabalho.

A seguir, o Roteiro de Inspeção é apresentado na sua versão final, na forma e conteúdo como foi aplicado nas inspeções dos BLH no estado do Rio de Janeiro nos últimos dois anos. Representa a proposta de instrumento a ser oficialmente adotado pela vigilância sanitária estadual de forma a subsidiar as inspeções nos serviços que manipulam LHO.

A aplicação do Roteiro de Inspeção se dá tanto por meio de simples observação do pesquisador, de como se apresentam os aspectos no local sob avaliação, e também por pergunta fechada dirigida ao Responsável Técnico pelo BLH ou ao seu representante.

Devido à característica de grande abrangência, a maior parte dos subsídios para a discussão da pesquisa será extraída da revisão dos dados contidos no Roteiro de Inspeção aplicado em cada banco de leite humano, nos dois momentos de inspeção. Os demais instrumentos de inspeção contribuem com informações complementares.

6.3.2 - Documentos Complementares

- Relatório Técnico de Inspeção

O parecer conclusivo da vigilância sanitária sobre o serviço é registrado no Relatório Técnico, cujo modelo de organização está apresentado no Anexo 4. Nele são destacadas as características mais relevantes quanto às infrações cometidas, identificadas durante a inspeção. Além de apontar os quesitos em desacordo com a legislação vigente, o documento comenta o grau de risco a eles relacionado. Deve constar o registro dos documentos lavrados no ato da inspeção – Termo de Intimação, Termo de Visita, Termo de Colheita de Amostras, Auto de Infração, Auto de Apreensão e Inutilização, etc.

O conteúdo dos Relatórios Técnicos fornecerá a este estudo, subsídios para a interpretação qualitativa dos dados obtidos nas ações da vigilância sanitária em bancos de leite humano.

▪ Laudos Laboratoriais

Na inspeção sanitária de rotina, além da aplicação dos instrumentos, é realizada a coleta de amostra dos produtos para análise fiscal, cujo objetivo é complementar a verificação da conformidade do produto com os dispositivos normatizadores (Brasil, 1969). A apreensão de amostra para este tipo de análise é prevista em lei como mais um elemento do conjunto das ações de vigilância sanitária (Silva, 2000a). Para tanto, são colhidas amostras, do produto e de materiais que permitam, por análise laboratorial, indicar as condições sanitárias dos produtos e das estruturas do local inspecionado.

Normalmente as amostras coletadas – de produtos, *swab* de superfícies, água, etc, são encaminhadas para o laboratório de referência da vigilância sanitária, sob condições e intervalo de tempo adequados para a manutenção das características físico-químico-microbiológica do material.

Os testes, procedimentos de análise, limites de contaminantes e os métodos de controle da qualidade da amostra utilizados são aqueles descritos em Monografia Oficial (Silva, 2000a).

De cada amostra registra-se o resultado em laudo de análise, cujo original passa a compor a pasta de processo do EAS e a cópia destina-se ao estabelecimento ou ao referido banco de leite humano.

Mediante a correlação dessas informações com os dados dos demais instrumentos, o estudo poderá confirmar a existência de incorreções de processos ou inapropriação do uso de certas estruturas.

O regulamento técnico sobre os padrões microbiológicos para alimentos determina os planos de amostragem a serem observados na coleta de amostras. Prevê o uso de amostra indicativa, ou seja, amostra composta de um número de unidades

amostrais inferior ao estabelecido em plano amostral vigente quando a quantidade do lote for inferior a cem unidades (Brasil, 2001). Enquadram-se neste caso, o LHO e a água que são coletados como amostras, pela vigilância sanitária em BLH, para análise fiscal.

Imediatamente à coleta, a amostra é identificada na sua embalagem e os dados do produto ou material são registrados no Termo de Colheita de Amostra. Este documento oficializa a coleta para o proprietário, para a vigilância sanitária e para o laboratório.

Para a análise do leite humano ordenhado, o padrão amostral do Laboratório Noel Nutels determina a coleta de 100 mL do produto, congelado ou fluido, mantido no recipiente original. Analisa-se apenas LHO pasteurizado.

A vigilância sanitária acondiciona o material em caixa isotérmica contendo gelo reciclado para manutenção da cadeia de frio durante o transporte e remete imediatamente ao laboratório. O regulamento para amostra única prevê o direito do proprietário do produto, seu representante legal ou do perito por ela indicado, presenciar a realização da análise, juntamente com mais duas testemunhas não sendo permitido ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas a contar da data do recebimento no laboratório (Brasil, 1969).

A amostra de LHO pasteurizado, é atualmente submetida à contagem padrão em placas, pesquisa de coliformes totais, pesquisa de *Salmonella* sp em 25 g do produto e pesquisa de estafilococos coagulase positiva em cumprimento à Resolução RDC nº 12, do Ministério da Saúde (Brasil, 2001). Anteriormente só havia parâmetro oficial publicado para teste de coliformes (Brasil, 1998a).

Para acondicionar a amostra de água e alimentos o laboratório fornece frascos esterilizados, sendo que no recipiente para 200 mL de água tratada é adicionado

tiosulfato de sódio – $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ – 1,8%, que neutraliza o cloro residual e mantém as características microbiológicas originais do líquido (Boletim, 1992).

Os resultados das análises microbiológicas descrevem a conformidade – “de acordo com os padrões microbiológicos...” ou não conformidade – “impróprio para o consumo humano por apresentar...”, e são registrados em laudo oficial.

As amostras da água são coletadas de diversos pontos de abastecimento do BLH: da saída de água utilizada para higienização de materiais, da saída do sistema de filtração, do vazadouro do banho-maria, do vazadouro do resfriador ou de outro ponto que for considerado importante. Geralmente, são coletadas duas a três amostras por BLH.

É aplicado método de membrana filtrante para contagem de bactérias do grupo coliforme total e coliforme de origem fecal, cujo parâmetro é ausência em 100 mL. Os resultados são comparados com o parâmetro oficial vigente (Brasil, 2000a).

▪ Questionário para Entrevistar o Gestor

As informações relativas aos investimentos aplicados nos bancos de leite humano no intervalo de tempo ocorrido entre a execução do I e do II Programa de Inspeção foram levantadas pela vigilância sanitária a partir da aplicação de um questionário de entrevista - Anexo 5.

O tipo de instrumento utilizado a partir do II Programa de Inspeção em BLH – questionário estruturado – condiciona a escolha do informante às opções de respostas apresentadas pelo entrevistador, como caracteriza Minayo (1996) em sua obra.

São abordados no documento aspectos relativos à: qualidade e quantidade de recursos humanos, dimensões da estrutura física, alterações na qualidade e quantidade de aporte tecnológico, modificações dos processos realizados, ocorrência de

processo de qualificação/avaliação do serviço e permanência de problemas anteriormente identificados.

A revisão dos registros deste instrumento permitirá ao estudo apontar alguns motivos relacionados às mudanças ocorridas nos bancos de leite humano sob análise.

- **Investigação de Dados Retrospectivos**

A abordagem de informações retrospectivas do período de seis meses, produzidas e registradas na rotina de funcionamento dos BLH contribui com a análise dos dados do roteiro de inspeção pela possibilidade de detalhar os quesitos de monitoramento abordados. Permite conferir a técnica de registro que está sendo utilizada e o compromisso com a manutenção dos formulários atualizados. É possível ainda iniciar a discussão com os serviços quanto às ações corretivas que foram aplicadas e a necessidade de também serem, além de documentadas, padronizadas no BLH.

O formulário utilizado, demonstrado no Anexo 6, apresenta campos para preenchimento sobre existência – SIM / ausência – NÃO – de registros de monitoramentos nos últimos seis meses da data da inspeção.

Abrange informações dos seguintes aspectos de controle: de seleção de doadoras, da quantificação de amostras de leite humano ordenhado pasteurizado com resultados positivos na identificação de bactérias do grupo coliformes, da quantificação de amostras de leite humano ordenhado com resultados insatisfatórios na titulação da acidez em graus Dornic, da efetividade do álcool 70° GL e da solução desinfectante utilizada, da potabilidade da água, da limpeza e desinfecção dos reservatórios, do estoque de LHO, da validação da esterilização, do funcionamento de instrumentos de mensuração (termômetros) e de equipamentos (banho-maria, freezer e geladeira).

6.4 – ANÁLISE DOS DADOS

Os documentos disponibilizados foram detalhadamente conferidos quanto ao conteúdo de respostas na busca da omissão de dados por falhas no preenchimento. E, na verdade, ocorreu, em alguns itens e serviços a apresentação incompleta no preenchimento dos seguintes itens do roteiro:

- 1.14 Abastecimento de água: reservatórios higienizados periodicamente e certificados pela empresa executora; mantidos hermeticamente fechados.
- 4.6 Esterilização de artigos: - indicador da validação da esterilização.
- 5.12 Faz análise da potabilidade da água periodicamente: apresenta laudos de análise laboratorial da potabilidade da água.

As justificativas apresentadas para as incorreções dizem respeito à dificuldade dos estabelecimentos em localizar os documentos comprovantes da realização dos procedimentos; dificuldades de acesso aos reservatórios de água para a comprovação do uso de sistema de fechamento; desconhecimento dos funcionários do setor de esterilização quanto ao tipo de indicador utilizado no processo ou ausência desta informação, quando serviço terceirizado.

Ocorreram problemas semelhantes na obtenção de informações quanto ao controle da qualidade da água no preenchimento do formulário de resgate dos dados retrospectivos. Neste instrumento de inspeção, a informação com respeito ao percentual de amostras de LHO positivas para coliformes também não foi obtida de todos os serviços devido à pela dificuldade dos bancos de leite humano em disponibilizar os registros questionados.

As análises realizadas na água e leite humano ordenado dos onze BLH no I Programa de Inspeção não podem ser comparadas às que foram aplicadas no II

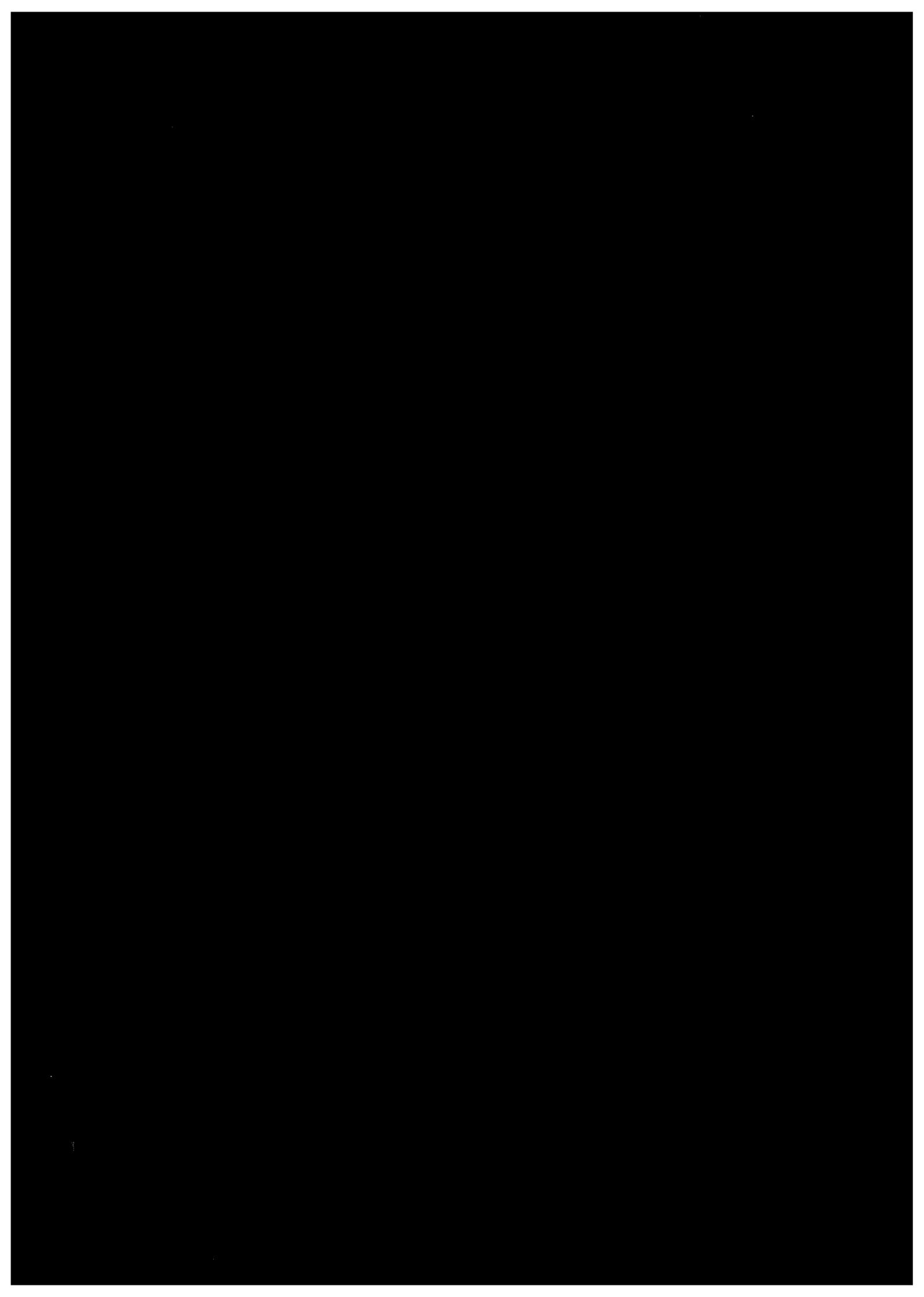
Programa devido à utilização de metodologias de análise diferentes para os dois tipos de amostras. Os resultados, portanto, serão apresentados como informação complementar, não comparativa.

Dos documentos relativos às análises laboratoriais de LHO pasteurizado e água realizadas no II Programa de Inspeção, não se tem laudos de todos os BLH em razão da indisponibilidade de alguns serviços para dispensar 100 mL de LHO para a análise laboratorial. Nestes casos, o BLH encontrava-se com volume de estoque restrito para o uso dos pacientes. Ao todo foram analisadas amostras de LHO de apenas 6 (seis) BLH, dos onze estudados.

A partir da correlação informatizada em EPI-INFO 6.0 dos registros contidos no roteiro de inspeção, entrevista e formulário de recuperação dos dados retrospectivos das inspeções realizadas pela vigilância sanitária nos BHL/RJ em 2000 e 2002, são delineados dois panoramas: a apresentação individualizada e do conjunto de BLH, em cada ano de inspeção. Quanto ao Relatório Técnico o seu conteúdo foi utilizado apenas para orientar a discussão.

Ao número total de respostas afirmativas obtidas nos roteiros de inspeção de cada BLH foram aplicados cálculos de Percentual e Freqüência Absoluta da estatística descritiva. Na compilação dos dados de todos os BLH, foram calculados: a Média Aritmética, o Desvio Padrão e o Intervalo de Confiança de médias [$p=1\%$] (Vieira, 1991).

A base de dados permitiu agrupar os itens na forma como estão classificados no roteiro utilizado para cada ano como fonte de pesquisa, além de apresentar o resultado do conjunto de todas as respostas. Assim, obtivemos Percentual; Freqüência Absoluta; Média Aritmética; Desvio Padrão e Intervalo de Confiança de médias ($p=1\%$) para: itens Indispensáveis/2000; itens Indispensáveis/2002; itens Necessários/2000;



itens Necessários/2002; itens Recomendados/2000; itens Recomendados/2002; itens Indispensáveis, Necessários e Recomendados / 2000; itens Indispensáveis, Necessários e Recomendados / 2002.

No intuito de facilitar a correlação dos fatos e direcionar a discussão posterior optamos pela apresentação comparativa dos resultados afirmativos dos dois momentos em que os dados foram produzidos, seguindo a estrutura de módulos do documento que serviu de base para o estudo – roteiro de inspeção.

Foram trabalhados dados referentes aos processos de trabalho com o LHO, desde a seleção da doadora até a distribuição do produto, além de informações quanto aos recursos físicos, materiais e humanos disponíveis para viabilizar as tarefas instituídas nos serviços.

Os bancos de leite humano estudados estão codificados pelas letras – A; B; C; D; E; F; G; H; I; J; L – seguindo ordem aleatória, em cumprimento ao sigilo ético em pesquisa.

As informações obtidas subsidiam a análise dos BLH quanto à aplicação das Boas Práticas de Manipulação do LHO determinadas nas diretrizes oficiais – Anexo 7 – (Brasil, 1988) e a adequação dos instrumentos da vigilância sanitária com a vanguarda científica.

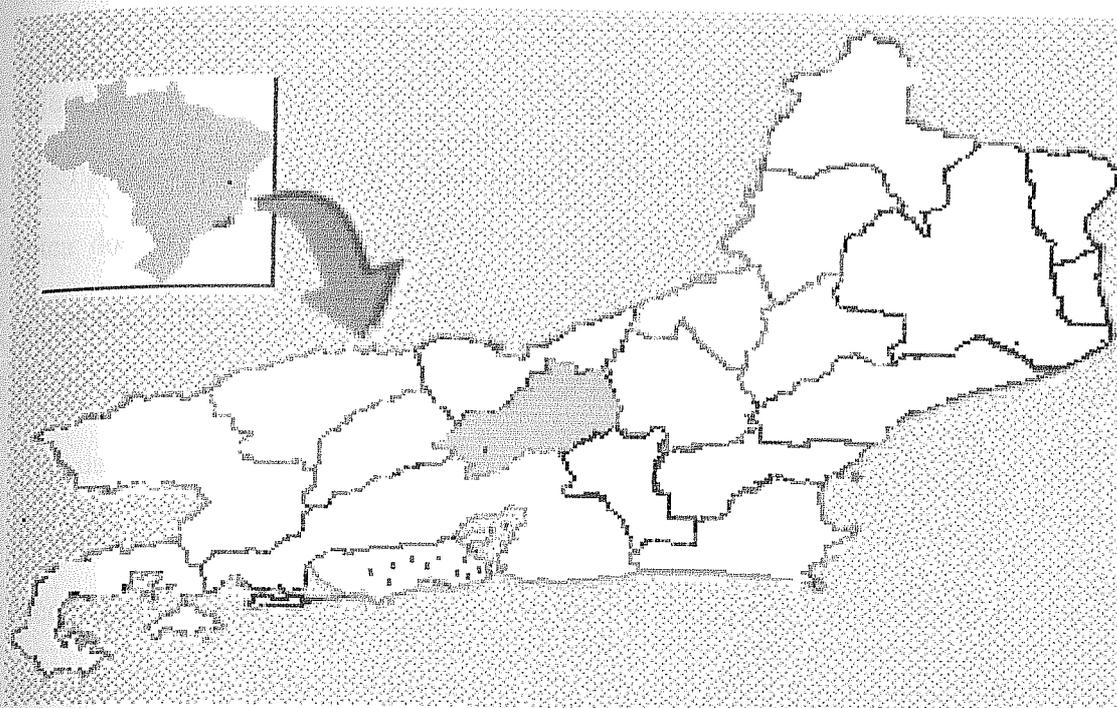
7 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 – Caracterização dos BLH

Os 11 (onze) BLH estudados fazem parte das atividades assistenciais de unidades que prestam atendimento a pacientes de UTI neonatal, logo são classificados como BLH hospitalar.

Registros complementares nos roteiros de inspeção apontam que, em 3 (três) EAS o atendimento é de hospital geral contemplando, além da clínica obstétrica e neonatal outros tipos de assistências, e os 8 (oito) demais são caracterizados pelo atendimento exclusivamente obstétrico e neonatal – maternidades.

Quanto à localização geográfica, a distribuição demonstra predominância na capital do Rio de Janeiro com 10 (dez) serviços, e 1 (um) BLH no interior, na cidade de Petrópolis, como demonstra as marcações pontilhadas no Mapa 1. Por essa informação, o planejamento de ações em bancos de leite humano pode ser direcionado para a definição de programas de apoio à implantação de serviços em função das condições dos municípios do interior do Estado.



Mapa 1 – Localização dos BLH no Estado do Rio de Janeiro.

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000.

Para a coleta do LHO observamos nos registros, tanto de 2000 como de 2002, que todos os BLH utilizavam o próprio espaço, mas nem todos obtinham leite humano ordenhado em outros locais. A utilização de produto coletado no domicílio das doadoras ocorria em 8 (oito) dos serviços na época da primeira inspeção, sendo ampliada para 10 (dez) BLH no segundo ano. Este dado demonstra a tendência dos serviços em ampliar a assistência de acordo com a disponibilidade dos recursos necessários.

Certamente, podem ter contribuído na estruturação do arcabouço necessário à manipulação de um maior volume de LHO os fatos verificados na segunda inspeção: 6 (seis) BLH terem aumentado o quantitativo de pessoal, 5 (cinco) serviços terem adquirido instrumentos para inaugurar atividades de controle de qualidade do LHO e 6 (seis) BLH terem ampliado o número de equipamentos para estocagem do produto.

Neste tempo, os resultados demonstram tendência a reduzir o uso da enfermaria hospitalar para a ordenha, pois apresentaram alteração no quantitativo de 7 (sete) para 3 (três) BLH com esta prática. Supostamente, devido às mudanças na área física dos BLH que contemplou salas específicas para a ordenha do leite humano ordenhado.

Em alguns BLH há protocolo de destinação do LHO doado para o próprio filho da doadora – doação exclusiva – ou para outro bebê – doação não exclusiva, podendo ainda apresentar as duas modalidades. Nos documentos revisados não foram encontradas justificativas para o tipo de prática adotada pelo serviço, nem mesmo quais os critérios que são utilizados para tanto.

Das respostas apresentadas para o tipo de doação adotada pelo BLH, na primeira inspeção verificou-se que 6 (seis) serviços administravam ao lactente, somente LHO da sua própria mãe, enquanto que os outros 5 (cinco) serviços adotavam as duas formas de trabalho. Já em 2002, houve forte mudança nesse quadro, quando o número de serviços a praticar doação exclusiva e não exclusiva aumentou para 8 (oito), permanecendo apenas 3 (três) BLH com o sistema exclusivo de mãe para filho. Provavelmente, devido ao aumento da quantidade de serviços que passaram a receber doação externa de mães de lactentes sadios.

De acordo com o observado nos instrumentos de inspeção nos BLH não era comum ocorrer a dispensação do LHO para ser administrado em outros locais. Somente 1 (um) serviço afirmou remeter o produto para outras unidades de assistência na primeira verificação, havendo, entretanto, acréscimo para 5 (cinco) BLH a realizar esta prática em 2002.

No funcionamento do BLH não há impedimentos legais para utilização de serviços terceirizados de esterilização de materiais e laboratório de análise de alimentos,

quando credenciados pelo Ministério da Saúde (Brasil, 1988). A opção depende da existência e das condições dos recursos internos para atender ao BLH e da conduta administrativa do EAS.

No caso dos serviços estudados manteve-se o mesmo número de BLH que utilizam empresa de esterilização – 2 (dois) – em comparação com a segunda verificação fiscal. Já a atividade de análise microbiológica do leite humano ordenhado em laboratório externo ao estabelecimento de saúde, foi reduzida para 2 (dois), quando antes eram 4 (quatro) BLH, devido a incorporação da atividade pelo laboratório interno da unidade de saúde.

A vigilância sanitária aponta em diversos relatórios de inspeção que nem todos os laboratórios, tanto internos como externos, emitem laudos laboratoriais das análises de controle de qualidade dos produtos. Deve-se lembrar, portanto, a função do laudo como registro oficial, assinado pelo profissional responsável do laboratório, em testemunhar a favor do BLH no momento de levantamento de dúvidas quanto à inocuidade do LHO utilizado.

No que diz respeito ao provedor de recursos, 9 (nove) BLH são do poder público e 2 (dois) da rede privada de assistência à saúde. Na gestão do conjunto de estabelecimentos públicos as três esferas de governo – federal, estadual e municipal de saúde estão representadas. Identificam-se 2 (dois) unidades federais, 1 (um) unidade estadual e 6 (seis) unidades municipais. Após 2 (dois) anos, foram mantidas as mesmas representações públicas, uma vez que não houve processo de municipalização neste período nos estabelecimentos estudados.

Quanto à destinação em um mesmo espaço para manipulação do leite humano ordenhado e de fórmulas lácteas, verificou-se em 2002, mais 2 (dois) bancos de leite humano sob essa condição: eram 3 (três) e passaram para 5 (cinco). Esses dois

bancos de leite humano sofreram mudanças na área física às quais provavelmente, deve ter sido incorporada à idéia de centralização das atividades de manipulação de alimentos para o lactente.

Tecnicamente, entretanto, banco de leite humano e lactário considerando: a execução de atividades distintas, utilização de estruturas diferentes e pela excelência de assepsia que requer o leite humano ordenhado, não deveriam dividir o mesmo espaço. Os dois tipos de serviços são tratados na norma técnica de planejamento de área física separadamente, quanto às atribuições, especificações dos tipos de áreas/ambientes obrigatórios e de suas dimensões (Brasil, 1994b; Brasil, 2002). O roteiro de inspeção não faz alusão quanto à necessidade de separação dos serviços, apenas obtém a informação.

Quanto à informação do tamanho da área física do BLH, somente 1 (um) serviço demonstrou, nos dois anos, ser conhecedor. Todos os demais desconhecem as dimensões disponibilizadas para as atividades com o LHO.

Diferentemente, a informação sobre o número de funcionários lotados nos BLH, foi por todos apresentados. O quantitativo variou entre 3 (três) a 13 (treze) pessoas em 2000, e 3 (três) a 17 (dezessete) pessoas em 2002. Verificou-se que os serviços com maior número de funcionários são aqueles que acumulam atividades de BLH e lactário. A análise do comportamento quantitativo de pessoal será mais detalhadamente analisada no Módulo 7 – Recursos Humanos.

Nos registros produzidos pelos BLH exigidos pela norma oficial (Brasil, 1988), foram identificados valores superiores em três itens na segunda inspeção: 9 (nove) serviços passaram a registrar o número de receptores atendidos, quando antes eram 8 (oito); o registro do volume coletado e distribuído de leite humano ordenhado foi adotado por mais um BLH, totalizando, então, 10 (dez) serviços e o registro do

processamento do LHO, antes em 6 (seis) passou a ser realizado por 9 (nove) BLH. Especificamente neste último item, há registro de 1 (um) bancos de leite humano que, por ausência do responsável técnico, não soube comprovar e também informar se fazem o registro.

Em relação à documentação das doadoras, o roteiro de inspeção busca verificar a existência do material nos bancos de leite humano ou a da rotina de consultar os dados de saúde constantes dos arquivos do prontuário da paciente na instituição onde recebeu/recebe assistência ou de exames que a lactante possa apresentar. Todos os 11 (onze) bancos de leite humano afirmaram ter uma ou outra prática, tanto em 2000, quanto em 2002. Não há, entretanto, apresentação distinta dos procedimentos.

De acordo com o levantamento de dados retrospectivos de 2002, houve possibilidade de identificar 6 (seis) BLH que arquivam no próprio serviço as informações das suas doadoras, todos apresentando os registros atualizados.

Os resultados demonstram, dessa forma, processo evolutivo dos BLH quanto ao atendimento às Boas Práticas que determinam a documentação dos processos como forma de produção de recursos de rastreamento de informações necessárias ao esclarecimento de fatos e retroalimentação das práticas.

Dentre dos BLH existem diferenças quanto à forma de fazer esses registros por ausência da padronização dos formulários. O recurso eletrônico é ainda ausente na maioria dos serviços.

A Tabela 1 apresenta os resultados percentuais dos aspectos relativos ao funcionamento dos bancos de leite humano destacados das respostas afirmativas do roteiro de inspeção aplicado nos dois momentos de inspeção.

Tabela 1 - Resultados percentuais quanto aos aspectos do funcionamento dos BLH

Atividades dos BLH	2000	2002
Coleta externa	72%	90%
Coleta na enfermaria do EAS	63%	27%
Manipulação de fórmula láctea no BLH	27%	45%
Esterilização terceirizada	18%	18%
Laboratório terceirizado	36%	18%
Registro de doadoras	100%	100%
Registro do número de receptores	72%	81%
Registra o volume coletado e distribuído de LHO	81%	90%
Registro diário do processamento de LHO	54%	90%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000 e 2002.

7.2 – Módulo 1 – Recursos Físicos

O primeiro aspecto de verificação das condições da área física do BLH é a sua localização. De acordo com o resultado deste estudo, a exceção de 1 (um) EAS, 10 (dez) bancos de leite humano do Rio de Janeiro vem atendendo, em 2002 da mesma forma que em 2000, ao critério de instalação sanitariamente segura para a prestação do serviço. A verificação busca identificar a proximidade dos BLH com os ambientes que oferecem risco de transmissão de agentes contaminantes e a proximidade do serviço com o local de atendimento.

A situação de 1 (um) BLH ter porta de acesso de frente para uma sala de expurgo, caracterizou a impropriedade da localização do mesmo. Porém, não houve

qualquer mudança no serviço ou no local produtor do perigo nesses dois anos, mantendo-se a condição inadequada.

A partir dos resultados obtidos pela entrevista aplicada na segunda inspeção verificou-se que ocorreram mudanças na área física em 54% dos BLH. Daqueles que sofreram mudanças no ambiente percebe-se contribuição positiva, mas em alguns casos, não o suficiente para resolver todos os problemas existentes. O serviço cuja localização foi identificada como inadequada foi contemplado com reforma estrutural, porém não houve direcionamento da obra para solucionar a questão da proximidade com o expurgo.

Os investimentos aplicados na área física dos bancos de leite humano variaram em: reforma para recuperar o estado de conservação dos revestimentos das superfícies da estrutura física, redimensionamento dos ambientes aproveitando o mesmo espaço disponível, ampliação das dimensões das áreas do mesmo local instalado, ou ainda, mudança da localização do bancos de leite humano dentro do próprio estabelecimento.

Os resultados da entrevista aplicada demonstram que foram contemplados 2 (dois) bancos de leite humano com mudança de instalação para local adequado e de maiores dimensões. Outros 2 (dois) BLH ampliaram a mesma área onde já se localizavam, resultando também em redimensionamento do espaço. Ocorreu ainda, redimensionamento dos ambientes existentes de mais 2 (dois) serviços. Em 1 (um) banco de leite humano foi feita apenas uma reforma para melhorar as condições de conservação dos revestimentos e em outro a obra contemplou o redimensionamento e melhorias para os revestimentos.

A Tabela 2 apresenta o sumário das modificações estruturais ocorridas nos últimos dois anos em cada banco de leite humano consideradas como investimentos dos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Tabela 2 - Número de BLH que investiram na área física no período de 2000 a 2002.

Alterações ocorridas na área física dos BLH	Nº de BLH
Reforma dos revestimentos	1
Redimensionamento da área existente e reforma dos revestimentos	1
Redimensionamento da área existente com ampliação do espaço	2
Mudança de instalação com maior área disponível	2
Total	6

Fonte: SES-RJ/CFS/Entrevista com o Gestor dos Bancos de Leite Humano – 2002.

Quanto aos tipos de ambientes e salas disponíveis para as atividades com leite humano ordenhado, devido à ampliação de alguns serviços, observou-se aumento do número de BLH de 5 (cinco) para 9 (nove) apresentando todos os espaços descritos no roteiro de inspeção, de acordo com as determinações da Portaria nº 1884/94 (Brasil, 1994b). Conseqüentemente, o conjunto de serviços estudados passa a ter condições bem próximas do atendimento integral às determinações da norma oficial quanto aos ambientes mínimos necessários.

Especificamente em relação a disponibilizar uma sala para recepção de doadoras, obteve-se em 2002, resultado com maior número de BLH, passando de 5 (cinco) para 9 (nove) serviços, oferecendo dessa forma maior conforto e privacidade no atendimento às usuárias.

Percebeu-se o mesmo crescimento quanto à disponibilidade de sala específica para coleta que passou a compor o quadro de áreas existentes em todos os 11

(onze) bancos de leite ordenhado, complementando as áreas de processamento, estocagem, distribuição e laboratório de controle de qualidade. A existência de sala de coleta nos bancos de leite humano representa forte contribuição para as condições satisfatórias para a segurança dos atributos do leite humano ordenhado no momento inicial de sua manipulação.

Porém, a segurança total do leite humano ordenhado depende de proteção a todo tempo de manipulação. Por isso, no contexto das normas oficiais (Brasil, 1988; Brasil, 1884b; Brasil, 1997a; Brasil, 1997b; Brasil, 2002) a utilização da sala de processamento para atividades de higienização, não é permitida. O isolamento entre áreas limpas e sujas nos bancos de leite humano é, portanto, apresentado como obrigatoriedade.

Ocorreu que mais 2 (dois) BLH passaram a apresentar área específica para lavagem de materiais, melhorando, em 2002, o quadro de serviços com ambientes específicos para procedimentos de limpeza. Há 2 (dois) serviços que por ainda não dispõem do ambiente necessário, continuam a utilizar área externa ao BLH para a atividade e assim, não oferecer perigo de contaminação cruzada ao leite humano ordenhado.

Têm-se, portanto, 9 (nove) serviços em 2002, oferecendo segurança ao leite humano ordenhado ao dispor de ambiente adequado no EAS para a manipulação de material sujo, que somado a 1 (um) BLH com serviço terceirizado totalizam 10 (dez) serviços. Mantém-se 1 (um) BLH sob condições impróprias de trabalho procedendo a lavagem de materiais no mesmo ambiente destinado à manipulação do leite humano ordenhado.

O perigo de contaminação devido à proximidade aos sanitários é também verificado na inspeção dos BLH. A frequência de apresentação deste ambiente no

próprio banco de leite humano é pequena – 2 (dois) em 2000 e 3 (três) em 2002. E nestes casos, todos os sanitários estão localizados sem comunicação direta com as áreas de manipulação do leite humano ordenhado, como determina a legislação. Logo, os 11 (onze) serviços encontram-se seguros contra a contaminação originada do ambiente sanitário.

O maior fluxo de doadoras do produto é dado por pacientes puérperas internadas que utilizam o gabinete sanitário do local de internação. Excetua-se desta característica 1 (um) banco de leite humano que apresenta serviço de atendimento ambulatorial com demanda de usuárias externas maior do que das internas. Para os funcionários, todos os bancos de leite humano dispõem de instalação sanitária específica sem comunicação com o serviço e em localização que não oferece risco para o leite humano ordenhado.

Outro ambiente que compõe o banco de leite humano, a sala de depósito de material, segundo os documentos das inspeções realizadas em 2000 e em 2002, somente 1 (um) banco de leite humano possui uma sala realmente específica. Nos 90% dos serviços ocorre o isolamento dos diversos produtos contaminantes, sob condições de segurança para o LHO.

As questões relativas às condições físicas para a higiene da doadora de LHO – lavabo e materiais de limpeza – e dos funcionários são tratadas posteriormente no módulo 4 – “Higienização”.

A disponibilidade de ambientes / áreas que os bancos de leite humano apresentaram nas duas inspeções, de acordo com as determinações da Portaria nº 1884/94, são relacionadas no Quadro 2.

Quadro 2 – Disponibilidade de áreas/ambientes nos BLH nos anos de 2000 e 2002.

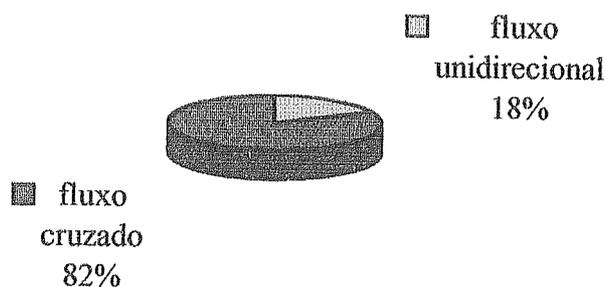
Tipos de áreas/ambientes	2000		2002	
	<i>Nº de BLH</i>	%	<i>Nº de BLH</i>	%
Recepção da doadora	5	45%	9	81%
Coleta do LHO	10	90%	11	100%
Processamento	11	100%	11	100%
Laboratório	11	100%	11	100%
Estocagem	11	100%	11	100%
Distribuição	11	100%	11	100%
Lavagem de utensílios no BLH	8	72%	9	81%
Sanitário para doadora	2	18%	3	27%
Depósito de limpeza	11	100%	11	100%
Sanitário para o funcionário	11	100%	11	100%
Todas as áreas	5	45%	9	81%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano/2000 e 2002.

As modificações nas condições físicas anteriormente citadas, entretanto, não contribuíram, para solucionar o fluxo cruzado determinado pela setorização dos bancos de leite humano. Ao contrário, a verificação aponta um retrocesso no cumprimento de fluxo operacional seguro, pois houve redução de 4 (quatro) BLH, em 2000, para 2 (dois) serviços em 2002 operando suas atividades sem favorecer a contaminação dos produtos e ambientes limpos.

A Figura 1 ilustra o percentual obtido em 2002, dos tipos de fluxo operacional desenvolvidos nos bancos de leite humano determinados pela disposição das áreas físicas.

Figura 1 – Fluxo operacional apresentado pelos bancos de leite humano em 2002.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2002.

Especificamente o fluxo cruzado ocorre entre o LHO cru e o LHO pasteurizado, inclusive nos locais reformados ou transferidos para outro lugar, excetuando-se em 1 (um) dos serviços. Este tipo de cruzamento é identificado também na passagem do LHO pelos ambientes de higienização de materiais como já foi apresentado anteriormente.

Porém, de acordo com a resolução sobre projetos físicos em vigor (Brasil, 2002), o acondicionamento adequado pode minimizar o risco no fluxo cruzado de materiais contaminados e limpos. Considerando que os frascos de LHO necessitam percorrer áreas sem controle da contaminação ambiental como, por exemplo, corredores das enfermarias, espera-se de antemão, que as embalagens sejam acondicionadas em recipiente fechado para o transporte nesse trajeto. Desta forma, ao promover proteção contra os ambientes externos aos bancos de leite humano, atende-se também ao fluxo do LHO pasteurizado entre os ambientes do próprio serviço.

Havia na primeira inspeção guichê de comunicação entre áreas de atividades distintas em 45% dos BLH, como forma de minimizar a ocorrência de fluxo cruzado. Em 2002, o percentual de serviços utilizando este recurso de proteção da qualidade

sanitária do LHO ascendeu para 90%, melhorando as condições de proteção do produto no conjunto dos bancos de leite humano.

Quanto à prevenção da contaminação ambiental do LHO, ainda se discute a existência de vestiário de barreira nos BLH que não fazem liofilização do produto, por não ser uma exigência clara nos documentos normatizadores (Brasil, 1994b; Brasil, 2002). Mesmo assim, os resultados obtidos na primeira inspeção apontaram 4 (quatro) e na segunda 3 (três) bancos de leite humano, com outro tipo de sala – recepção da doadora e acesso para a UTI neo – funcionando como separação entre o ambiente de circulação de pessoas e os ambientes de manipulação do leite humano ordenhado – sala de coleta e sala de processamento. Apresentando propriamente vestiário de barreira, foram identificados 2 (dois) BLH na primeira inspeção e 4 (quatro) na segunda. Estiveram desprotegidos 5 (cinco) em 2000 e 4 (quatro) serviços em 2002.

Os resultados do conjunto, pela redução da situação desprotegida e pelo acréscimo do número de BLH com vestiários adequados, demonstram haver um processo de melhorias para as condições de segurança do LHO por este aspecto.

Compondo as condições sanitárias da área física, os revestimentos representam papel muito importante no grau de facilitação que oferecem para os processos de limpeza e desinfecção do ambiente. Neste aspecto observamos aumento no percentual de 28% para 72% dos BLH respondendo aos itens afirmativamente, segundo os dados de 2002.

Após a inspeção de 2002, podemos dizer que os BLH apresentaram melhores condições em relação aos tipos e condições de conservação dos revestimentos, mas ainda persistem serviços apresentando inadequação quanto a impermeabilização de pisos, paredes, divisórias e portas. Esta característica das superfícies é dada como

requisito na resolução de projetos físicos (Brasil, 1994b) e nos Regulamentos Técnicos para estabelecimentos que manipulam alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b).

No ambiente de manipulação de alimentos outro aspecto verificado nas condições higiênico-sanitárias é o uso de recursos que impedem o acesso de insetos e roedores, tendo como base a legislação para ambientes que manipulam alimentos (Brasil, 1997a). Como na primeira inspeção dos bancos de leite humano, em 2002 a vigilância sanitária não encontrou unanimidade em todos os serviços quanto à disposição desses recursos – sifão e tampa escamoteável nos ralos. Do conjunto de BLH estudados, 10 (dez) apresentam as condições citadas, concluindo-se que em 1 (um) BLH há provavelmente, perigo de alto risco de contaminação por pragas e vetores.

A manutenção de portas e janelas fechadas serve, não só como barreira física, como também para permitir a manutenção do ambiente climatizado. Os resultados das inspeções mais recentes apontam para 2 (dois) BLH que não apresentavam, desde 2000, sistema de climatização dos ambientes. Em um desses serviços há registro de existir janela aberta e poeira depositada no ambiente, determinando-lhe, nos dois anos, condições insatisfatórias da higiene ambiental. Além destes, mais 1 (um) BLH estava, na segunda verificação, com o sistema de ventilação funcionando inadequadamente.

Desta forma, as condições satisfatórias para a climatização foram reduzidas de 9 (nove) para 8 (oito) serviços em um processo de retrocesso quanto ao aspecto em questão, apesar da importância da temperatura ambiental na prevenção da proliferação de agentes contaminantes nas áreas de manipulação de alimentos.

As justificativas informadas pelos entrevistados para a ausência das condições climáticas necessárias foram: demora no processo de aquisição do aparelho

condicionador do ar, incompatibilidade da potência do aparelho com a dimensão da área e atraso no atendimento técnico de conserto do equipamento disponível.

Procedimentos de monitoramento da temperatura foram identificados inicialmente, como mais raros ainda. Somente 3 (três) serviços registravam o valor da temperatura ambiental. Dois anos após, verificou-se um acréscimo no número de serviços que incorporaram a prática nas rotinas, totalizando, então, 6 (seis) BLH. Este tipo de procedimento não consta nos documentos normatizadores, porém, é uma recomendação na aplicação das Boas Práticas.

A constituição e as condições de conservação dos móveis existentes nos BLH e que conseqüentemente influem na higiene ambiental foram verificadas nas duas inspeções. Obteve-se como resultados que, em 9 (nove) serviços os objetos estavam sob condições adequadas à legislação em relação de tipo e estado de conservação dos revestimentos das superfícies. Já no segundo momento, a adequação completa aos critérios estava presente em todos os 11 (onze) serviços, representando um aspecto favorável à garantia da higiene completa do ambiente.

Diferentemente, o único BLH que não possuía armários com a capacidade adequada para armazenar seus utensílios, manteve a situação assim inalterada em 2002. Nos outros 10 (dez) serviços a utilização de móvel próprio para armazenar os materiais, vem permitindo proteção contra os contaminantes do ambiente.

Quanto às condições de iluminação, não houve mudança, mantendo-se o percentual de 100% dos BLH dispondo das duas fontes – natural e artificial conjugadas. Considerando que as atividades com o LHO exigem apuro visual para identificação de partículas, cores e marcações, essa informação determina aspecto altamente favorável para o conjunto dos serviços estudados.

Entretanto, segundo os resultados das duas inspeções, nenhum BLH dispunha de calhas de proteção contra os fragmentos derivados da quebra das lâmpadas instaladas nas áreas de manipulação do leite humano ordenhado, como determina a legislação para áreas de manipulação de alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b).

Apesar da baixa probabilidade de quebra das lâmpadas suspensas, a existência de protetores externos é exigência do Ministério do Trabalho – NR – 10 Instalações e Serviços de Eletricidade (Brasil, 1978) e dos Regulamentos Técnicos para estabelecimentos que manipulam alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b). Quando a quebra ocorre, resulta em fragmentes de vidro pequenos, propagados no ambiente e de difícil conferência da total remoção todos os resíduos. A calha protetora evita as conseqüências do acidente, mas nem por isso, vem sendo considerada como objeto de prevenção de contaminação ambiental e de dano ocupacional pelo fato de nenhum BLH cumprir esta exigência. Os BLH estudados, portanto, encontram-se sob este risco de contaminação.

Na verificação do aproveitamento da energia elétrica nos BLH, foram identificados 90% dos serviços, nas duas inspeções, utilizando pontos de corrente específicos para cada equipamento, conforme regulamentação do Ministério do Trabalho – NR – 10 (Brasil, 1978). Este documento proíbe a ligação simultânea de mais de um aparelho à mesma tomada de corrente, com o emprego de acessórios que aumentam o número de saídas, a não ser que a instalação seja projetada com esse fim. Ao mesmo tempo com a ligação individual, consegue-se melhor desempenho das máquinas, dependente não só de fornecimento interrupto de energia, mas também de força suficiente para tal.

O roteiro de inspeção aponta para a necessidade também de existir sistema de prevenção de interrupções de energia elétrica por meio de ligação dos equipamentos

a geradores. Segundo os resultados da segunda inspeção o conjunto de BLH está melhor provido de condições de funcionamento dos seus equipamentos e oferecendo maior proteção aos produtos, pois de 7 (sete) serviços, hoje são 9 (nove) a dispor de gerador. A partir deste recurso, obtém-se garantias de equilíbrio térmico dos equipamentos de conservação e processamento dos produtos, prevenindo as perdas biológicas e nutricionais do LHO decorrentes da flutuação da temperatura aplicada.

Quanto à verificação das condições do abastecimento de água, os dados sobre o controle da higiene dos reservatórios, as condições de proteção que o estabelecimento de saúde vem oferecendo à água utilizada e a apresentação de laudos de potabilidade foram levantados de forma incompleta em ambas as inspeções, tanto na aplicação do roteiro, como do formulário de dados retrospectivos. Logo, a verificação não obteve sucesso.

Comparando os dados de 2000 com 2002, percebe-se que houve ampliação de 6 (seis) para 8 (oito) serviços a utilizar algum tipo de sistema para filtragem da água utilizada nas diversas atividades de limpeza e processamento dos BLH, contribuindo para maiores níveis de satisfação das condições higiênico-sanitárias dos serviços. A qualidade sanitária da água dos BLH foi confirmada como satisfatória pela análise laboratorial realizada pela vigilância sanitária, nos dois momentos da inspeção.

O abastecimento de gás combustível, necessário para a produção de chama do campo estéril, com manutenção dos reservatórios do produto isolado do ambiente de processamento do LHO foi outro aspecto que somente 5 (cinco) bancos de leite humano expressaram cumprimento nas duas inspeções. A impropriedade sanitária ocorre pela veiculação de sujidades do objeto para o ambiente.

Segundo os relatórios de inspeção, os serviços justificam ausência de condições na estrutura física para providenciar canalização do gás armazenado em

ambiente arejado e isolado das áreas de manipulação de LHO. Porém, não há relato de serem estes argumentos apresentados por especialistas no assunto de segurança.

Na Tabela 3 são expostos os resultados afirmativos de alguns itens de verificação já apresentados e que compõem o roteiro de inspeção aplicados em 2000 e 2002.

Tabela 3 - Distribuição percentual de respostas afirmativas para os fatores relacionados aos recursos físicos dos bancos de leite humano verificados nas inspeções sanitárias.

Itens de verificação	2000	2002
Áreas do BLH com guichê de comunicação	45%	90%
Fracionamento do LHO no BLH	36%	45%
Revestimentos adequados à legislação	28%	72%
Ambiente climatizado adequadamente	81%	72%
Ambiente iluminado	100%	100%
Rede elétrica ligada ao gerador	63%	81%
Uso sistema de filtragem de água	54%	72%
BLH abastecido de gás combustível	72%	81%
Reservatório de gás mantido externamente	72%	63%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano /2000 e 2002.

Na entrevista aplicada em 2002, há resultados sobre a aquisição de mais equipamentos para as mesmas funções dos já existentes em 9 (nove) dos BLH. Destes, a maior parte destinava-se ao armazenamento – 67%, sendo 11% material para a coleta e 22% para a pasteurização de LHO. Ocorreu redução do número de equipamentos em apenas 2 (dois) bancos de leite humano.

Quanto aos investimentos em equipamentos para desempenhar novas atividades, os registros das inspeções de 2002 apresentam esse acontecimento em 7 (sete) BLH, sendo que 1 (um) adquiriu um resfriador e 1 (um) outro serviço adquiriu um computador. Demonstraram, assim, ter havido pouquíssimos investimentos quanto à informatização dos serviços. Os demais 5 (cinco) BLH adquiriram aparelhos especificamente para atender ao controle de temperatura dos processos e realização da análise do crematócrito.

As condições passaram a ser bastante satisfatórias quanto ao controle da temperatura dos equipamentos de conservação do LHO a frio, uma vez que hoje todos os 11 (onze) BLH possuem termômetro, em cumprimento às determinações do regulamento técnico para alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b). Houve ampliação na disponibilidade de instrumento para indicar a temperatura ambiental permitindo o controle da variável que interfere na qualidade dos produtos processados em mais um aspecto.

Entende-se que os BLH passaram a reconhecer a importância de investir nas atividades de controle de variáveis. Entretanto, a ausência de instrumentos calibrados, principalmente na conferência do processo de pasteurização, é sinalizada como um aspecto negativo, visto que a condução do processo deve ser precisa e assim, não trazer conseqüências para o consumidor do LHO.

O instrumento da vigilância sanitária analisa separadamente a disponibilidade dos recursos para as atividades de seleção e classificação e a existência do procedimento, uma vez a aquisição dos materiais pode anteceder o conhecimento teórico-prático para a implantação da tarefa.

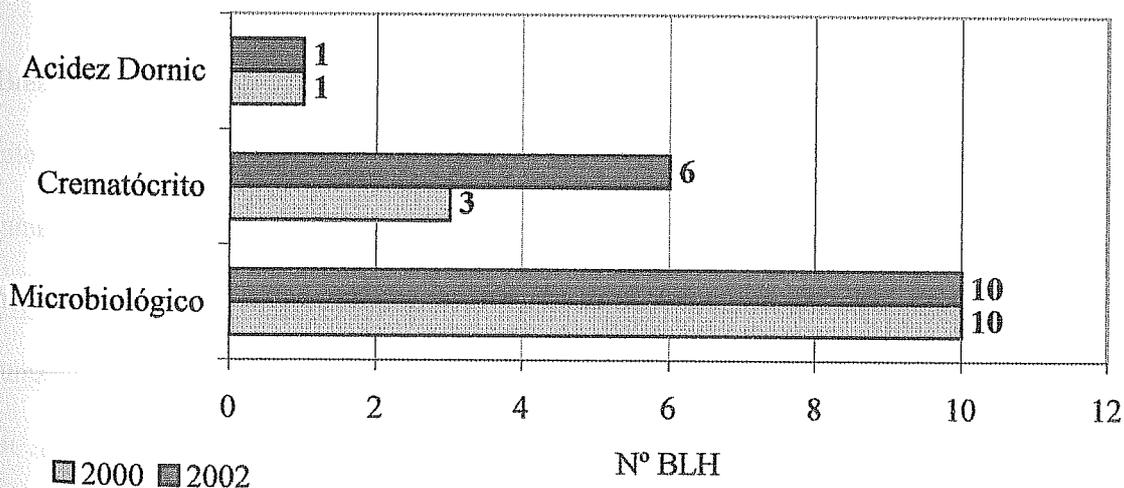
Em relação à disponibilidade de todo o instrumental necessário para a análise do teor total de gorduras – crematócrito, houve investimento em mais 3 (três)

serviços, totalizando, em 2002, 6 (seis) BLH em condições de realizar a atividade, quando, na verdade, pela importância da análise, deveriam ser todos os 11 (onze) serviços. Verificou-se que as aquisições ocorreram exclusivamente nas instituições públicas.

Quanto à disponibilidade de recursos para as demais atividades de controle de qualidade do LHO, os resultados ficaram inalterados nos dois anos de verificação: para a titulação da acidez desenvolvida do LHO em graus Dornic há registro de somente 1 (um) BLH apresentar instrumentos e para a análise microbiológica do produto permaneceram equipados 10 (dez) serviços, como demonstra o Gráfico 1.

Em alguns BLH, os materiais existiam, mas de forma incompleta para permitir o seu uso, por isso foram considerados como não possuindo o material.

Gráfico 1 – Recursos para as análises de controle de qualidade do LHO.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002.

Obteve-se resultado afirmativo de todos os BLH, nos dois momentos de inspeção, quanto ao uso de embalagem exclusiva e que garanta segurança ao produto para acondicionar o LHO, conforme determina a norma técnica (Brasil, 1998a).

7.3 – Módulo 2 – Procedimentos

Inicialmente, quanto aos procedimentos, verifica-se a existência de supervisão por profissional habilitado em BLH. Em 2000, em todos os 11 (onze) BLH havia pelo menos um técnico formado pela Rede BLH. Na segunda inspeção, porém, 1 (um) serviço da rede pública demonstrou ausência desta condição, sem que houvesse indicação de outro profissional com a mesma formação. Entendemos que a existência de pessoa habilitada pela Rede BLH deveria ser pré-requisito para funcionamento de BLH públicos ou privados.

Entretanto, o permanente contato dos profissionais que atuam em BLH com a Rede BLH, além da disponibilidade de apoio que despendem, favorece o desempenho das atividades e complementa as necessidades de informação, não substituindo, porém, a formação acadêmica.

Atendendo às recomendações da biossegurança e do Ministério da Saúde (Brasil, 2000b) nos dois momentos de inspeção, manteve-se em 100% dos bancos de leite humano o procedimento de uso de luvas nas atividades de contato com o leite humano ordenhado. Porém, somente 1 (um) BLH adotou o uso de protetor ocular como instrumento de prevenção de dano ocupacional por respingos ou aerossóis de leite humano. Segundo os dados dos roteiros de inspeção revisados, em nenhum momento foi utilizado pelos BLH embalagem rígida para descartar o microcapilar do crematócrito, na prevenção de acidente com material perfuro-cortante. Portanto, o exercício das atividades nos bancos de leite humano vem ocorrendo sob condições parciais de proteção e segurança de trabalho em quase todos os serviços.

Nos aspectos da biossegurança, entretanto, o roteiro de inspeção não verifica separadamente a disponibilidade do equipamento de proteção individual – EPI – do uso

desses materiais como prática instituída, considerando que ter, necessariamente não significa utilizar. Por isso, é importante que o registro no roteiro de inspeção seja mediante a verificação do desenvolvimento das atividades.

Os resultados revisados informam, comparando os dados de 2000 com 2002, que atualmente nos bancos de leite humano há também menor atenção referente aos procedimentos de segurança, representando maior risco quanto à probabilidade de incêndio: houve redução no número de BLH – de 9 (nove) para 8 (oito) a isolar os materiais inflamáveis do ambiente onde se produz chama, a quantidade de serviços que mantém reservatório de gás em áreas fechadas aumentou de 3 (três) para 4 (quatro) e reduziu o número de 11 (onze) para 8 (oito) estabelecimentos assistenciais de saúde que disponibilizam instrumento de combate a incêndio na área do banco de leite humano ou próxima a ela.

Quanto à padronização das atividades, não houve mudança nos resultados. Nas duas inspeções 100% dos BLH estudados responderam não possuir o Manual de Boas Práticas com o registro dos protocolos de ação, conforme determinação oficial para estabelecimentos manipuladores de alimentos. Entretanto, o item é tratado como recomendado e não como indispensável no roteiro de inspeção.

Apesar das inspeções apontarem para a existência de práticas realizadas com base em fundamentos técnicos, controles específicos e registros de alguns procedimentos, a ausência do Manual demonstra a possibilidade de utilização de critérios diferenciados na execução das tarefas. Os responsáveis pelos bancos de leite humano justificam, segundo relatórios de inspeção de 2002, que os pré-requisitos estão sendo registrados, mas não há previsão de conclusão do documento.

O mesmo resultado obteve-se nos dois momentos quanto à aplicação do sistema APPCC, ou seja, nenhum dos BLH utiliza esta forma de controle de processo.

Enquanto isso, as atividades críticas ocorrem sem que sejam identificadas e definidas ações preventivas e corretivas com fundamentação nos conceitos da análise de risco. A vigilância sanitária também não impõe este item como indispensável, provavelmente pelo fato de não haver padronização dos pré-requisitos de qualidade do LHO nos bancos de leite humano.

Em relação à produção de registros a serem utilizados pelas estatísticas oficiais foi verificado nos documentos que também não são rigorosamente cumpridos. Esses dados dizem respeito, principalmente à quantificação das ações com o LHO e com a prestação de assistência à mulher lactante.

Nenhum banco de leite humano respondeu afirmativamente quanto a fazer informação de doenças de notificação compulsória. Acredita-se que, por fazer consulta aos exames requisitados e, portanto, vistoriados anteriormente por outros serviços ou profissionais de saúde, não ocorre nos bancos de leite humano a identificação de doenças com esse caráter.

Os demais registros exigidos pela Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988) também não são preenchidos por todos os serviços, conforme descrito na Tabela 4. Aumentou, entretanto, em 2002, o percentual de 81% para 90% de bancos de leite humano a remeter informações ao órgão sanitário competente. Destaca-se que a ausência desses dados inviabiliza o completo estudo epidemiológico que fundamenta o planejamento das ações em saúde.

Os resultados afirmativos de itens indispensáveis e necessários das inspeções de 2000 e 2002 nos BLH referentes ao Módulo em discussão foram reunidos na Tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição percentual de respostas afirmativas para os itens do roteiro de inspeção classificados como indispensáveis e necessários do Módulo 2 – Procedimentos

CRITÉRIOS	ITENS DE VERIFICAÇÃO	2000	2002
Indispensáveis	Profissional habilitado	100%	90%
	Uso de luvas	100%	100%
	Informação de doenças de notificação compulsória	0%	0%
	Volume total de LHO coletado, distribuído e impróprio	81%	90%
	Resumo dos laudos de CQ	72%	63%
	Número total de receptores	72%	81%
	Informação ao órgão sanitário	81%	90%
Necessários	Reservatório de gás externo	81%	72%
	Manual de Boas Práticas	0%	0%
	APPCC	0%	0%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002.

7.4 – Módulo 3 – Manipulação do LHO

Atualmente, segundo os instrumentos consultados, ampliou de 7 (sete) para 10 (dez) os BLH cujas doadoras procedem a ordenha orientadas por informação verbal e escrita sobre as condições básicas de higiene. Provavelmente, os serviços vêm considerando o valor do material gráfico em minimizar dúvidas e afastar credices na ausência do profissional de saúde.

Nos resultados pesquisados há menção de uso tanto impresso próprio do BLH, como do produzido pela SES/RJ, constando de informações básicas e ilustradas,

quanto aos cuidados higiênicos na ordenha, armazenamento e transporte do leite humano ordenhado, além de destacar a importância do aleitamento materno.

Destaca-se, entretanto, que as informações devem ser permanentemente revisadas para atualização, de modo que a instrução do leitor acompanhe os avanços científicos.

Há de se considerar que no ambiente domiciliar as condições de higiene não podem ser controladas por um técnico, nem tampouco é possível para todos os BLH disponibilizar recursos de desinfecção para as doadoras. O produto ordenhado fora do ambiente dos BLH representa, portanto, produto de maior risco, sendo indicado o maior esforço possível para assistir a doadora quanto aos cuidados de higiene que devem ser dispensados.

As instruções escritas de higiene pessoal que são necessárias para a ordenha referem-se também aos cuidados que devem ser dispensados na sala de coleta do próprio BLH. Nesta questão, os resultados demonstram que, em 2002, mais 1 (um) serviço, totalizando agora 6 (seis), disponibiliza essas instruções para as doadoras em suas instalações.

Apesar de não ser aspecto sanitário, o roteiro de inspeção aborda sobre as condições de acomodação da doadora. Para este item, todos os BLH, nos dois momentos de verificação, apresentaram respostas afirmativas. Seria interessante questionar as condições do revestimento do móvel, de forma a indicar a capacidade de limpeza que o material permite.

Verifica-se também como se dá o procedimento de seleção das nutrizes, se há registros de saúde da mulher e utilização dos critérios determinados pelo Ministério da Saúde de aptidão para doar o leite humano. Em 100% dos BLH são utilizadas: entrevista, anamnese e consulta a documentos de informação das condições de saúde.

Esses documentos são disponibilizados pela unidade onde está instalado o BLH ou apresentados pela lactante, quando realizados em outra instituição. Todos os serviços seguem rigorosamente os critérios determinados oficialmente para aceitar a mulher como doadora. Esta medida reduz consideravelmente o perigo de contaminação do LHO com substâncias químicas medicamentosas ou agentes microbiológicos contaminantes.

O conjunto de BLH apresentou resultado satisfatório também para a disponibilidade de recursos – equipamentos e utensílios – a serem utilizados na ordenha, sob condições adequadas de higiene e conservação.

Em 2000, houve identificação de 9 (nove) BLH disponibilizando somente materiais esterilizados para acondicionar o LHO cru, mas no segundo momento, todos os BLH, ou seja, 11 (onze) serviços demonstraram esta prática. Apesar de ainda ocorrer utilização de frasco desinfectado para a coleta de pequenos volumes do produto, no domicílio e em alguns bancos de leite humano, considera-se os resultados como favoráveis à preservação da qualidade sanitária e o valor biológico do produto.

No item do roteiro de inspeção que identifica os responsáveis pela coleta do LHO, obteve-se resultados diferentes neste segundo momento: os 2 (dois) BLH que recebiam o produto apenas por meios próprios passaram a aceitar também os volumes encaminhados pela doadora, e 2 (dois) BLH que recebiam o LHO apenas encaminhado pela doadora implantaram coleta institucional. Desta forma, foi ampliado para 5 (cinco) os serviços com dois tipos de transporte: institucional e voluntário, antes feito apenas por 1 (um) BLH. Ficou inexistente assim, a modalidade de coleta exclusiva pelo EAS.

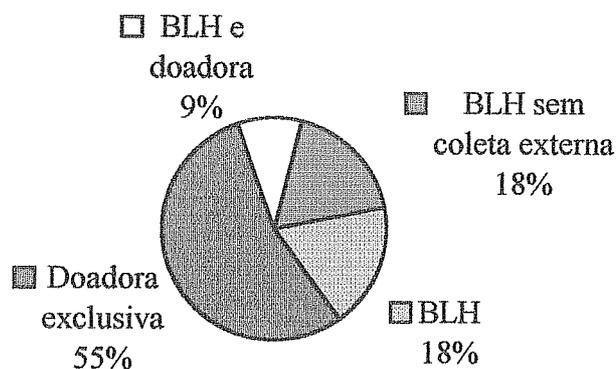
Dentre todos os entrevistados quanto à ocorrência de alterações nas rotinas, 1 (um) BLH respondeu que incrementou a coleta externa do LHO, antes realizada esporadicamente. Nos registros não consta a justificativa dada pela instituição, mas identificou-se que este serviço foi contemplado com ampliação da área física e

aquisição de mais equipamentos de conservação do produto, o que viabiliza o aumento da quantidade do LHO.

Pode-se dizer, portanto, que houve crescimento da assistência dos serviços, com o aumento do número de BLH recebendo LHO da ordenha domiciliar. Com o acréscimo de mais esta atividade, os serviços passam a necessitar de maior apoio logístico – capacidade de armazenamento, disponibilidade e recursos para o processamento, condições técnicas mais seguras e mais recursos para o controle de qualidade de seleção e liberação do LHO. A atenção do corpo gestor do EAS, ao privilegiar as ações em prol da amamentação, pode atender a viabilização das ações de assistência pertinentes aos BLH.

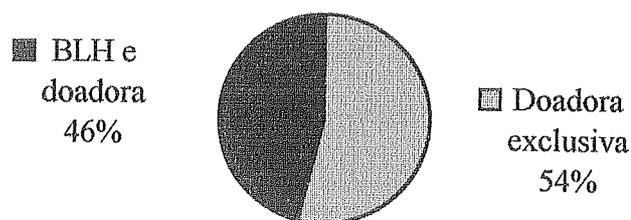
As Figuras 2 e 3 ilustram os valores percentuais referentes às modalidades de coleta do LHO, de acordo com os resultados dos roteiros de inspeção aplicados pela vigilância sanitária em dois momentos de ação fiscal.

Figura 2 – Responsáveis pela coleta externa de LHO dos BLH no ano de 2000.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000.

Figura 3 – Responsáveis pela coleta externa de LHO dos BLH no ano de 2002.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2002.

Os roteiros de inspeção de 2000 e de 2002 registraram que todos os serviços que procediam a coleta do LHO com meio próprio, o faziam em transporte designado em rota ou itinerário exclusivo, o que representa benefícios à manutenção da qualidade do produto, considerando que as condições durante o transporte não são as mais favoráveis, principalmente por dificuldades de manutenção da cadeia de frio e o alto risco de traumatismo da embalagem.

Para acondicionamento do LHO em trânsito, em 2000, dos 9 (nove) BLH que recebiam produto externo por recurso da instituição ou da doadora, 8 (oito) utilizavam caixa isotérmica, sendo que em 4 (quatro) serviços as caixas continham gelo reciclado.

Dois anos após, verifica-se que todos os 11 (onze) serviços fazem transporte de LHO por seus próprios meios, o que representa um grande passo, uma vez que as condições da doadora não são comparáveis às dos BLH para esta tarefa. Verificado, entretanto, que 10 (dez) BLH utilizam caixa isotérmica e somente 7 (sete) transportam o

LHO com gelo reciclado. O uso de termômetro para controle da temperatura do ambiente de transporte foi identificado em 1 (um) serviço na primeira inspeção e em 2 (dois) na segunda ação fiscal.

Com estes resultados, determina-se que nem todo o LHO proveniente da coleta externa vem tendo segurança nas condições de transporte devido a ausência dos recursos de conservação e controle do produto sob cadeia de frio – caixa isotérmica, gelo reciclável e termômetro.

Considerando a existência de contaminantes no frasco, o roteiro de inspeção apresenta itens de verificação do tratamento dispensado ao LHO no momento da recepção. Dos 11 (onze) BLH, 10 (dez) realizam higienização da embalagem que acondiciona o LHO como preconizada as recomendações técnicas (Brasil, 1998a). Este número foi obtido nos dois anos de inspeção, sendo que os serviços que responderam negativamente não foram os mesmos. Verificou-se que em 2002 1 (um) serviço havia incorporado a prática e outro abandonado a mesma. Não há registro de apresentação de procedimento alternativo pelos BLH que informaram não fazer a higienização.

Diante da necessidade de identificação não só do produto transportado, mas também do coletado no próprio BLH, as inspeções demarcaram que todos os 11 (onze) BLH realizam a rotulagem do recipiente imediatamente após a coleta, confirmando, então, que trabalham com elementos facilitadores do rastreamento e identificação de doador, receptor e características do produto.

Somente 1 (um) BLH não utiliza rótulo com todas as informações básicas de identificação, questionadas no roteiro aplicado. Foi verificado que, de acordo com a tecnologia disponível, alguns BLH utilizam rotulagem codificada pelo computador ou manuscrita. Há espécies de registro em que o impresso do frasco apresenta parte das informações, estando as demais indicadas em brochura acessível para consulta.

O descarte do LHO por ausência de informação de rotulagem no frasco, foi adotada por mais serviços, ampliando de 4 (quatro) para 5 (cinco), segundo os resultados da inspeção de 2002. O mesmo destino sempre foi dado por todos os 11 (onze) BLH ao produto que apresentasse qualquer dúvida na questão de segurança quanto à embalagem.

Os BLH que não consideram o produto impróprio para consumo a partir da ausência de informação completa de rotulagem só admitem essa possibilidade quando a ordenha é feita no próprio BLH, para pequena demanda de doadoras e quando existem outros registros que permitem o rastreamento do frasco.

Quanto a classificar o LHO em função da idade do parto da doadora, inicialmente 10 (dez) serviços assim procediam, mas em 2002, o resultado afirmativo foi unânime entre os BLH estudados.

O serviço que informou anteriormente utilizar protocolo próprio de classificação da idade do leite humano ordenhado baseado nos minutos da ordenha: 3 primeiros minutos – primeiro leite e 17 minutos subseqüentes – segundo leite, adotou posteriormente a determinação oficial (Brasil, 1988). O protocolo relatado também buscava classificar o produto pelo valor calórico, de modo que não havia incorreção.

A atividade de análise sensorial do LHO quanto à demonstração de cor, odor, “*off flavor*” e estado físico, são tratadas no roteiro de inspeção no Módulo 5 – Monitoramento. Porém, vale lembrar que essa observação faz parte no fluxograma do LHO da etapa de seleção e classificação do produto.

Ainda para qualificar o LHO a realização da titulação da acidez em graus Dornic e identificação do teor total de gorduras e calorias – crematócrito – quando consideradas no conjunto de BLH, demonstraram resultados insatisfatórios. Para estas

práticas, anteriormente no Módulo 1 – Recursos Físicos, já foram apresentadas as condições de disponibilidade de equipamentos e instrumentos.

Na verificação obteve-se que somente 1 (um) serviço realizava em 2000 a análise da acidez Dornic, sendo apenas este mesmo a ser apontado afirmativamente em 2002. A ausência nos demais BLH é justificada pela falta total ou parcial de materiais. O resultado é visto como preocupante, uma vez que houve ampliação na rotina de recebimento de produto externo em vários serviços e, portanto, maior necessidade de seleção, considerando as condições variáveis de preservação e proteção da ordenha domiciliar.

Em relação ao crematócrito, em 2002 foi identificado um número maior de serviços com essa prática instituída, passando de 3 (três) para 6 (seis) BLH. Informação esta confirmada pelo resultado da entrevista aplicada neste segundo momento de inspeção, onde há registro de implantação da rotina no controle de qualidade do LHO em 3 (três) BLH e pela aquisição dos instrumentos pelo mesmo número de serviços.

A análise da constituição lipídica do produto confere forte diferencial para os BLH, por produzir informações que vão de encontro ao atendimento da prescrição nutricional indicada para a recuperação dos lactentes.

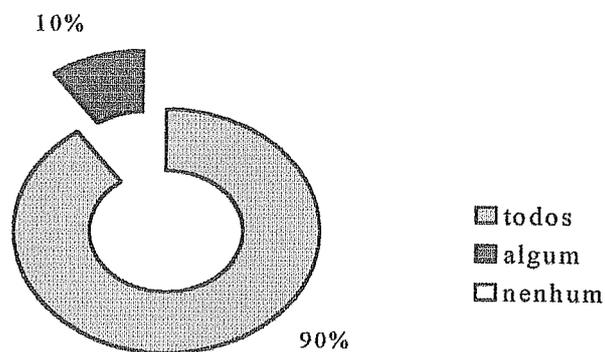
Os registros da entrevista apresentam ainda que de 1 (um) serviço implantou nova metodologia de seleção e classificação do LHO – antecipou a análise da acidez Dornic para etapa antes do processamento, outro reduziu os dias de pasteurização e 1 (um) BLH transferiu a análise microbiológica de laboratório conveniado para o serviço do próprio estabelecimento de saúde onde o BLH está localizado. Os documentos informam que não houve exclusão ou associação de rotinas em todos os BLH pesquisados. Nenhum serviço passou por processo de qualificação.

Verificando a condição de estocagem do LHO cru – selecionado e classificado como próprio para consumo – em equipamento específico, obteve-se nos roteiros de inspeção percentual igual a 90% nos dois anos. A adequação do conjunto de serviços à norma técnica do Ministério da Saúde não foi, portanto, obtida.

Apesar da aquisição de equipamentos para conservação, o serviço que não possuía condições de segregação dos produtos cru e processado, não foi beneficiado, até a última inspeção, mantendo-se a impropriedade pelo cruzamento de LHO processado com o não processado, além do risco de dispensação de produto inadequado.

Identifica-se no conjunto de dados do segundo roteiro de inspeção que o percentual de estabelecimentos que dispunham de termômetros para monitorar equipamentos de pré-estocagem e estocagem do LHO foi ampliada de 45% para 90%. Destes, apenas 1 (um) não possui número de instrumentos suficiente para todos os seus equipamentos (Figura 4). Logo, em 100% dos BLH, pelo menos algum termômetro é utilizado, mesmo que não por todos os equipamentos em funcionamento.

Figura 4 – Distribuição percentual de termômetros para os equipamentos de conservação do LHO.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2002

Foram identificados, tanto na primeira quanto na segunda inspeção, 100% dos BLH adequados às recomendações oficiais quanto: à aplicação de critérios oficiais para o binômio tempo/temperatura na estocagem sob congelamento e refrigeração do produto cru e pasteurizado; à aplicação de critérios oficiais para o binômio tempo/temperatura nas etapas de pré-aquecimento e letalidade térmica da pasteurização do LHO e ainda quanto à aplicação de critérios de seleção de receptores preconizados pelo Ministério da Saúde (Brasil, 1998a).

O número reduzido de enfermarias de 5 (cinco) em 2000, para 4 (quatro) em 2002, com equipamentos de conservação de LHO confirmam a tendência decrescente de utilização desse ambiente como local de ordenha do LHO. Entretanto, o equipamento pode também estar sendo destinado a acondicionar o produto já pasteurizado, principalmente em EAS em que o banco de leite humano não funciona 24 horas.

Nos documentos revisados consta que para o descongelamento do LHO são utilizados banho-maria ou forno de microondas, podendo ocorrer no mesmo banho-maria as etapas quentes da pasteurização – pré-aquecimento e letalidade térmica. Como em outros países, a exemplo de Venezuela, México e Estados Unidos, os BLH brasileiros utilizam banho-maria para pasteurizar o LHO, diferentemente da Inglaterra e Canadá que possuem pasteurizador (Tully, 2001).

Para o resfriamento dispõem de resfriador ou adaptam cubas com água e gelo reciclável. A manutenção da cadeia de frio do LHO durante a estocagem é dada por refrigerador ou freezer. Nas referências internacionais (Tully, 2001; Schanler & Hurst, 1994) é citado a utilização também de freezer para estocar o LHO nos BLH dos Estados Unidos, Inglaterra, França e Venezuela, como nas instituições nacionais.

Todos os 11 (onze) serviços apresentavam, na inspeção de 2002, condições satisfatórias de conservação e funcionamento desses aparelhos, como na situação

encontrada na primeira inspeção. Este resultado representa importante contribuição para a preservação da qualidade sanitária do LHO.

Entretanto, respostas satisfatórias quanto à técnica empregada para descongelar o LHO foram obtidas de 10 (dez) BLH, sendo que o serviço que expunha o produto ao ambiente na primeira inspeção, manteve a resposta em 2002. Apresentou justificativa por aplicar o processo somente em pequenas quantidades de LHO, cujo controle de temperatura no forno de microondas, ao contrário dos grandes volumes, é mais difícil.

Nos demais 10 (dez) serviços houve alteração do percentual de uso dos equipamentos: o forno de microondas e o banho-maria aumentaram de 46% para 54% e de 30% para 38% respectivamente. Não foi levantada, porém, informação de como o binômio tempo/temperatura é controlado no forno de cada serviço.

Após o descongelamento e durante o reenvase, os BLH podem, segundo recomendação do Ministério da Saúde (Brasil, 1988), direcionar quantidades de LHO de diferentes doadoras para ser transformado em um só produto – “pool”. Nos BLH estudados foi obtido percentual de 81%, nas duas inspeções, de respostas negativas, demonstrando que não há tendência de ampliação do número de adeptos desta prática. Os BLH que produzem o “pool”, assim justificam para não desprezar pequenos volumes de sobras. Informam também que não se destina aos pacientes críticos.

Para o reenvase, a vigilância sanitária verificou a utilização de frascos esterilizados, tendo como informação que tanto em 2000 como em 2002, 100% dos BLH cumpriam esta recomendação técnica do Ministério da Saúde.

Coube também à etapa de reenvase do produto verificar a aplicação do campo de chama nas etapas de exposição do LHO ao ambiente, com o objetivo de preservar a qualidade sanitária do LHO.

Anteriormente, em 2000, pontuou-se que 1 (um) serviço, dos 11 (onze) analisados, não utilizava o recurso de proteção contra o ingresso de agentes contaminantes no LHO. Na inspeção de 2002, porém, houve acréscimo de mais um BLH a responder negativamente ao item, reduzindo para 9 (nove) BLH a apresentar segurança na exposição do produto.

Tanto no reenvase, quanto no momento da coleta de amostra microbiológica, após a pasteurização, era esperado que todo o LHO fosse protegido pelo campo de chama, sem exceções, em cumprimento às recomendações do Ministério da Saúde relativa à manipulação do leite humano (Brasil, 1998a) e aos procedimentos básicos em microbiologia clínica (Brasil, 2000c). No quadro atual, portanto, em 2 (dois) serviços, perigo de alto risco a determinar que qualidade sanitária do LHO não esteja sendo garantida, devido à ausência do uso de lamparina a álcool ou bico de Bunsen.

Em relação ao tipo de instrumento produtor de chama, há informação da segunda inspeção, que os 2 (dois) BLH que dispunham de lamparina a álcool, ambos providenciaram substituição por bico de Bunsen, mas um deles estava inoperante.

Analisando os registros do processamento do LHO, percebe-se que houve uma redução de 9 (nove) para 6 (seis) BLH que padronizam o volume dos frascos em cada processamento, não havendo registros de justificativa para tanto. Na verdade, as condições envolvidas na pasteurização deveriam primar pelas formas mais seguras de monitorar a ação das variáveis tempo/temperatura do processo. A vigilância não informa a existência de ações corretivas nos BLH para os eventos de falhas na pasteurização de volumes variados em um mesmo momento.

As condições de segurança no processo de pasteurização do LHO também não recebeu contribuição por conta da calibração de instrumentos, pois, somente 1 (um) bancos de leite humano passou a realizá-la, conforme dado da inspeção de 2002.

Em contraposição existem alguns aspectos favoráveis: aumentou de 8 (oito) para 10 (dez) o número de BLH que confirmam a temperatura da água de pasteurização com um segundo termômetro, como ação positiva para o controle da variável. Todos os 11 (onze) serviços estudados, ao invés dos 6 (seis) BLH anteriormente verificados, estão também utilizando um segundo medidor de tempo para conferir a duração do processamento do LHO. E ampliou de 63% para 100% na segunda verificação, o percentual de BLH que utiliza banho-maria com agitador de água, conferindo mais eficácia ao processo.

A etapa de resfriamento satisfatoriamente é empregada em todos os 11 (onze) serviços conforme determina a técnica de pasteurização, ou seja, logo após o término da letalidade térmica.

Comparando os resultados das inspeções, identificam-se mudanças na periodicidade de processamento dos produtos: a programação diária reduziu de 45% para 27% e a pasteurização algumas vezes por semana passou a ser realizada de 27% por 45% dos BLH. A pasteurização semanal em 9% dos serviços e a rotina de processamento de acordo com a existência de volume de LHO a ser processado em 18% dos BLH, foram mantidas.

As informações quanto à periodicidade de pasteurização, devem ser correlacionadas individualmente com os dados que dizem respeito ao atendimento das condições adequadas de capacidade e controle da pré-estocagem, de processamento e do sistema de controle da validade dos produtos.

Quanto à disponibilidade de equipamento exclusivo para estocagem do LHO pasteurizado, o resultado, como para o LHO cru, manteve-se nas duas verificações com percentual de 90% de BLH cumprindo a norma técnica. Destaca-se a necessidade de controle rigoroso na organização, arrumação e identificação dos frascos no equipamento

que estoca todos os tipos de produtos no propósito de impedir a dispensação para consumo de produto não autorizado.

Foi identificado nos documentos da segunda inspeção, número menor – de 9 (nove) para 8 (oito) BLH realizando isolamento seguro do LHO em relação aos produtos que aguardam liberação laboratorial ou aqueles classificados como impróprios para consumo. Do conjunto de serviços estudados, 1 (um) informou, nas duas inspeções, não fazer isolamento do produto, pois não realiza a análise microbiológica que determina a segregação até conhecimento do resultado.

A distribuição, entretanto, em 5 (cinco) BLH é, atualmente, seguida de fracionamento do produto no mesmo local de processamento. O único serviço que na primeira verificação informou manipular o LHO na própria UTI neonatal, manteve a prática, segundo a inspeção mais recente, desconsiderando, portanto, o perigo de contaminação do produto que este ambiente oferece pelo seu grau de assepsia onde são manipuladas soluções químicas e também materiais com agentes patogênicos.

Para o BLH determinar o sistema de distribuição do LHO é necessário observar o fluxo do produto deste momento em diante, sem esquecer de computar o horário de funcionamento dos serviços envolvidos. Nos documentos de inspeção estes aspectos não são abordados, mas valeria uma consideração de inclusão a fim de subsidiar a interpretação de alguns procedimentos apresentados pelos BLH.

De todos os 11 (onze) BLH verificados sobre a obrigatoriedade de pasteurização dos produtos a serem distribuídos, 10 (dez) responderam afirmativamente. O único serviço que não expressou a mesma resposta, justifica o procedimento de administrar LHO cru, por direcionar a doação somente de mãe para filho. O BLH desconsidera, porém, a influência da manipulação do produto, que, na verdade, é o maior contribuinte de contaminantes para o LHO.

Na Tabela 5 são sumariados os resultados de respostas afirmativas obtidos a partir do estudo dos roteiros de inspeção aplicados nos BLH em 2000 e 2002.

Tabela 5 - Respostas afirmativas do roteiro de inspeção para itens de verificação classificados como indispensáveis e necessários do Módulo – 3 Manipulação do LHO.

CRITÉRIO	ITENS DE VERIFICAÇÃO	2000	2002
INDIS- PEN- SÁVEL	Material para ordenha esterilizado	81%	100%
	Uso de caixa isotérmica para transporte do LHO	89%	91%
	Uso de gelo reciclado	44%	64%
	Uso de termômetro na caixa isotérmica	11%	18%
	Higieniza os frascos na recepção	90%	90%
	Rotula os frascos imediatamente	100%	100%
	Rejeita frascos violados	100%	100%
	Classifica LHO pela idade de parto da doadora	90%	100%
	Condições de conservação dos equipamentos satisf.	100%	100%
	Usa campo de chama	90%	90%
	Distribui somente produto pasteurizado	90%	90%
	Usa critério de pasteurização 62°C/30min	100%	100%
	Usa critérios de tempo e temperatura de conservação	100%	100%
NECES- SÁRIO	Padroniza volume dos frascos	81%	54%
	Usa equipamento de conservação exclusivo	90%	90%
	Faz orientação escrita para doadora	63%	90%
	Possui acomodação para doadora	100%	100%
	Usa rota exclusiva para transporte do LHO	100%	100%
	Registra validade de LHO cru	81%	81%
	Registra validade de LHO pasteurizado	90%	90%
Usa segundo medidor de tempo na pasteurização	54%	100%	
	Usa instrumento calibrado	9%	18%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002

O roteiro de inspeção não contempla a verificação quanto à prática dos BLH em liofilizar o LHO, prevista na portaria específica (Brasil, 1988). Portanto, não há qualquer informação registrada sobre o assunto.

7.5 – Módulo 4 – Higienização

Na verificação da origem dos produtos de limpeza e desinfecção, os dados obtidos apontam para a manutenção de uso por todos os 11 (onze) BLH, de materiais e soluções registrados no órgão competente. Marcam, assim, favorável condição de rastreamento e assistência técnica que facilitam o controle dos processos higiênico-sanitários. Atendem, portanto às normas oficiais destinadas à manipulação de alimentos (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b).

Porém, as respostas afirmativas para a identificação do conteúdo dos frascos com produtos de limpeza foram reduzidas de 90% para 81%, não havendo registro de justificativa para este decréscimo.

O percentual de apresentação da validade no rótulo de produtos fracionados, ao contrário, foi aumentado de 18% para 27%, comparando os resultados das duas inspeções. Provavelmente, está sendo considerada sobre as soluções desinfectantes a composição com insumos voláteis ou instáveis que merecem cuidados de acondicionamento, uso e período específico em que se obtém eficácia.

A vigilância sanitária verifica se os procedimentos de limpeza e sanitização são padronizados e se possuem recursos de orientação ao funcionário. Quanto a este item, obteve-se resultado de respostas afirmativas apenas em 5 (cinco) serviços. Na

verdade, eram os mesmos BLH que já procediam a exposição da técnica de diluição dos produtos de acordo com as orientações do fabricante, identificados anteriormente.

A disponibilização de técnicas e quantidades de soluto e solvente na formulação de novas soluções muito contribuiu para minimizar o risco de acidentes e de contaminação química. Soluções com concentrações excessivas ou insuficientes, não podem ser toleradas em ambiente crítico. Os demais 6 (seis) BLH, neste aspecto não evoluíram, mantendo o alto risco de ocorrências danosas, ainda que preveníveis.

Nos roteiros das duas inspeções constam itens de verificação dos procedimentos referentes à higiene ambiental. O resultado das respostas afirmativas para o item de registro das práticas demonstrou tendência positiva com o aumento dos serviços de 3 (três) para 5 (cinco) a registrar suas ações. Descrevem a realização prévia e após a utilização do espaço.

Aumento também se verificou no número de BLH, de 10 (dez) para 11 (onze), a dispor de coletores de resíduos adequados aos critérios do documento de inspeção. Porém, a higiene ambiental não foi completamente e por todos favorecida, devido à manutenção de apenas 4 (quatro) serviços isentos de objetos veiculadores de contaminantes nas áreas de manipulação do leite humano ordenhado.

Os objetos em referência – caixas de papelão e botijão de gás – provêm de locais sem controle de limpeza, além de terem superfícies que não permite remoção das sujidades. Representam, pois, ingresso de elementos indesejáveis para o ambiente, que pelas atividades que nele se desenvolvem com produto crítico, deveria permanecer asséptico.

Além dos aspectos apontados que contribuíram para a inadequação das condições higiênicas do ambiente de manipulação do LHO soma-se a manutenção de janelas abertas em 1 (um) BLH, devido ausência de sistema de ventilação/climatização.

Como resultado final satisfatório referente à higiene ambiental, obteve-se um quadro de retrocesso, onde foram 4 (quatro) serviços apontados na verificação da primeira inspeção reduzidos para 3 (três) na seguinte.

A vigilância sanitária recomenda a instalação de sistema de rolamento nos equipamentos pesados, de forma que permita o seu deslocamento favorável a limpeza das superfícies adjacentes. Na inspeção de 2000, somente um BLH possuía este recurso, mesmo assim, em alguns equipamentos. Em 2002, foi verificado o uso por mais serviços, totalizando 3 (três) bancos de leite humano.

No conjunto de práticas a serem registradas na aplicação das Boas Práticas, destacam-se os procedimentos de higienização dos equipamentos, a exemplo das datas de descongelamento dos freezers. Dos BLH estudados, foi verificado, em 2002, adesão por um número maior de serviços, passando de 3 (três) para 5 (cinco) BLH a executar a tarefa.

Os dados dos roteiros não demonstram condições satisfatórias de higiene de equipamentos em todos os 11 (onze) serviços. Estiveram adequados apenas 9 (nove) BLH na primeira inspeção e 10 (dez) na segunda, para os quais foram apontados como causas a presença de sujidades provenientes das janelas abertas e de resíduo de LHO derramado.

Utensílios e vidrarias na inspeção de 2000, também não apresentaram em todos os serviços condições de limpeza adequada em consequência ao armazenamento dos mesmos em local contaminado – caixas de papelão. Totalizaram somente 9 (nove) serviços sob situação satisfatória, tendo sido ampliado esse valor para os 11 (onze) BLH, na inspeção seguinte, com a substituição do local de estocagem por outro seguro. Em todos os documentos revisados não há informação de que os materiais sejam guardados ou mantidos com resíduos, após o uso.

A esterilização de materiais reutilizáveis por processo físico ou gasoso também permaneceu com os percentuais anteriormente observados de 81% e 19% respectivamente.

Não há informação dos prestadores de serviço de esterilização pelo método gasoso, sobre os indicadores e instrumentos de validação que utilizam. Situação esta, que se mantém desde a primeira inspeção. Da mesma forma não foi obtida informação de todas as 9 (nove) Centrais de Material e Esterilização – CME – utilizadas pelos BLH quanto aos instrumentos de garantia da eficiência/eficácia da técnica aplicada. Em apenas 1 (um) serviço o processo se dá em autoclave própria do BLH. O quadro que se identifica com os resultados do roteiro de inspeção e resgate de dados retrospectivos, aponta a fita termossensível como o principal indicador utilizado pelas CME e pelo BLH e, provavelmente o único, em algumas instituições.

A esterilização é destinada aos frascos e outros instrumentos de vidraria – pipetas, acopladores de bomba de ordenha, etc. Os frascos estéreis atendem, tanto ao próprio BLH, nos 11 (onze) serviços estudados, como à coleta domiciliar, em 9 (nove) serviços. Os outros 2 (dois) bancos de leite humano informam recomendar à doadora a compra de utensílio esterilizado no comércio local para acondicionar o LHO.

Um processo que não está abordado como item de verificação no roteiro de inspeção da vigilância sanitária é a desinfecção de artigos. Há, porém, informações nos documentos revisados sobre o assunto, apontando para a prática destinada aos frascos de polietileno utilizados para acondicionar o LHO após seu fracionamento ou para colher os pequenos volumes de LHO ordenhados no BLH. A técnica, quando citada, informa que o processo é por imersão do utensílio em solução de hipoclorito de sódio, sem destacar as condições de limpeza prévia do artigo, o tempo de permanência no

produto, a concentração e marca do desinfectante e as ações de prevenção da contaminação química do LHO.

Os instrumentos de inspeção não abordam também sobre o tipo técnica de higienização dos recipientes recomendado para a doadora aplicar no ambiente domiciliar, conferindo o que prescrevem as normas técnicas (Brasil, 1998a) – submergir o copo de vidro em água fervente por 15 minutos, resfriando-o após.

De acordo com a Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988), o BLH deve garantir que o LHO somente faça contato com material esterilizado. Provavelmente, por essa razão, o processo de desinfecção não conste no instrumento de inspeção, apesar de ser uma prática instituída por vários serviços para atividade com o LHO.

Não há, entretanto, contra-indicação oficial do procedimento de desinfecção de embalagens para os outros serviços que manipulam alimentos, entendendo-se, portanto, que em tese, no lactário o LHO possa ser acondicionado em recipiente não esterilizado. Essa é uma das razões para o apoio, percebido em alguns profissionais, para a extensão da responsabilidade do BLH até o fracionamento do LHO.

Dos BLH estudados, 10 (dez) serviços apresentaram o resultado de condições adequadas – local e materiais – para a higiene pessoal da doadora nas duas inspeções. Na verdade, em 2002, a frequência de 1 (um) BLH sem os recursos em tese, refere-se ao serviço que não procedia ordenha no próprio local, recebendo apenas LHO das enfermarias ou do domicílio da doadora. Em 2002, o número diz respeito a outro BLH, que não fosse a necessidade de permanência da sala de coleta em lugar impróprio por tempo provisório, o resultado seria satisfatório. Considera-se preocupante a ausência de recursos adequados para esse momento da manipulação do LHO.

Os documentos oficiais utilizados na composição do roteiro de inspeção, Portaria nº 322/88 (Brasil, 1988) e Portaria 1884/94 (Brasil, 1994b), são omissos quanto

à disponibilidade de um ambiente destinado a higienização pessoal da doadora, o que foi resolvido na publicação da Resolução RDC nº 50/02 (Brasil, 2002).

Complementando a higiene pessoal, há a recomendação do uso de peças de paramentação, sempre nas atividades com o LHO. Esta prática é atualmente, comum a todos os 11 (onze) serviços, segundo os dados dos roteiros pesquisados. Na inspeção anterior, porém, houve 1 (um) BLH que não apresentou disponibilidade dos recursos necessários, justificada por problemas na aquisição dos materiais, colocando o funcionário e o LHO sob risco de contaminação por agentes patogênicos.

Dentre o que é utilizado como paramentação, os roteiros de inspeção destacam para o uso, em 100% dos BLH, de peças com a função de proteger o produto – gorro – ou proteger o funcionário – luvas e máscara.

Todas as pessoas que ingressem nos ambientes de coleta e processamento do LHO devem estar paramentadas com um mínimo de peças, contribuindo para a higiene ambiental e proteção da qualidade do produto. Nos BLH estudados, o percentual dessa prática aumentou de 63% para 72%, segundo os registros da inspeção mais recente.

Para a lavagem das mãos de funcionários em todos 11 (onze) serviços foi identificada disponibilidade dos produtos recomendados nos dois momentos de verificação. O procedimento é complementado atualmente com o uso de solução desinfectante por 10 (dez) serviços. Houve, para isso, um acréscimo de 5 (cinco) BLH, dos dados da inspeção de 2000.

O descumprimento dos critérios higiênico-sanitários é fator preocupante nos serviços de processamento do LHO, considerando a fragilidade do consumidor atendido e a susceptibilidade do produto.

Os resultados classificados como indispensáveis das questões de higiene previstas no roteiro de inspeção aplicados nos dois anos de verificação das condições sanitárias são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 - Distribuição percentual de respostas afirmativas dos itens do roteiro de inspeção – Módulo 4 - Higienização.

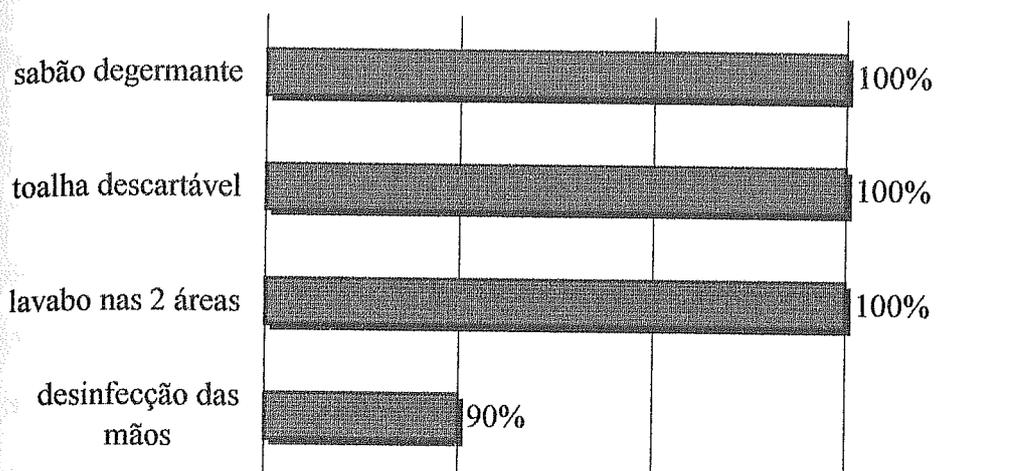
CRITÉRIOS	ITENS DE VERIFICAÇÃO	2000	2002
Indispensáveis	Uso de produtos registrados	100%	100%
	Rotula frascos de produtos	90%	81%
	Coletores de resíduos adequados	100%	100%
	Condições satisfatórias de higiene pessoal	100%	100%
	Condições satisfatórias de limpeza interna equipamentos	100%	100%
	Condições satisfatórias de limpeza externa equipamentos	90%	90%
	Condições satisfatórias de limpeza ambiental	90%	90%
	Paramentação adequada da doadora na ordenha	90%	90%
	Paramentação de todos na sala manipulação	63%	72%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002.

Na verificação da disponibilidade de lavabos nas áreas de manipulação houve mudança de 9 (nove) para 11 (onze) bancos de leite humano, conferindo condição satisfatória para este aspecto por atendimento aos critérios sanitários determinados.

Os percentuais das condições existentes nos BLH para a lavagem das mãos são apresentadas no Gráfico 2.

Gráfico 2 – Recursos para lavagem das mãos.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2002.

7.6 – Módulo 5 – Monitoramento

A vigilância sanitária verifica neste Módulo, a condução de processos com base nas Boas Práticas, a partir da existência, validade, atualização e documentação dos registros, independente de especificidades de formulários. Objetiva na recomendação que as tarefas registradas venham a favorecer a administração do serviço e o rastreamento das causas das ocorrências.

Os procedimentos de conferência das condições de manutenção do produto durante o transporte, a conferência das informações de rotulagem e a análise sensorial no reenvase do produto, são atividades de monitoramento cuja realização se manteve, em 2002, por 100% dos serviços que recebiam LHO proveniente de coleta externa, segundo os documentos revisados.

Neste processo de transporte do LHO tínhamos apenas 1 (um) BLH na primeira inspeção controlando e registrando a temperatura do ambiente da caixa

isotérmica. Apesar dos investimentos aplicados na aquisição de instrumentos de controle de qualidade, especificamente para esta tarefa, só mais 1 (um) BLH foi contemplado, totalizando, em 2002, 2 (dois) serviços.

O LHO recebido é então, estocado, havendo para tanto, prazo de validade definido. De acordo com o levantamento de dados retrospectivos de 2002, obtivemos que somente 1 (um) BLH revisa o estoque de LHO na busca de produto com validade vencida, apesar de 9 (nove) BLH afirmarem documentar o estoque nas duas inspeções. Não existe um formulário padrão para esse registro, logo vários serviços utilizam o mesmo impresso que documentam o recebimento do LHO no BLH, não específico para o controle de estoque.

Há registro de justificativa dos BLH que não fazem o registro e verificação da validade do LHO cru: por administrarem número muito pequeno de frascos e nesse caso, consultam o rótulo; por realizarem a pasteurização com muita frequência ou ainda, como é o caso de 1 (um) BLH, por não ultrapassar mais de 24 horas para realizar o processamento dos produtos recebidos.

No momento do reenvase do LHO para o processamento térmico, o produto passa pela análise sensorial – verificação de alterações na cor, odor, “*off flavor*” e no estado físico em todos os 11 (onze) serviços estudados, de acordo com os resultados obtidos.

Quanto ao leite humano ordenhado pasteurizado, verificou-se também nos dois anos, 90% dos serviços controlando e registrando o estoque, sem que haja padronização de documento entre todos os BLH. Comumente, os serviços consultam o formulário que marca a data do processamento e os resultados das análises de controle de qualidade de cada frasco. A realidade da maior parte dos BLH é administrar

quantidade de LHO suficiente para o consumo em tempo bem menor ao prazo de validade do produto, o que não invalida o registro.

No inquérito de informações retrospectivas de 2002, todos os BLH responderam não ter havido ocorrência de identificação, na estocagem, de LHO com validade expirada.

Os BLH estudados demonstraram evolução no controle do processo de pasteurização do LHO ao expressarem aumento de 6 (seis) para 9 (nove) serviços a executar o controle e registro do binômio tempo/temperatura das etapas do processamento a cada 5 minutos. Por acompanhar o comportamento térmico aplicado ao produto, a informação sobre a qualidade do LHO adquire maior confiabilidade.

Em relação ao monitoramento da temperatura ambiental, pode-se dizer que teve início a partir da primeira inspeção, pois naquele momento nenhum BLH realizava esta tarefa, havendo, porém, em 2002, 2 (dois) serviços respondendo afirmativamente ao item.

Ainda quanto ao monitoramento de temperaturas, o roteiro de inspeção aborda sobre o procedimento aplicado aos equipamentos de conservação ou estocagem do LHO nos BLH. O quadro comparativo entre as duas inspeções realizadas demonstra tendência positiva de adoção da prática. Havia 6 (seis) BLH em 2000, passando para 9 (nove) serviços em 2002 apresentando os valores diários das temperaturas dos equipamentos registradas em formulários atualizados e apontando as observações de ocorrências especiais no período.

Anteriormente nesse estudo, foi apresentado que houve investimento para a aquisição de instrumentos de controle. Porém, verifica-se aqui o uso do material e das informações que são obtidas e documentadas.

Quanto à atividade de registrar a manutenção técnica dos equipamentos como ação preventiva de falhas no funcionamento, as respostas afirmativas foram identificadas, da mesma forma que no monitoramento da temperatura ambiental, somente a partir da segunda inspeção com 2 (dois) BLH realizando a tarefa. Alguns BLH informaram receber visita técnica para revisão de funcionamento dos equipamentos, mas não foram computadas como afirmativas, pois não possuíam nenhum documento comprobatório do procedimento ou programa instituído formalmente.

Vale ressaltar que nos documentos revisados não há item de verificação ou registro complementar sobre outras formas de ação preventiva de pane nos equipamentos utilizados nos BLH, como controle da composição química da água, uma vez que equipamentos que funcionam com esse elemento, são constantemente desgastados por reações químicas.

O único BLH, dentre todos os estudados, que informou calibrar seus instrumentos, apresentou registro do procedimento, confirmando a execução do monitoramento recomendado.

No que se refere ao registro da validação do processo de esterilização dos materiais, a vigilância sanitária busca os dados no local onde se realiza, seja administrado pelo próprio BLH ou por outro serviço, a exemplo da CME. Não há, porém, nos documentos revisados, dados de todos os 11 (onze) serviços, prejudicando a análise do conjunto de BLH desse estudo.

A realização periódica de controle da potabilidade da água é verificada por dois itens: informação e comprovação. Devido a sua importância, o registro da análise da água de abastecimentos é abordado no roteiro de inspeção e no formulário de dados

retrospectivos. Ainda assim, os registros dos BLH quanto à comprovação são incompletos nos documentos revisados, não sendo, portanto, apresentados.

Obteve-se, então, 9 (nove) estabelecimentos informando realizar o controle na primeira inspeção e 8 (oito) serviços responderam afirmativamente ao item de informação na inspeção seguinte.

Como parte da ação fiscal da vigilância sanitária, amostras de água foram analisadas quanto a potabilidade de todos os 11 (onze) serviços nos dois momentos de inspeção. Os resultados foram satisfatórios em 100% das amostras, entretanto, foram analisadas por metodologias distintas.

Em alguns desses estabelecimentos há informação de que a responsabilidade pelo planejamento e execução do controle da qualidade da água está destinada à administração geral ou à CCIH. Entretanto, não há registro da participação dos serviços envolvidos com a manipulação de alimentos, o que é recomendado. Os resultados sugerem que a divulgação da informação quanto à realização das análises e conteúdo dos laudos produzidos não é ato comum a todos os estabelecimentos de saúde, assim como a busca desta informação pelos serviços de ambiente crítico.

Especificamente no estado do Rio de Janeiro, há legislação que determina a exposição para conhecimento público do laudo laboratorial em todos os estabelecimentos (Rio de Janeiro-estado, 1994), mas não há informação quanto ao cumprimento dessa exigência por parte dos estabelecimentos assistenciais de saúde desse estudo.

No instrumento de busca de informações retrospectivas, aplicado no segundo momento de inspeção, responderam afirmativamente e com registro de comprovação, 3 (três) BLH quanto à prática de controlar, por meios laboratoriais periódicos, a

efetividade das soluções desinfectantes. Anteriormente a vigilância sanitária não buscava esse dado.

O conhecimento da qualidade do desinfectante faz parte das recomendações das Boas Práticas, sendo possível de ser obtido tanto por realização da análise, quanto por requisição ao fabricante de certificado ou laudo comprobatório. Os serviços que monitoram a ação dos produtos de higienização conquistam maior segurança nos processos de prevenção de transmissão de contaminantes.

Os resultados da revisão dos documentos produzidos nos dois momentos de inspeção, apresentados neste Módulo 5, são sumariados na Tabela 7. Os dados fazem referência aos itens dos critérios indispensáveis, necessários e recomendados do roteiro de inspeção reunidos.

Tabela 7 - Distribuição percentual de respostas afirmativas dos itens do roteiro de inspeção – Módulo 5 - Monitoramento.

ITENS DE VERIFICAÇÃO	2000	2002
Confere condições de manutenção do produto no transporte	100%	100%
Confere informações de rotulagem	100%	100%
Faz análise sensorial do LHO no reenvase	100%	100%
Controla e registra temperatura de transporte do LHO	9%	18%
Controla e registra validade do estoque de LHO cru	81%	81%
Controla e registra validade do estoque de LHO pasteurizado	90%	90%
Controla e registra temperatura de pasteurização	54%	81%
Controla e registra temperatura ambiente	0%	18%
Controla e registra temperatura de conservação do LHO	54%	81%
Controla e registra manutenção técnica	0%	18%
Registra calibração de instrumentos	9%	9%
Informa realizar análise de potabilidade da água	81%	72%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002.

7.7 – Módulo 6 – Controle de Qualidade

A constatação de que, em 2000 apenas 10 (dez) BLH, dos 11 (onze) estudados, faziam teste para coliformes em amostras de LHO pasteurizado, não sofreu alteração na nova inspeção. A resposta de 1 (um) BLH foi considerada negativa pela vigilância sanitária devido à informação de que a referida análise não é realizada em todos os processos e nem em todos os frascos.

Destaca-se aqui a importância da análise microbiológica do LHO, como prática adotada em diversos países – França, Venezuela, Estados Unidos e Canadá (Tully, 2001) e fundamentada nas ações de controle de qualidade de alimentos.

A determinação pela legislação brasileira (Brasil, 1988) é que seja realizado controle de qualidade do produto pasteurizado, cuja análise sanitária é indicada como rotina nas recomendações técnicas publicadas desde 1993 (Brasil, 1998a) para identificar a propriedade ou impropriedade de consumo do LHO. A aplicação do controle microbiológico em todos os frascos do produto pasteurizado faz parte, entretanto, de orientação do consenso científico sobre LHO, uma vez que as determinações oficiais não abordam o assunto a este nível de detalhamento.

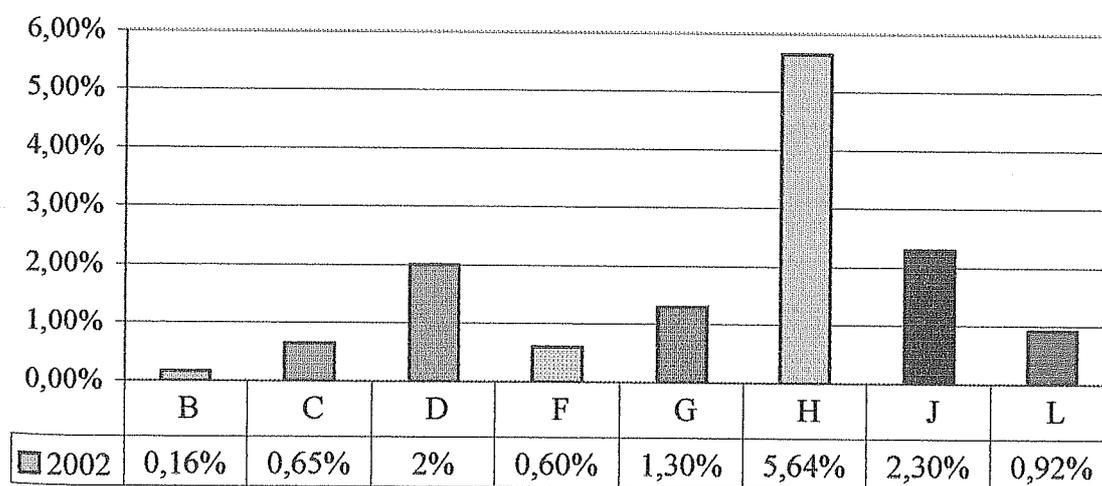
Complementando as informações levantadas pelos instrumentos de inspeção, os laudos laboratoriais das amostras de LHO pasteurizado, encaminhadas pela vigilância sanitária, apresentaram resultados satisfatórios em 100% dos BLH, tendo sido coletado em 11 (onze) BLH na primeira inspeção e em 6 (seis) BLH na seguinte. A impossibilidade de coletar LHO pasteurizado nos demais 5 (cinco) BLH foi devido a problemas de disponibilidade de volume de produto. Foram aplicadas, entretanto, metodologias distintas de análise.

No momento em que obtém resultado positivo na análise microbiológica, o produto, todos os 10 (dez) BLH descartam o volume, classificado como impróprio para consumo.

Nem todos os serviços, porém, fazem análise confirmatória de identificação do(s) agente(s) contaminante(s) e indicação das prováveis causas para o evento insatisfatório. Anteriormente, 81% dos BLH estudados encaminhavam as amostras positivas para análise confirmatória, porém, nos dias atuais somente 45% a realizam. Não há registro de justificativas para o abandono da prática de confirmação microbiológica pelos BLH.

Obteve-se dos registros retrospectivos dos últimos seis meses da data da inspeção, resultados de amostras positivas para a análise microbiológica na faixa entre 0,16% a 5,64%, nos 8 (oito) BLH que disponibilizaram os dados (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Resultado microbiológico positivo do LHO pasteurizado ocorrido no semestre nov/2001 à abr/2002.



Fonte: SES-RJ/CFS/Investigação de Dados Retrospectivos em BLH/2002.

7.8 - Módulo 7 – Recursos Humanos

A partir da análise da inspeção aplicada neste segundo momento, a vigilância sanitária identificou ampliação no quantitativo de pessoal envolvido com as atividades dos BLH. Os resultados da entrevista aplicada em 2002 demonstraram aumento nos quadros funcionais por contratação e remanejamento de pessoal em 6 (seis) BLH, enquanto que, redução do quadro, ocorreu em 3 (três) serviços. Esta realidade, certamente, está relacionada ao atendimento às necessidades já existentes e àquelas geradas quando da ampliação de atividades, o que foi identificado em 4 (quatro) BLH. Além disso, um maior número de profissionais atendem não só a manipulação do LHO, mas também às ações de assistência voltadas para o estímulo ao aleitamento materno. São atividades que demandam disponibilidade para que possam atingir os resultados esperados.

Nas referências pesquisadas não foi encontrada determinação para as especialidades profissionais que são indicadas para ocupar o cargo de responsável técnico de um BLH. Entretanto, no momento da nomeação, deve ser considerado o conjunto global de atividades com a saúde materno/infantil, não só sobre as questões de alimentação humana e/ou utilização da tecnologia de alimentos.

Verificou-se que a categoria dos nutricionistas apresenta-se, nos dois momentos de inspeção, predominante dentre as demais na função de RT. Foram 8 (oito) serviços com nutricionistas e apenas 3 (três) BLH com a responsabilidade determinada a outros profissionais da área de saúde ou tecnológica.

Quanto à formação da equipe técnica, somente nas referências nacionais mais recentes havia a descrição das categorias profissionais que compõem os BLH, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico bioquímico, assistente social,

tecnólogo de alimentos, psicólogo, auxiliar de enfermagem, biólogo, etc. (Sobral, 1985; Souza & Cavalheri, 1984; Paschoa, 1997; Magalhães *et al.*, 1993; Assis, Santos & Silva, 1993).

As equipes dos BLH estudados são compostas de profissionais de nível superior e nível médio, normalmente com um ou mais representantes das seguintes categorias: nutricionista, enfermeiro e auxiliar de enfermagem, médico, biólogo, tecnólogo de alimentos, psicólogo e assistente social. A realidade do Rio de Janeiro acompanha a dos demais BLH do país, segundo as referências nacionais (Sobral, 1985; Souza & Carvalheri, 1984; Paschoa, 1997; Bertelli, 1990; Magalhães *et al.*, 1993; Assis, Santos & Silva, 1983). Nas publicações internacionais pesquisadas, porém, não havia informação quanto ao quadro técnico dos serviços (Tully, 2001; Schanler & Hurst, 1994).

Quanto à existência de programa de eventos de treinamento ou capacitação da equipe, os documentos da primeira inspeção apontam para apenas 2 (dois) BLH. Houve, entretanto, no intervalo de tempo até a segunda inspeção, ampliação do número de BLH para 5 (cinco) serviços afirmando ter realizado treinado seu pessoal.

Treinamentos de caráter complementar aos conhecimentos da prática no BLH ocorreram e foram registrados pela entrevista aplicada. Nessa consideração foram atendidos nos dois últimos anos 10 (dez) BLH, dos estudados, sendo 6 (seis) para todos os componentes da equipe. Além de eventos relacionados com a saúde humana e com as atividades com o LHO, informaram participar da capacitação para o EAS receber o título da “Iniciativa Hospital Amigo da Criança”.

Tanto pelo roteiro de inspeção quanto pela entrevista, identifica-se investimentos aplicados em capacitação dos funcionários dos BLH e maior vinculação a ação pedagógica formal. Representam oportunidades de revisão e/ou aquisição de

conhecimentos necessários para a melhoria da qualidade da assistência à saúde. Há informação complementar nos roteiros de inspeção de que os profissionais dos BLH costumam orientar a equipe durante a realização das tarefas, informalmente e sobre o conteúdo observado como não compreendido ou não assimilado.

Obteve-se avanço também de 18% para 54% no número de EAS a instituir o Programa de Saúde do Trabalhador para os funcionários do BLH em cumprimento à determinação do Ministério do Trabalho – NR – 7 (Brasil, 1978; Brasil, 1996a).

Devido à liberdade de decisão dos tipos de exames a realizar pelos serviços de assistência ao trabalhador, verificam-se diferentes procedimentos nos serviços. Quanto aos exames laboratoriais, os resultados apontam que a análise da urina pelo EAS – Elementos Anormais Sedimentados – passou a integrar o grupo das análises mais realizadas, juntamente como o parasitológico e o hemograma.

7.9 – Critérios de Verificação

Obteve-se, a partir da análise dos roteiros de inspeção dos onze bancos de leite humano estudados, um panorama quanto ao cumprimento de cada um dos critérios estabelecidos – Indispensáveis, Necessários e Recomendados – em relação à legislação existente e as recomendações científicas conhecidas para o tema. Os resultados foram, para cada critério, comparados entre os registros de 2000 e de 2002 para favorecer a visualização do posicionamento dos BLH em cada momento de verificação, demonstrados a seguir.

Crêterios Indispensáveis 2000/2002

O estudo dos roteiros de inspe o aplicados aos bancos de leite humano em 2000 obteve média de 74 (d.p. 7,73) respostas afirmativas para os itens Indispensáveis (n=99), enquanto que em 2002, obteve-se aumento da média para 79 (d.p. 6,39) respostas, demonstrando, segundo a última verifica o, que um número maior de itens determinados pela legisla o em vigor foram atendidos.

Vale destacar que o BLH – E, apresentou ascensão e maior valor percentual de adequa o   legisla o vigente tanto na primeira (89%), quanto na segunda (90%) verifica o.

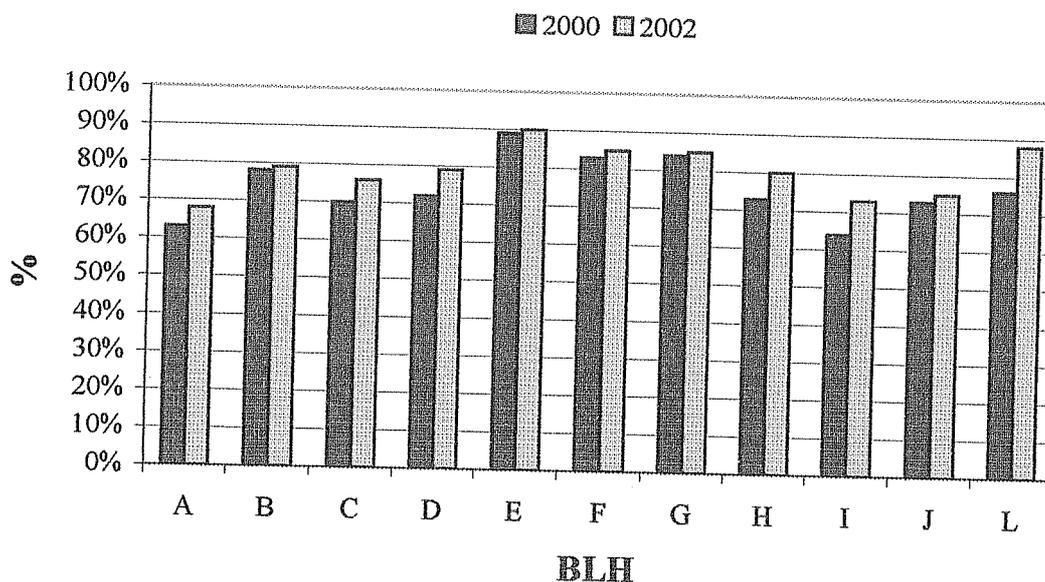
Observa-se, entretanto, que apesar de nenhum BLH ter atingido o parâmetro da vigilância sanitária – cumprimento de 100% dos itens indispensáveis –, o conjunto demonstra estar em ativo processo de adequa o uma vez que, em 2000, responderam afirmativamente > 80% dos itens apenas 3 (três) serviços, mas em 2002 este grupo passou a ser composto por 5 (cinco) BLH.

Os aspectos indispensáveis descritos a seguir foram identificados em 2000 e em 2002, em mais de 50% dos BLH (≥ 6 BLH). Representam, portanto, as inadequa es que impedem a ascensão de 6 (seis) serviços até os 100% dos itens indispensáveis:

- fluxo cruzado
- ausência de prote o das lâmpadas
- ausência controle de temperatura ambiente
- ausência de registro de treinamento de pessoal
- presença de objetos veiculadores de sujidades.

A partir de análise comparativa dos dados obtidos nos dois momentos de verificação dos BLH estudados (Gráfico 5), podemos afirmar que todos expressaram na segunda verificação, maior adequação à legislação vigente.

Gráfico 5 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos BLH para itens Indispensáveis.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000 e 2002.

Critérios Necessários 2000/2002

Quanto aos itens classificados como Necessários (n=37) a média calculada foi igual a 21 (d.p. 4,87) no primeiro ano da ação fiscal e 23 (d.p. 3,41) respostas afirmativas, na segunda inspeção. Da mesma forma que os itens indispensáveis, demonstraram crescimento no número de itens cumpridos.

O parâmetro mínimo de $\geq 80\%$ de respostas afirmativas foi atingido somente pelo BLH – E, nos dois momentos do estudo, com 89% e 80% de itens cumpridos respectivamente.

Demonstraram posicionamento na faixa entre 55% e 64% de respostas afirmativas, bem inferior ao parâmetro determinado pela vigilância sanitária $\geq 80\%$, 7 (sete) BLH em 2000.

Os dados da segunda verificação confirmam o processo de melhoria das condições sanitárias dos BLH por mudança em duas condições: aumento de mais 2 (dois) serviços totalizando, então, 9 (nove) e elevação do posicionamento deles para a faixa de $> 60\%$ de adequação às normas técnicas.

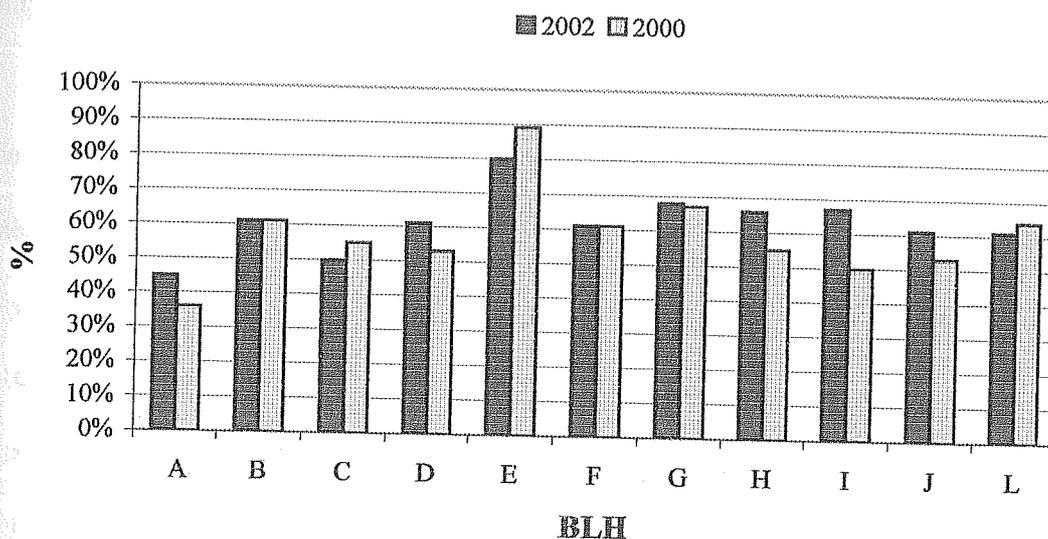
Apesar de indícios de progresso, este é ainda insuficiente para negarmos que há um certo distanciamento das práticas dos serviços com a apropriação do saber científico disponível nos locais de trabalho.

As inadequações verificadas nos dois momentos de inspeção em mais de 50% dos serviços (≥ 6 BLH), contribuindo para a situação apresentada foram ausência de:

- realização da titulação da acidez Dornic
- Manual de Boas Práticas
- aplicação do sistema APPCC
- instrumentos calibrados
- realização do programa para controle da saúde ocupacional (PCMSO).

O Gráfico 6 apresenta o estudo comparativo entre os resultados das duas inspeções em BLH realizadas pela vigilância sanitária estadual em relação aos itens classificados como necessários.

Gráfico 6 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos BLH para itens Necessários.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000 e 2002.

Critérios Recomendados 2000/2002

Ainda a partir do estudo dos resultados dos roteiros de inspeção aplicados pela vigilância sanitária nos bancos de leite humano, obteve-se, para os itens recomendados (n=16) valor médio de 6 (d.p. 2,03) respostas afirmativas na inspeção realizada em 2000. Dois anos após a média calculada dos resultados apresenta valor próximo, igual a 7 (d.p. 1,46).

A vigilância sanitária não determinou parâmetro para os itens Recomendados, não sendo, portanto, utilizados para classificar os serviços.

Os BLH – G, H e J expressaram, cada um, atendimento a 50% dos itens recomendados do instrumento, na primeira inspeção como a maior percentagem de todos os BLH.

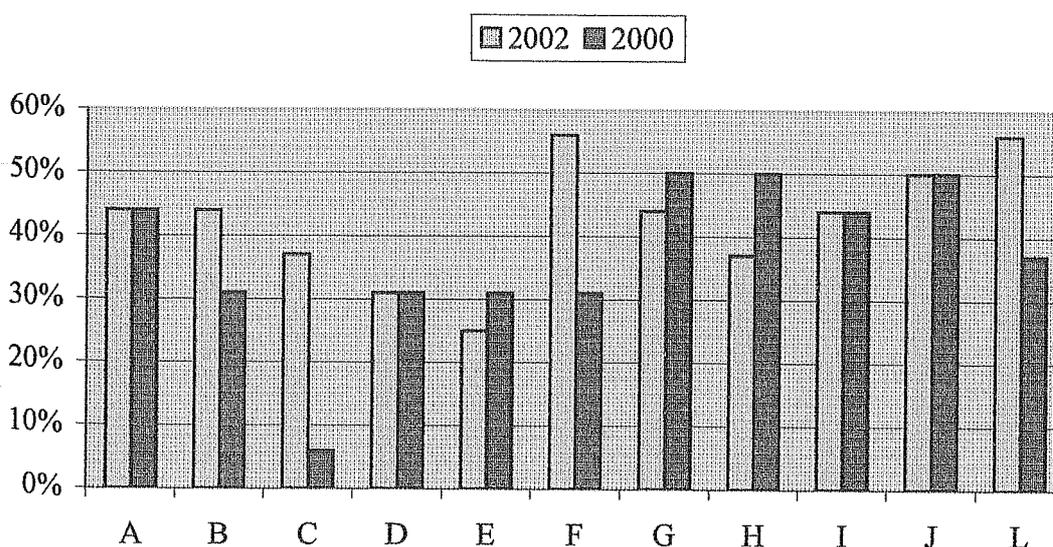
Na verificação seguinte, somente o BLH – J manteve a posição de 50% de afirmativas. Outros 2 (dois) BLH – F e BLH – L, passaram, na segunda verificação, a compor a faixa $\geq 50\%$ de atenção aos itens recomendados.

Os itens descritos a seguir determinaram os resultados obtidos por não terem sido observados por um número ≥ 6 BLH nos dois momentos de verificação por ausência de:

- protetor ocular
- data de validade nos rótulos dos produtos químicos fracionados
- sistema de rolamento para os equipamentos
- programa de calibração dos instrumentos
- registros dos procedimentos de higienização e desinfecção de equipamentos
- registros da manutenção técnica preventiva dos equipamentos.

O Gráfico 7 demonstra os percentuais das respostas obtidas nas inspeções nos BLH em 2000 e 2002. Pode ser observado que não houve resultado decrescente.

Gráfico 7 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos BLH para itens recomendados.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000 e 2002.

Todos os critérios do Roteiro de Inspeção 2000/2002

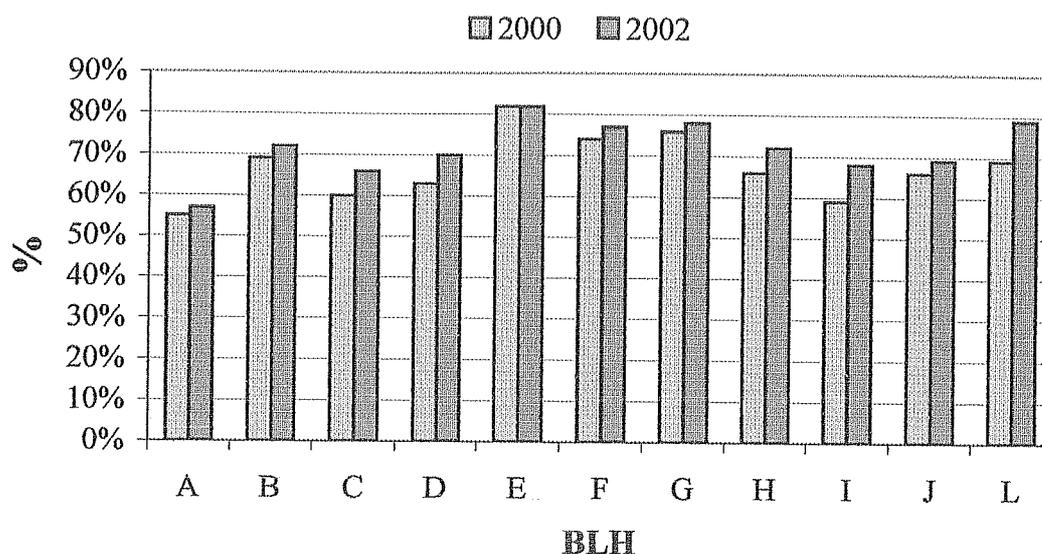
No cálculo da média das respostas afirmativas da primeira inspeção, considerando todos os itens do roteiro (n=152), obteve-se resultado igual a 101 (d.p. 12). Já na segunda verificação, o número médio de respostas afirmativas para os 11 (onze) bancos de leite humano foi sensivelmente superior: 108 (d.p. 9,311). A interpretação, porém, é animadora, pois os resultados demonstram tendência de melhoria nos bancos de leite humano quanto às condições de higiene abordadas pelo instrumento.

A maior expressão de adequação ao conjunto de normas vigentes no país relativas aos bancos de leite humano está representada pelo BLH – E, com 82% de respostas afirmativas para os itens do roteiro de inspeção tanto em 2000, como em 2002.

Dos 11 (onze) bancos de leite humano, 6 (seis) localizam seus valores de adequação na faixa de 60% de respostas afirmativas, demarcando, para a maior parte do conjunto, uma situação que impõe incrementação de esforços para elevação das condições atuais.

O Gráfico 8 demonstra ainda a mudança ascendente de posição dos resultados de um ano para outro, ocorrida nos serviços, exceto no BLH – E (82% em 2000 e 2002), que manteve a frequência anterior.

Gráfico 8 – Distribuição percentual de respostas afirmativas dos BLH para o roteiro de inspeção.



Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000 e 2002.

Na Tabela 8 é possível observar o comportamento individual dos BLH em relação a cada critério do instrumento em um momento específico. A representação percentual de cada critério ratifica o seu grau de importância na composição do roteiro e serve como referencial de comparação para os BLH.

Na análise, destaca-se uma preocupação com o BLH – A, que além de apresentar o menor percentual geral, é também aquele que menos observa as determinações legais – critérios indispensáveis – e das normas técnicas – critérios necessários.

Observa-se uma situação contrária onde o BLH – E, tem o maior valor de cumprimento das leis e das normas técnicas, apesar de não se posicionar da mesma forma para nas respostas para os itens recomendados.

O conjunto demonstra necessitar de investimentos de esforços para elevar as condições higiênico-sanitárias dos serviços, de acordo com os referenciais utilizados.

Tabela 8 - Distribuição percentual de respostas afirmativas dos onze BLH para os itens do roteiro de inspeção aplicado em 2000.

BLH	Critérios de Verificação / 2000			TOTAL 100%
	I = 65%	N = 24%	R = 11%	
A	41%	9%	5%	55%
B	51%	15%	3%	69%
C	46%	13%	1%	60%
D	47%	13%	3%	63%
E	58%	21%	3%	82%
F	54%	15%	5%	74%
G	55%	16%	5%	76%
H	48%	13%	5%	66%
I	42%	12%	5%	59%
J	48%	13%	5%	66%
L	50%	15%	4%	69%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000.

A realidade de 2002 para os onze bancos de leite humano estudados parece não ser muito diferente da verificação do ano anterior de verificação. Os BLH – A e BLH – E mantêm os valores percentuais apresentados em 2000 como o mais distante e o mais próximo respectivamente dos percentuais máximos dos critérios mais importantes – indispensáveis e recomendados. Supõe-se que os investimentos no BLH – A não mudaram de direcionamento, impedindo o serviço de sair do patamar de menor posição nas condições higiênico-sanitárias.

No conjunto, a demonstração de mudanças está bastante discreta em comparação como os resultados da verificação anterior. Os valores percentuais obtidos pelos BLH em 2002, para cada critério, são descritos na Tabela 9.

Tabela 9 - Distribuição percentual de respostas afirmativas dos BLH para os itens do roteiro de inspeção aplicado em 2002.

BLH	Critérios de Verificação / 2002			TOTAL 100%
	I = 65%	N = 24%	R = 11%	
A	41%	11%	5%	57%
B	52%	15%	5%	72%
C	50%	12%	4%	66%
D	52%	15%	3%	70%
E	59%	20%	3%	82%
F	56%	15%	6%	77%
G	56%	17%	5%	78%
H	52%	16%	4%	72%
I	47%	16%	5%	68%
J	49%	15%	5%	69%
L	58%	15%	6%	79%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2002.

A Tabela 10 é um comparativo ano-a-ano que permite a visualização dos valores de cada serviço, por critério de verificação.

Foram destacados em azul os percentuais mais elevados e em vermelho os que expressam os menores valores.

Percebe-se que muito poucos bancos de leite humano tiveram sua expressão de respostas afirmativas reduzida, resultando em uma interpretação, ainda que necessitando outros estudos, de que o panorama dos bancos de leite humano do estado do Rio de Janeiro, apresenta sinais de desempenho favorável ao crescimento.

Tabela 10 - Percentuais de respostas afirmativas para os itens do roteiro de inspeção em dois momentos de verificação.

BLH	Indispensáveis		Necessários		Recomendados	
	2000	2002	2000	2002	2000	2002
A	63%	68%	36%	45%	44%	44%
B	78%	79%	61%	61%	31%	44%
C	70%	76%	55%	50%	6%	37%
D	72%	79%	53%	61%	31%	31%
E	89%	90%	89%	80%	31%	25%
F	83%	85%	61%	61%	31%	56%
G	84%	85%	67%	68%	50%	44%
H	73%	80%	55%	66%	50%	37%
I	64%	73%	50%	67%	44%	44%
J	73%	75%	53%	61%	50%	50%
L	76%	88%	64%	61%	37%	56%

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiros de Inspeção para Bancos de Leite Humano – 2000/2002.

A Tabela 11 e a Tabela 12 apresentam maior detalhamento quanto às respostas afirmativas obtidas na aplicação do roteiro de inspeção. Identificam o número de resultados, não só nos critérios de verificação, mas também nos módulos de composição do instrumento. Foram destacados os valores máximos em negrito.

Tabela 11

Número de respostas afirmativas por módulo sobre os critérios de verificação do roteiro de inspeção para BLH - 2000

MÓDULO	CRITÉRIOS	BANCOS DE LEITE HUMANO												
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	L		
1	I=32	23	21	21	20	27	29	23	22	18	22	21	21	
RF	N=11	5	7	6	6	11	8	6	7	4	7	5	5	
	R=4	2	3	1	2	2	3	3	3	2	3	2	2	
2	I=10	4	8	4	6	7	6	7	6	7	7	6	6	
PROC	N=6	0	2	3	3	4	3	4	3	1	1	3	3	
	R=1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3	I=29	18	29	24	25	29	24	29	24	22	23	26	26	
MANIP	N=11	3	8	5	4	10	6	6	5	6	4	6	6	
	R=2	1	0	0	1	1	1	2	1	1	0	0	0	
4	I=17	13	10	13	14	15	15	15	14	9	16	14	14	
HIG	N=3	3	1	1	3	1	0	2	1	1	3	2	2	
	R=5	2	0	0	1	0	2	1	2	2	3	2	2	
5	I=6	2	5	3	3	5	4	5	4	4	2	4	4	
MONIT	N=4	1	3	3	2	4	3	4	3	4	3	5	5	
	R=4	2	2	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	
6	I=2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
CQ	N=1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	R=0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7	I=3	2	2	2	1	3	2	2	0	1	0	2	2	
RH	N=1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	
	R=0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
TOTAL = 152		82	104	90	95	125	112	115	100	88	99	104	104	

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano -- 2000

Tabela 12

Número de respostas afirmativas por módulo sobre os critérios de verificação do roteiro de inspeção para BLH - 2002

MÓDULO	CRI TÉ RI OS	BANCOS DE LEITE HUMANO												
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	L		
1	I=32	24	23	22	26	27	28	26	25	19	19	28		
RF	N=11	6	6	7	7	10	7	7	9	7	7	6		
	R=4	2	3	2	1	3	3	3	3	3	3	2		
2	I=10	3	7	6	6	7	6	6	7	6	7	6		
PROC	N=6	0	3	3	2	4	3	4	3	3	2	2		
	R=1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
3	I=29	21	29	26	27	29	27	28	26	24	24	29		
MANIP	N=11	7	7	4	8	10	5	7	6	7	7	6		
	R=2	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1		
4	I=17	14	11	14	12	15	15	15	14	13	16	15		
HIG	N=3	1	1	0	1	1	2	2	2	2	1	2		
	R=5	3	2	2	2	1	3	1	1	2	2	4		
5	I=6	3	5	4	4	6	4	5	4	4	6	5		
MONIT	N=4	2	4	3	3	3	3	4	3	4	4	4		
	R=4	1	2	1	1	4	2	2	2	2	2	2		
6	I=2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2		
CQ	N=1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1		
	R=0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
7	I=3	2	1	0	1	3	2	2	0	3	0	2		
RH	N=1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1		
	R=0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
TOTAL = 152		91	106	98	105	128	114	117	109	102	104	118		

Fonte: SES-RJ/CFS/Roteiro de Inspeção para Bancos de Leite Humano -- 2002

8 – CONCLUSÃO

Considerando o BLH como área crítica do ambiente hospitalar, têm-se as condições higiênico-sanitárias como questão fundamental para serem observadas e suas necessidades atendidas de forma prioritária.

A condução desse estudo foi direcionada para descrever aspectos sanitários dos BLH, enquanto que se analisava a construção dos instrumentos de inspeção da vigilância sanitária.

Nos dois períodos em que foram realizadas as inspeções a análise dos documentos identificou características especiais e também características comuns aos bancos de leite humano.

A metodologia aplicada possibilitou o conhecimento de que hoje o conjunto de unidades do Rio de Janeiro encontra-se sob melhores condições de segurança sanitária em relação aos dados obtidos nas inspeções de 2000.

A apresentação ascendente da adequação dos serviços aos padrões vigentes demonstra que os BLH estão em dinâmico processo de estruturação quanti-qualitativo, altamente positivo para a sociedade. O crescimento pode ter sido discreto no conjunto, mas facilmente percebido na análise individual do BLH.

Os resultados demonstraram que investimentos são aplicados, mas que, por vezes, não são direcionados para as prioridades sanitárias dos serviços, sendo que estas prioridades também, nem sempre estão claramente identificadas.

Quanto ao patamar de adequação às normas técnicas e legais vigentes foi demonstrado que os BLH necessitam direcionar mais esforços nesse sentido para obter resultados satisfatórios. Aspectos referentes aos recursos físicos e procedimentos constantes nas legislações não foram atendidos integralmente por nenhum serviço, nos dois períodos, confirmando uma das hipóteses do estudo. As condições de higienização tiveram a mesma expressão, onde se conclui que as Boas Práticas de Manipulação de LHO não estão sendo completamente aplicadas.

Os documentos estudados, quando apontaram os motivos das respostas apresentadas, permitiram o conhecimento das dificuldades ou facilidades que permeavam as ações daqueles serviços. De tal forma que se pode concluir que as condições higiênico-sanitárias enfrentam barreiras na questão financeira, administrativa e técnicas, todas particulares a cada instituição.

Como instrumento de verificação das condições sanitárias dos BLH, o roteiro de inspeção demonstrou abordar os aspectos com amplitude e objetividade e respeito ao fluxo de atividades dos BLH. O nível de informação, porém, que ele é capaz de oferecer, dependerá do cuidado do técnico inspetor como, por exemplo, presenciar os procedimentos e revisar verdadeiramente os registros. Necessita, entretanto, de revisão quanto ao conteúdo para atender a mais alguns aspectos apontados nesse estudo.

Sobre os demais instrumentos, sugere-se também a revisão do conteúdo e adaptação das questões para uma edição mais objetiva. Foram considerados valiosos na complementação das informações sanitárias.

Reconhece-se deficiências de algumas referências oficiais, publicadas em momentos já vencidos pela vanguarda científica ou, quando recentes, provavelmente com equívoco técnico.

Porém, houve entendimento de que o roteiro de inspeção vence grande parte da lacuna oficial ao utilizar-se de documentos de diversas áreas do conhecimento e extrapolar o âmbito legal, creditando ao técnico-científico força de atenção e cumprimento por parte dos bancos de leite humano e força de exigência para ser tratada pela vigilância sanitária.

Ressaltamos urgência para a necessária atualização da legislação correlata e específica para BLH, pactuada com os avanços do saber científico e conduzida para viabilizar o funcionamento desses serviços. Destaque se dá para os documentos que tratam dos padrões microbiológicos e ainda a resolução de planejamento de projetos físicos.

O fato da omissão legal é comprovado no roteiro de inspeção quando delimita 66% de itens – indispensáveis – relativos ao que há disponível na legislação, os quais na verdade, deveriam ser muito mais representativos em um documento de caráter fiscal.

O conhecimento disponível e publicado soma atualmente, importantes aspectos que devem estar previstos em documento oficial a fim auxiliar os esforços de padronização das atividades que representam verdadeiramente condições de proteção do LHO. Entretanto, pouco está realizado em matéria de publicação científica.

Quanto à inspeção sanitária, acredita-se que deva ser direcionada para atender à função de identificação do risco. A atuação nos BLH para verificação das condições higiênico-sanitárias não requer pressa ou superficialidade. Ao contrário, a condução deve consumir o tempo e espaço suficientes para o vivenciamento da tarefas e

a discussão dos aspectos relevantes. Em razão do detalhamento dos registros revisados, pode-se supor que nas inspeções realizadas em 2000 foi destinada maior atenção do que a de 2002.

Os instrumentos de inspeção necessitam, portanto, favorecer o conhecimento amplo e preciso sobre os ambientes e processos de trabalho permitindo que se faça correlação entre as questões levantadas a tal ponto que, sem ser parte do processo, a vigilância sanitária possa apontar melhorias eficientes.

Ainda quanto à ação fiscal, apresentamos críticas à programação restrita a uma inspeção bianual/unidade. Certamente que ao ampliar o conhecimento sobre os serviços consegue-se planejar e atender com mais efetividade, principalmente nas ações de acompanhamento.

No conjunto de documentos disponibilizados para revisão, não consta qualquer tipo de planejamento ou resultado de ação orientadora, ou registro de licenciamento dos bancos de leite humano que lhe cabe, comprovando a hipótese de que o órgão sanitário cumpre parcialmente suas funções, especificamente com esses serviços.

Neste momento de estruturação da atuação da vigilância sanitária em BLH é importante habilitar um maior número de pessoas da equipe técnica de inspeção para facilitar o atendimento à demanda existente de ações prioritárias na assistência à saúde infantil e neonatal.

Acredita-se que os principais indicadores das condições higiênico-sanitárias dos bancos de leite humano do estado do Rio de Janeiro tenham sido apontados pelo roteiro de inspeção e espera-se que possam servir de subsídios norteadores para o planejamento de ações públicas e demais iniciativas de trabalho com os BLH.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, J.A.G. de. **Qualidade do leite humano coletado e processado em bancos de leite**. 1986. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Microbiologia Agrícola, Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 1986.

ALMEIDA, J.A.G. de. **Amamentação, um híbrido natureza-cultura**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. 120 p.

ANGELILLO, I.F. et al. HACCP and food hygiene in hospitals: knowledge, attitudes, and practices of food-services staff in Calabria, Italy. **Infection Control and hospital epidemiology**, Italy, v. 22, n. 6, p. 363-369, jun. 2001.

ASSIS, M.A.A.; SANTOS, E.K.A. dos; SILVA, D.M.G.V. da.,. Planejamento de banco de leite humano e central de informações sobre aleitamento materno. **Revista de Saúde Pública de São Paulo**, São Paulo, n. 17, p. 406-411, 1983.

ATUAÇÃO dos bancos de leite humano: segurança e credibilidade na utilização de leite humano ordenhado. **Boletim SPSP**, São Paulo, p. 2-3, out. 2001.

BARUFFALDI, R.; OLIVEIRA, M.N. Conservação de alimentos pelo emprego do frio. In: BARUFFALDI, R. **Fundamentos de Tecnologia dos Alimentos**. São Paulo: Atheneu, 1998. v. 3, cap. 4, p. 75-80.

BERTELLI, Z.V. Funcionamento do banco de leite humano em hospital materno infantil. **Maternidade, Infância e Ginecologia**, v. 9, n. 2, p. 36-42, 1990.

BENZECRY, E.H.; ACCIOLY, E. **Nutrição Materno-Infantil**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 1989. 80 p.

BOLETIM TÉCNICO DO LABORATÓRIO CENTRAL NOEL NUTELS. Divisão de controle sanitário – instruções para coleta de água. Rio de Janeiro, n. 1, abr. 1992.

BRASIL. Decreto – Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 202, p. 8935, 21 out. 1969. Seção I. pt 1.

BRASIL. Decreto nº 70052, de 19 de janeiro de 1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 19, p. 784, 19 jan. 1976. Seção I.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras – NR – do Capítulo V, título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. NR – 07 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO); NR – 10 Instalações e serviços de eletricidade; NR – 20 Combustíveis líquidos e inflamáveis. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 127, 6 jul. 1978. Seção I. supl.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 322, de 26 de maio de 1988. Aprova as Normas Gerais Destinadas a regular a instalação e o funcionamento dos Bancos de Leite Humano. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 99, p. 9527-9528, 27 jul. 1988. Seção I.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 182, p. 18055, 20 set. 1990a. Seção I.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 176, p. 01, 12 set. 1990b. Seção I, supl.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para inspeção sanitária de alimentos; as diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços e o Regulamento Técnico para o estabelecimento de padrão de identidade e qualidade para serviços e produtos na área de alimentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 229, p. 18415-18419, 02 dez. 1993. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**. 2. ed. Brasília, DF, 1994a. 50 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1884, de 11 de novembro de 1994. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 12 nov. 1994b. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1565, de 12 de dezembro de 1994. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 12 dez. 1994c. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Materno-Infantil. Secretaria de Assistência à Saúde. **Manual de Assistência ao Recém-nascido**. Brasília, DF, 1994d. 176 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 97, de 28 de agosto de 1995. Dispõe sobre a prevenção da contaminação pelo HIV, por intermédio do aleitamento materno. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 166, p. 13265, 29 ago. 1995. Seção I.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 8 de maio de 1996. Altera a Norma Regulamentadora NR - 7 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996a. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2415, de 12 de dezembro de 1996. Define medidas de prevenção da contaminação pelo HIV por intermédio do aleitamento materno. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 29 ago. 1996b. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma operacional básica do sistema único de saúde/NOB - SUS - 96**. Brasília, DF, 1997. 34 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico: Condições higiênicas-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 146, p. 16560-16563, 8 jul. 1997a. Seção I.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997. Regulamento Técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 172, p. 19697-19699, 8 set. 1997b. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Fernandes Figueira. **Recomendações Técnicas para funcionamento de bancos de leite humano**. 3. ed. atual. Brasília, DF, 1998a. 48 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria/GM nº 2616, de 12 de maio de 1998. Diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 89, p. 133-135, 13 mai. 1998b. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1091, de 25 de agosto de 1999. Cria a Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal destinada ao atendimento ao recém-nascido. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 29 ago. 1999a. Seção I.

BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, p. 1-3, 11 fev. 1999b. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1469, de 29 de dezembro de 2000. Aprova a norma de qualidade da água para consumo humano, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano e dá outras providências. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 7-E, p. 26, 10 jan. 2000a. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção hospitalar** – módulo I. Brasília, DF, 2000b. 56 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 7-E, p. 45-53, 10 set. 2001. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 56, p. 50-54, 22 mar. 2002. Seção I.

CARDOSO, R. de C.V. **Qualidade em Bancos de Leite Humano: diagnóstico e diretrizes para a rede do Brasil**. 1999. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 1999.

CARDOSO, R. de C.V.; CHAVES, J.B.P. Bancos de leite humano e a segurança no beneficiamento e produtos. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 14, n. 68/69, p. 51-57, jan./fev. 2000.

CARNEIRO-SAMPAIO, M.S.; NASPITZ, C. Breast-feeding protection against infantile infectious diarrhea. **ACI International**, v. 9, n. 5, p. 136-140, 1997.

CARVALHO, M.S. Informação: da produção à utilização. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p.233-256.

CARVALHO, M.C.; MATTAR, M.J.C. Avaliação do controle microbiológico do leite humano. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, 2001. 1 disquete 5 ¼.

CRAVIOTO, A. Presencia de factores específicos en leche materna contra cepas de Escherichia coli causantes de diarrea en humanos. **Gaceta Médica de México**, México, v. 126, n. 1, p. 35-43, 1990.

COSTA, C.M.S; FIGUEIREDO, M.J. 2002. Análise das atividades dos bancos de leite humano – BLH do estado do Rio de Janeiro. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 3., **Anais...** Petrópolis: Ministério da Saúde, FIOCRUZ, 2002. p. 175.

DULBECCO, R.; GINSBERG, H.S. Esterilização e Desinfecção. In: DAVIS, B.D. et al. Tradução Roberto Araújo de Almeida Moura. **Microbiologia**. 2. ed., São Paulo: Harper & Row do Brasil, 1979. v. 4, cap. 64, p. 1720-1733.

DONABEDIAN, A. **The method and findings of quality assessment and monitoring: the criteria and standard of quality**. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1980.

DONABEDIAN, A. **La calidad de la atención médica: definición y métodos de evaluación**. México, DF: La Prensa Médica Mexicana, 1984.

DRUMMOND, M.F. Como avaliar uma política de saúde? **Caderno de Ciência e Tecnologia – 1**. In: Divulgação em Saúde para Debate v. 3, - Avaliação Tecnológica em Saúde. Tradução Maria José Lindgren Alves. Rio de Janeiro: CEBES, p. 26-41, fev. 1991.

EDUARDO, M.B. de P.; MIRANDA, I.C.S. (col.). **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. 251 p. (Saúde & Cidadania, v. 8).

ELGIN, R.P.; WILKINSON, A.R. HIV infection and pasteurisation of breast milk. **Lancet**, v. 9, n. 1, p. 1093. may. 1987.

FIGUEIREDO, R.M. **SSOP** – padrões e procedimentos operacionais de sanitização, **PRP** – programa de redução de patógenos. **Manual de procedimentos e desenvolvimento**. 1. ed. São Paulo: R.M. Figueiredo, v. 1, 1999. 164 p.

FRANCO, B.D.G. de M.; LANDGRAF, M.; DESTRO, M.T. (col.). **Microbiologia dos Alimentos**. São Paulo: Atheneu. 1996. 182 p.

FORD, J.E. *et al.* Influence of the heat treatment of human milk on some of its protective constituents. **The Journal of Pediatrics**. v. 90, n. 1, p. 29-35, jan. 1977.

GIAMPAGLIA, C.M.S.; SILVA, M. de L.M. da. Inibição da adesão de *Escherichia coli* enteropatogênica clássica 0111ab:H2 a células HeLa pelo colostro e leite materno em diferentes condições experimentais. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 69-75. 1991.

GERMANO, M.I.S; *et al.* Manipuladores de Alimentos: Capacitar? É preciso. Regulamentar?... Será preciso???. **Revista Higiene Alimentar**, v. 14, n. 78/79, p. 18-22, nov./dez. 2000.

HAMOSH, M.; *et al.* Breastfeeding and the working mothers: effect of time and temperature of short-term storage on proteolysis, lipolysis, and bacterial growth in milk. **Pediatrics**, n. 97, p. 492-498, 1996.

HECK, A.R.; et al. Correlação entre acidez desenvolvida com presença/ausência microbiana em leite humano no banco de leite do Hospital das Clínicas/FMRP – USP. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, 2001. 1 disquete 5 ¼.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. **Conclusões da reunião multidisciplinar sobre riscos da transmissão do vírus da AIDS através do leite humano.** São Paulo, 1987. Mimeo, 5 p.

INTERNACIONAL ASSOCIATION OF MILK, FOOD AND ENVIRONMENTAL SANITARIANS. **Guia de procedimentos para implantação do método de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC).** Tradução Gillian Alonso Arruda et al. São Paulo: Ponto Crítico Consultoria em Alimentação. 1997. 110 p.

JEFFERY, B.S. *et al.* Determination of the effectiveness of inactivation of human immunodeficiency virus by Pretoria Pasteurization. **Journal of Tropical Pediatrics**, v. 47, p. 345-349, dec. 2001.

KARABEY, S. *et al.* Handwashing frequencies in an intensive care unit. **Journal of Hospital Infection**, n. 50, p. 36-41, 2002.

KING, F. S. **Como ajudar as mães a amamentar.** Tradução Zuleika Thomson; Orides Navarro Gordan. Brasília: Ministério da Saúde. 1998. 178 p.

LEITE, H.P. Nutrição enteral em pediatria. **Pediatria Moderna**, v. 35, n. 7, p. 457-476. jul. 1999.

LOPES, L.A.; AMÂNCIO, O.M.S.; JULIANO, Y. Influência do congelamento na determinação de gordura total e do valor calórico total de colostro humano pelo método do crematócrito. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 10, n. 39, p. 116-118. dez. 1992.

LUCAS, A. *et al.* Creamatocrit: simple clinical technique for estimating fat concentration and energy value of human milk. **British Medical Journal**, n. 1, p. 1018-1020. apr. 1978.

LUCHESE, G., 2001. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília. **Caderno de Textos...** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p. 53-70.

MAGALHÃES, M.L.M. *et al.* Implantação do banco de leite humano no Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná – Londrina. **Semina, Ciências, Biologia/Saúde**, Paraná, v. 14, n. 2, p. 117-120. jun. 1993.

MALIK, A.M.; SCHIESARI, L.M. C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 183 p. 1998. (Saúde & Cidadania, v. 3).

MATTAR, M.J.G.; MARIANI NETO, C.; TADINI, V. (Ed.). **Obstetrícia e ginecologia** - manual para o residente. São Paulo: Rocca, 2002. 76 p.

- MATTAR, M.J.G. *et al.* Impacto do treinamento para formação de profissionais que atuam em bancos de leite humano. Experiência dos Centros de Referência do Estado de São Paulo. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo. 2001. 1 disquete 5 ¼.
- MENDES, A.C.R.; BRANDÃO, R.V.; FERREIRA, R.A., **Revisão da portaria MS/322 de 26 de maio de 1988.** Monografia (Especialização em Saúde Coletiva) – Curso de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária – Serviços de Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2000.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Rede Nacional de Bancos de Leite Humano.** Rede Nacional. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/redeblh/port_nacional.htm>. Acesso em: 19 de maio de 2002.
- MINAYO, M.C. de S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** São Paulo – Rio de Janeiro: Hucitec – Abrasco, 1996. 247 p.
- MOULIN, Z.S. *et al.* Contaminação bacteriana do leite humano coletado por expressão manual e estocado à temperatura ambiente. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 74, n. 5, p. 376-382, 1998.
- NAIKOBA, S.; HAYWARD, A. The effectiveness of interventions aimed at increasing handwashing in healthcare workers – a systematic review. **Journal of Hospital Infection**, n. 47, p. 173-180, 2001.

NOGUEIRA, R.P. Gestão da qualidade e biossegurança. In: VALLE, S.; TEIXEIRA, P. (Org.). **Biossegurança - uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998. p. 65-74.

NOVAK, F.R.. **Staphylococcus aureus resistente à meticilina em leite humano**. 2000. Tese (Doutorado) - Instituto de Microbiologia Professor Paulo de Góes, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999. 102 p.

O'BOYLE, C.A.; HENLY, S.J.; LARSON, E. Understanding adherence to hand hygiene recommendations: the theory of planned behavior. **American Journal Infection Control**, New York, v. 29, n. 6, p. 352-360, dec. 2001.

PALMEIRA, G. Epidemiologia. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 135-194.

PASCHOA. Banco de leite humano: fluxograma e "lay-out". 1997. **Revista Higiene Alimentar**, v. 11, n.49, p. 18-21, mai/jun. 2097.

PEREIRA, M.G., Qualidade dos Serviços de Saúde. In: PEREIRA, M.G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. p. 538-560.

PISTONO, M.H. **Dimensões da qualidade e gestão da qualidade total em organizações médico-hospitalares**. Rio de Janeiro: Artes Gráficas, 1995.

PLAYFORD, R.J.; MACDONALD, C. E.; JOHNSON, W. Colostrum and milk-derived peptide growth factors for the treatment of gastrointestinal disorders. **American Journal Clinical Nutrition**, USA, n.72, p. 5-14. 2000.

PORTELA, M.C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 259- 270.

POPPER, I.O.P. *et al.* Produção de leite humano ordenhado “zero defeitos”: uma proposta. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 15, n. 84, p. 44-50, mai. 2001.

RAO, G.G. *et al.* Marketing hand hygiene in hospitals – a case study. **Journal of Hospital Infection**, n. 50, p. 42-47. 2002.

RÊGO, J.C. do; GUERRA, N.B.; PIRES, E.F. Influência do Treinamento no controle higiênico-sanitário de unidades de alimentação e nutrição. **Revista de Nutrição da PUCCAMP**, Campinas, v. 10, n. 1, p. 50-62, jan./jun., 1997.

RICHARDS, C. *et al.* Characteristics of hospital and infection control professionals participating in the National Nosocomial Infections Surveillance System 1999. **American Journal Infection Control**, n. 29, p. 400-403, dec. 2001.

RIO DE JANEIRO (Estado). Decreto-Lei nº 214, de 17 de julho de 1975. Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro**, Niterói, 17 jul. 1975. Seção I.

RIO DE JANEIRO (Estado). Decreto nº 1754, de 14 de março de 1978. Aprova as normas técnicas especiais para a fiscalização do exercício profissional e de estabelecimentos de interesse para a medicina e saúde pública que a estes acompanham. **Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro**, Niterói, 14 mar. 1978. Seção I.

RIO DE JANEIRO (Estado). Decreto nº 20.356, de 17 de agosto de 1994. Regulamenta a Lei nº 1893, de 20 de novembro de 1991, que estabelece a obrigatoriedade de limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade. **Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro**, Niterói, ano XX, n.113, 18 ago. 1994. Seção I.

RIO DE JANEIRO (Estado). Resolução nº 1345, de 17 de maio de 1999. Altera a Resolução SES nº 1156, de 31 de outubro de 1997, e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Estado do Rio de Janeiro**, Niterói, ano XX, 17 mai. 1999. Seção I.

RIO DE JANEIRO (RJ). Secretaria de Estado de Saúde. **Guia prático de controle de infecção hospitalar**. Rio de Janeiro, 1999. 39 p.

ROSA, C.A. et al. Yeasts from human milk collected in Rio de Janeiro, Brazil. **Revista de Microbiologia**, São Paulo, v. 21, n. 4, p. 361-363. 1990.

SÁ, M. de C.; PEPE, V.L.E. Planejamento Estratégico. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 195-232.

- SALEMI, C.; CANOLA, M. T.; ECK, E. K. Hand washing and physicians: how to get them together. **Infection Control Hospital Epidemiological**, n. 23, p. 32-35, jan. 2002.
- SALLES, R.K. de; GOULART, R. Diagnóstico das condições higiênico-sanitárias e microbiológicas de lactários hospitalares. **Revista de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 2, p.:131-139. 1997.
- SCALABRIN, D.M.F. Fortificação do leite humano prematuro: é necessária? **Revista Nutrição em Pauta**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 44-48, jan/fev. 2001.
- SCHANLER, R.J.; HURST, N. Human milk for the hospitalized preterm infant. **Seminars in Perinatology**, v. 18, n. 6, p. 476-484, dec. 1994.
- SERVA, V.B.; ALBUQUERQUE, M. do R.G.; ROLIN, E.G. Avaliação da qualidade microbiológica do leite humano do banco de leite humano (BLH)/Centro de incentivo ao aleitamento materno (CIAMA) Instituto Materno Infantil de Pernambuco – IMIP. **Revista do IMIP**, Recife, v. 5, n. 1, p. 31-33, jun. 1991.
- SILVA, A.C.P. da. Avaliação da Qualidade. O Laboratório Oficial na avaliação analítica. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000a. p. 257-301.

SILVA, A.E. de A. **Modelo de monitoramento do processo de leite humano para o banco de leite do hospital maternidade Oswaldo Nazareth**. Monografia (Bacharelado em Nutrição) – Faculdade de Nutrição, Universidade do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, 2000b.

SILVA JÚNIOR, E.A. da. Codex Alimentarius. In: SILVA JÚNIOR, E.A. da. **Manual de controle higiênico sanitário em alimentos**. São Paulo: Varela, 1999. p. 321-347.

SILVA, V.G; ALMEIDA, J.A.G. Uma proposta para controle de saúde das doadoras em Bancos de Leite Humano. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, 2001a. 1 disquete 5 ¼.

SILVA, V.G; ALMEIDA, J.A.G. Uma proposta de controle de saúde para os funcionários de Bancos de Leite Humano. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, 2001b. 1 disquete 5 ¼.

SILVA, V.G; ALMEIDA, J.A.G. Acidez Dornic em leite humano ordenhado. In: CONGRESSO PAULISTA DE BANCOS DE LEITE HUMANO, 1., 2001, Ribeirão Preto. **Anais...** São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, 2001c. 1 disquete 5 ¼.

SOBRAL.S.M. do N. Banco de leite humano e alimentação natural. 1985. **O Mundo da Saúde II trimestre**, p. 113 a 115, 1985.

SOKOL, E.J. **Em defesa da amamentação. Manual para implementar o Código Internacional de Mercadização de Substitutos do Leite Materno.** Tradução Isabel Allain. São Paulo: IBFAN Brasil, 1999. 288 p.

SOUSA, A.A. de *et al.* Identificação de pontos críticos em uma unidade de alimentação e nutrição hospitalar: subsídios para implantação do sistema HACCP. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 15, n. 81, p. 25-43, mai. 2001.

SOUZA, CAVALHERI. Projeto de implantação de um banco de leite no pavilhão infantil “Leonor Mendes de Barros” pertencente ao complexo hospitalar do Mandaqui. **Revista Paulista de Hospitais**, São Paulo, v. XXXII, n.7/8, p. 158;159, jul./ago. 1984.

STOLTE, D.; TONDO, E.C. Análise de perigos e pontos críticos de controle em uma unidade de alimentação e nutrição. **Higiene Alimentar**. São Paulo, v. 15, n. 85, p. 41-49, jun. 2001.

TULLY, M.R. The first international congress on human milk banking. **Journal Humman Lactation**, v. 17, n. 1, p. 51-53, 2001.

UNICEF. Aleitamento Materno e Transmissão de HIV. **Situação Mundial da Infância** Brasília, p. 19. 1998.

VAN DE MONTEL, T. et al. Gender influences handwashing rates in the critical care unit. **American Journal Infect Control**, Lismore, Australia, n. 29, p. 395-399, dec. 2001.

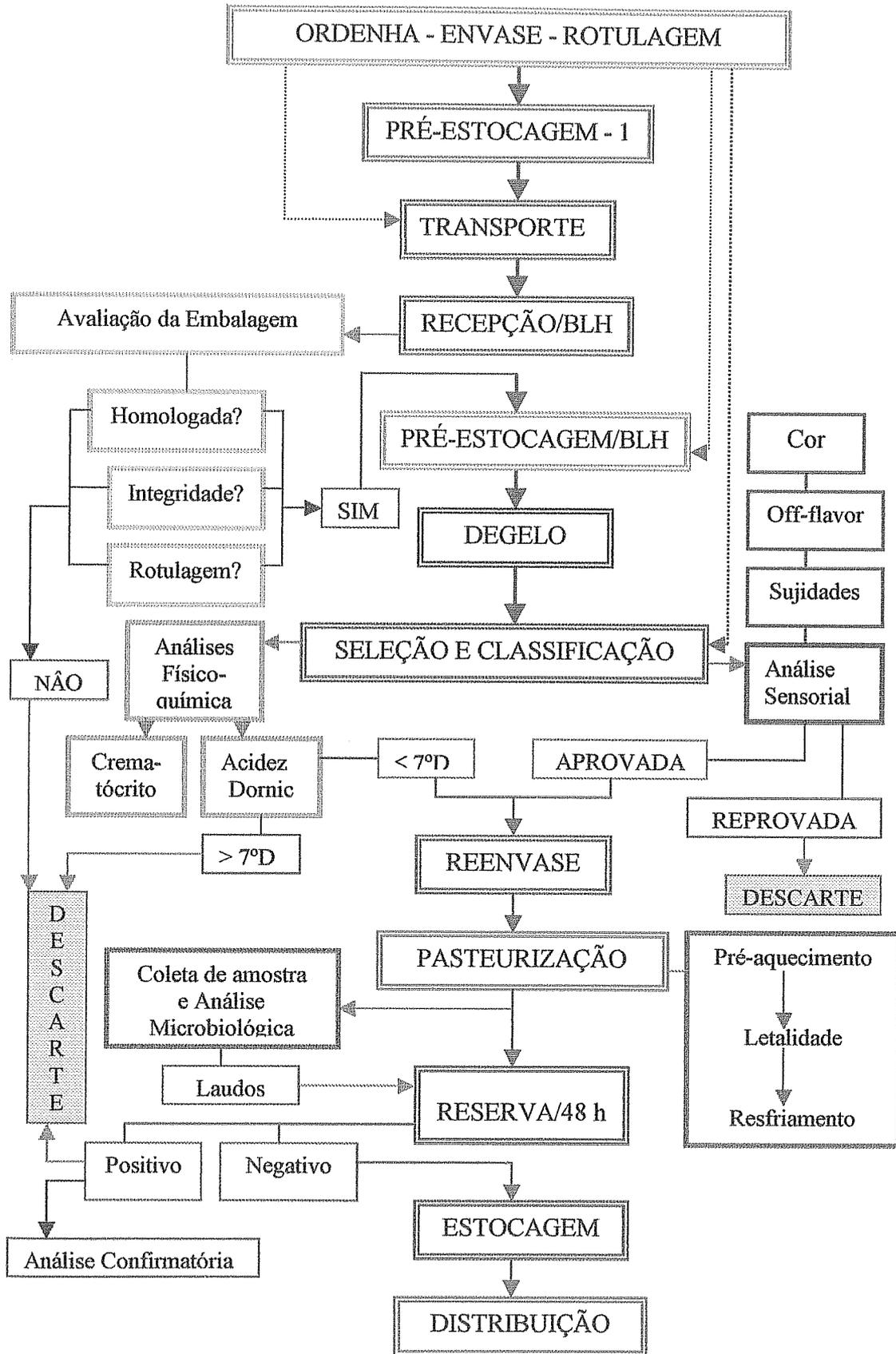
VIEIRA, S. **Introdução à bioestatística**. 5.ed. Rio de Janeiro: Campus, 1991. 203 p.

VUORI, H., 1991. A Qualidade da Saúde. **Caderno de Ciência e Tecnologia – 1**. In: *Divulgação em Saúde para Debate* v. 3, - Avaliação Tecnológica em Saúde. Tradução Maria José Lindgren Alves. Rio de Janeiro: CEBES, p. 17-25, fev. 1991.

ANEXO 1

Fluxograma da Manipulação do Leite Humano Ordenhado em Bancos de Leite Humano

FLUXOGRAMA DA MANIPULAÇÃO DO LEITE HUMANO ORDENHADO



ANEXO 2

Termo de Consentimento para uso de dados



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE DADOS

Autorizo a servidora Arlete Santos Moreira, matrícula 261.134-1, carteira de identidade nº 08082330-5 – IPF, lotada no Departamento de Fiscalização de Alimentos desta Coordenação, a fazer uso em sua dissertação de mestrado intitulada Qualidade Sanitária dos Produtos Pasteurizados em Banco de Leite Humano do Estado do Rio de Janeiro, do Curso de Pós Graduação em Saúde da Criança e da Mulher – Instituto Fernandes Figueira – Fundação Oswaldo Cruz, apenas das informações obtidas por meio de aplicação dos instrumentos de coleta de dados e dos laudos laboratoriais das amostras dos bancos de leite humano analisadas pelo Departamento de Fiscalização de Alimentos, durante a realização do I e II Programas de Inspeção para Bancos de Leite Humano em 2000 e 2002, respectivamente.

Condições para o desenvolvimento do estudo:

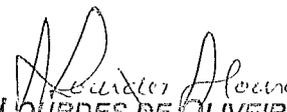
1 - Somente poderão ser utilizados dados sobre 11 (onze) bancos de leite humano, que foram inspecionados nos dois programas, acima citados;

2 – O acesso aos documentos restringir-se-á apenas à consulta aos arquivos do Departamento de Fiscalização de Alimentos da Coordenação de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e cópia dos dados de forma manuscrita, não sendo por nenhum motivo, autorizada cópia xerox, eletrônica ou reimpressão dos documentos; e

3 – Deverá ser mantido sigilo, quanto a identificação dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde dos Bancos de Leite Humano, de onde se originaram os dados, por meio de codificação numérica dos mesmos sob o compromisso da ética, segundo as diretrizes e normas da Resolução nº 196/1996.

Os resultados do estudo deverão ser apresentados numa dissertação a ser avaliada por banca aceita pela Comissão de Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher / IFF / FIOCRUZ, assim como poderão constar em artigos a serem publicados em revistas científicas ou divulgadas em Congressos, Simpósios, Reuniões Científicas, Mesas Redondas, etc.

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2002.


MARIA DE LOURDES DE OLIVEIRA MOURA
COORDENADORA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

ANEXO 3

Roteiro de Inspeção Sanitária em Bancos de Leite Humano



Governo do Estado do Rio de Janeiro
 Secretaria de Estado de Saúde
 Coordenação de Fiscalização Sanitária

ROTEIRO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM BANCO DE LEITE HUMANO

Banco de Leite Humano

“Centro especializado obrigatoriamente vinculado a um hospital materno/infantil, responsável pela promoção do incentivo ao aleitamento materno e execução das atividades de coleta, processamento e controle de qualidade de colostro, leite de transição e leite humano maduro, para posterior distribuição, sob prescrição do médico ou de nutricionista”.

Portaria / MS nº 322, de 26 de maio de 1988.

CORRIGIR PELO OUTRO

Unidade: _____
 Endereço/tel: _____
 Diretor da Unidade: _____
 Responsável Técnico/ nº CRM: _____

1. Classificação do tipo de BLH

() Empresa () Posto de Coleta () Hospitalar

2. Ambientes destinados à atividade de coleta

() Banco de Leite Humano () Enfermaria () Domiciliar () Posto de Coleta

3. Doação

() exclusiva mãe/filho () não exclusiva

4. Distribuição

() interna () externa () domiciliar

5. Central de Material e Esterilização

() interno () externo: () conveniado // () terceirizado _____

6. Laboratório de controle de qualidade

() interno () externo: () conveniado // () terceirizado _____

7. Fonte de recursos de financiamento do BLH: _____

8. Atividades desenvolvidas na área () BLH () Lactário () Nutrição Enteral

9. Área Física: m²

10. Número Total de Funcionários: _____

11. Formulários utilizados:

() cadastro de doadoras () controle diário de processamento
 () cadastro de receptores () volume de produtos coletados/distribuídos

Obs:

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação		Sim	Não	OBS
	1. RECURSOS FÍSICOS			
I	1.1 Localização – Portaria / MS nº 322/88 - afastado de ambiente que represente risco de contaminação ou comprometer a qualidade do produto processado-estocado, sob o ponto de vista químico, físico e microbiológico.			
I	1.2 Possui as áreas – Portaria / MS nº 1.884/94 e nº 322/88 - Sala de recepção e registro de doadora			
I	- Sala de coleta			
I	- Área para processamento de leite humano ordenhado			
I	- Área para estocagem do leite humano ordenhado			
I	- Área de distribuição			
I	- Laboratório de controle de qualidade			
I	- Sala exclusiva para lavagem de materiais: BLH () Lactário () copa () CME () laboratório ()			
I	- Sala de preparo e esterilização de material: BLH () CME ()			
I	- Sanitário para doadoras () e funcionários ()			
I	- Depósito de material de limpeza			
I	1.3 Fluxo operacional unidirecional de modo que as etapas da manipulação do leite humano e dos artigos limpos ocorram protegidas de agentes contaminantes.			
N	1.4 Guichê ou similar para comunicação entre área limpa e suja			
I	1.5 Sanitários sem comunicação direta com as áreas de manipulação.			
I	1.6 Depósito de material de limpeza isolado das áreas de manipulação e da guarda de utensílios/vidrarias			
I	1.7 Revestimentos de superfícies das salas – Portaria / MS nº 322/88 - Teto: monolítico, liso, de cor clara, impermeável, sem estruturas suspensas; em estado de conservação satisfatório.			
I	- Paredes: lisas, laváveis, impermeáveis, de cor clara, resistente aos processos de limpeza; em estado de conservação satisfatório.			
I	- Divisórias: lisas, laváveis, impermeáveis, de cor clara; em estado de conservação satisfatório.			
I	- Piso: lavável, resistente aos processos de limpeza, impermeável, sem pontos de acúmulo; em estado de conservação satisfatório.			
I*	1.8 Portas e Janelas: superfície lisa, impermeável; em estado de conservação satisfatório.			
R*	- portas instaladas permitindo proteção contra pragas.			
I*	- janelas ajustadas ao batente, hermeticamente fechadas.			
I*	1.9 Ventilação forçada: mantendo a temperatura ambiente entre 20 a 26 °C e umidade relativa suficiente para manter o conforto térmico e o ambiente livre de fungos, gases, fumaça e condensação de vapores.			
N	- termômetro para medição de temperatura máxima e mínima das áreas destinadas à ordenha, processamento e estocagem do produto.			
N	1.10 Bancadas de material liso, resistente aos processos de limpeza, impermeável, de cor clara; em estado de conservação satisfatório.			
N	1.11 Móveis: material liso e impermeável; em estado de conservação satisfatório.			
N	- superfícies dos armários (interior/exterior): lisas, impermeáveis, de cor clara; em estado de conservação satisfatório.			
N*	- armários exclusivos do serviço e em número suficiente para guarda de todos os materiais.			
I*	1.12 Existência de proteção contra insetos e roedores no escoamento de águas servidas - sifão e tampa escamoteável para o ralo.			
R	- ausência de ralo na sala de processamento.			

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação		Sim	Não	OBS
1. RECURSOS FÍSICOS cont.				
I	1.13 Condições elétricas: - iluminação natural e artificial adequada à atividade desenvolvida.			
I*	- lâmpadas suspensas protegidas contra dispersão de fragmentos.			
N*	- tomadas de corrente em número e força suficiente para não haver ligação simultânea de equipamentos.			
N*	- geradores ligados aos equipamentos de processamento e de armazenamento do leite humano.			
I*	1.14 Abastecimento de água: - reservatórios higienizados periodicamente e certificados pela empresa executora.			
I*	- mantidos hermeticamente fechados			
I*	- água potável disponível derivada de fonte conhecida.			
R*	- recurso para filtragem e/ou esterilização da água: destilador ou filtro de água em pleno funcionamento.			
R*	- limpeza do filtro de água com periodicidade definida e registrada			
N	1.15 Abastecimento de gás combustível			
I*	1.16 Equipamento de esterilização apresentando condições satisfatórias de conservação e em pleno funcionamento			
N	1.17 Materiais disponíveis para atividades de controle de qualidade: - agitador tipo Vortex em pleno funcionamento e apresentando condições de conservação satisfatórias			
I	- microcentrífuga em pleno funcionamento e apresentando condições de conservação satisfatórias			
I	- vidraria específica para realizar o crematócrito (microcapilar sem heparina)			
N*	- vidraria, reagentes e soluções específicos para realizar a análise da acidez em graus Dornic.			
I	- vidraria/ meio de cultura específicos para identificação de coliformes			
I	1.18 Material utilizado como embalagem é exclusivo para esse fim e confere proteção ao produto.			
2. PROCEDIMENTOS				
I	2.1 Pessoa habilitada em BLH procede e/ou supervisiona todas as etapas da manipulação do leite humano ordenado.			
BIOSSEGURANÇA				
I	2.2 Utiliza luvas nas atividades com o leite humano.			
R*	2.3 Utiliza protetor ocular nas atividades com leite humano.			
N*	2.4 Emprega técnica adequada nas atividades sob campo de chama.			
N*	2.5 Ausência de material inflamável próximo ao campo de chama.			
N*	2.6 Tubulação de gás adequada ao tipo de abastecimento.			
N*	2.7 Reservatório de gás localizado externamente de áreas fechadas.			
I*	2.8 Existem equipamentos de segurança para combater incêndios.			
I*	2.9 Acondiciona resíduos e artigos de contato com o leite humano em embalagem identificada como material contaminado.			
I*	2.10 Descarta os resíduos perfuro cortantes em embalagem rígida e identificada.			
REGISTROS				
INF	2.11 Rotulagem do frasco de leite humano: () completa no frasco () codificada () informatizada () manuscrita	*	*	
I	2.12 Apresenta atualizados os seguintes registros: - doenças de notificação compulsória detectadas.			

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação		Sim	Não	OBS
2. PROCEDIMENTOS cont.				
I	- volume total dos produtos coletados, distribuídos e impróprios para consumo.			
I	- resumo dos laudos de controle de qualidade dos produtos.			
I	- número total de receptores atendidos, com os respectivos diagnósticos e volumes consumidos.			
I	2.13 Remete dados de produção ao sistema de informações do órgão sanitário.			
N*	2.14 Manual de Boas Práticas: registrado () em elaboração ()			
N*	2.15 Sistema APPCC: aplicado () em elaboração ()			
3. MANIPULAÇÃO DO LHO				
COLETA				
N	3.1 Sala possui acomodação para a doadora e/ou para o bebê.			
I	3.2 Seleção de doadoras: realiza anamnese/entrevista.			
I	- realiza/consulta registros de avaliação nutricional e de exames laboratoriais e clínicos.			
I	- utiliza critérios de inaptidão da doadora definidos em legislação específica – Portaria / MS nº 322/88.			
N	3.4 Bomba de sucção manual () ou bomba de sucção elétrica () em pleno funcionamento; em estado de conservação satisfatório.			
I	3.5 Disponíveis materiais esterilizados para a ordenha			
I	3.6 Ordenha domiciliar: há orientação verbal () e escrita () sobre os cuidados higiênicos necessários: pessoal/ambiente/material			
TRANSPORTE				
INF	3.7 Executado pela doadora () executado pelo BLH ()	*	*	
N*	- rota do transporte pelo BLH exclusiva para a coleta do leite humano.			
I	- utiliza caixa isotérmica exclusiva, de material liso, impermeável e resistente ao choque e à desinfecção.			
I*	- há termômetro de máxima e mínima para controle da temperatura.			
I	- utiliza gelo reciclável para manutenção da cadeia de frio			
RECEPÇÃO/SELEÇÃO/CLASSIFICAÇÃO				
I	3.8 Higieniza o frasco antes da pré-estocagem.			
INF	- lava com água potável () higieniza com álcool a 70% ()	*	*	
I	3.9 Rotula o recipiente imediatamente após a coleta do leite.			
I	- rótulo apresenta informações de identificação.			
INF	- informações:	*	*	
I	3.10 Rejeita produto: - em embalagem que não caracterize segurança física, química e microbiológica ao produto.			
N	- ausência total de informações de rotulagem.			
I	3.11 Classifica da idade do produto em colostro, leite humano de transição e leite humano maduro.			
I	3.12 Faz crematócrito do leite pasteurizado (teor de gordura e kcal).			
N	3.13 Faz determinação da acidez titulável do leite humano ordenhado.			
N	- produto impróprio para consumo com acidez titulável > 6° Dornic			
PRÉ- ESTOCAGEM				
I	3.14 Freezer específico para leite humano ordenhado cru; em estado de conservação satisfatório.			
I	- com termômetro de controle de temperatura máxima e mínima.			
I	- produto cru conservado sob refrigeração entre 5° e 0°C / 24 horas () e/ou sob congelamento abaixo de -10°C/15 dias ().			

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação		Sim	Não	OBS
3. MANIPULAÇÃO DO LHO cont.				
R	3.15 Enfermarias que fazem estocagem de leite humano ordenhado apresentam recursos para conservação do produto a frio.			
DEGELO E REENVASE				
N*	3.16 Banho-maria (), Forno de Microondas () ou refrigerador () para degelo do leite em pleno funcionamento; em estado de conservação satisfatório.			
INF	3.17 Faz "pool" de leite humano: critério	*	*	
I	3.18 Frascos esterilizados para reenvase.			
I	3.19 Reenvase em condições de ambiente estéril - campo de chama.			
INF	- bico de Bunsen () lamparina a álcool ()	*	*	
PROCESSAMENTO				
INF	3.20 Critérios utilizados para o pré - aquecimento:	*	*	
I	- critérios utilizados na fase de letalidade térmica: 62,5°C/30 min.			
I	- padroniza os volumes de leite humano/ lote de processamento.			
I	3.21 Equipamentos: Banho-maria em pleno funcionamento; em estado de conservação satisfatório.			
N*	- com agitador por bomba ou hélice em pleno funcionamento.			
N*	3.22 Instrumentos calibrados.			
N*	- uso de segundo termômetro de confirmação da temperatura.			
N*	- utiliza segundo medidor de tempo (relógio ou "timer").			
I	3.23 Resfriamento realizado logo após a fase de letalidade térmica.			
I	- recurso eficaz para resfriamento apresentando condições satisfatórias de conservação e higiene:			
INF	3.24 Periodicidade da pasteurização:	*	*	
ESTOCAGEM				
I	3.25 Freezer específico para estocagem de leite humano pasteurizado; em estado de conservação satisfatório.			
I	- com termômetro para controle da temperatura máxima e mínima.			
I	- produto pasteurizado conservado sob refrigeração entre 5° e 0°C / 48 horas () e/ou de congelamento abaixo de - 10° C / 6 meses () .			
I*	3.26 Isola e identifica claramente os produtos que aguardam liberação ou classificados como impróprios ao consumo.			
DISTRIBUIÇÃO				
I	3.27 Utiliza os critérios da Portaria/MS nº 322/88 para seleção dos consumidores			
R*	3.28 Realiza fracionamento do leite nas dependências do BLH			
I	3.29 Distribui apenas leite humano pasteurizado			
4. HIGIENIZAÇÃO				
I*	4.1 Soluções e materiais: registrados no órgão competente e recomendados para limpeza e desinfecção			
I*	- identificados			
R*	- produtos fracionados/ preparados no local apresentam data de validade na rotulagem.			
N*	- disponibilidade clara e acessível das diluições das soluções conforme orientação do fabricante.			
R*	4.2 Ambientes: - apresenta registros dos procedimentos de higienização e desinfecção.			
N	- coletores de lixo de material lavável, com tampas de acionamento por pedal e revestidos internamente com saco plástico descartável.			
I	- ausência de objetos não pertinentes ou que representam fonte de contaminação para o leite humano, equipamentos e utensílios.			

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação	4. HIGIENIZAÇÃO cont.	Sim	Não	OBS
I	- apresentam estado de limpeza e higiene satisfatórios.			
R*	- equipamentos com sistema de rolamento para facilitar a limpeza de superfícies.			
I	- comprovada higienização prévia e imediata após o uso do local.			
I	4.3 Procedimentos de lavagem e desinfecção realizados em áreas isoladas do local de manipulação e estocagem do leite humano ordenhado.			
R*	4.4 Equipamentos: - apresenta registros dos procedimentos de higienização e desinfecção.			
I	- mantidos sob condições satisfatórias de limpeza e higiene.			
I	4.5 Utensílios e Vidraria: - mantidos sob condições satisfatórias de higiene			
INF	4.6 Esterilização de artigos: () meio físico () meio gasoso	*	*	
INF	- variáveis de esterilização aplicada a utensílios (escovas, bombas, acopladores, frascos de vidro) em autoclave: ° C / min	*	*	
I*	- indicador do processo de esterilização: _____			
N*	- indicador da validação da esterilização:			
INF	- invólucro para acondicionamento de artigos para esterilização: () tecido de algodão () filme poliamida () papel Kraft () papel grau cirúrgico () não embala	*	*	
R	- esteriliza material para coleta domiciliar			
I*	- armazena materiais esterilizados com segurança contra contaminação			
I*	4.7 Higiene Pessoal: - há recursos para a higiene pessoal da doadora: lavabo () sabão líquido () toalha descartável () coletor de papel usado () aviso sobre a técnica e obrigatoriedade da prática ()			
I	- uso de peças de paramentação na ordenha por todas as pessoas.			
INF	- uso pela doadora: gorro () máscara () avental () - uso pelo funcionário: gorro () máscara () luvas ()	*	*	
I*	4.8 Recurso para a higiene pessoal na manipulação: lavabo localizado em local estratégico () sabão líquido degermante () toalha descartável () coletor de papel usado () aviso sobre a técnica e obrigatoriedade da prática ()			
I	- uso de álcool 70% ou álcool iodado para desinfecção das mãos.			
INF	4.9 Paramentação para área de manipulação do leite humano: descartável () esterilizado () não esterilizada ()	*	*	
INF	- peças permanentes: - gorro () jaleco () pro-pé () - peças para o processamento: máscara () luvas ()	*	*	
N	- destinada a todas as pessoas que ingressam nesta área.			
I	4.10 Apresentação pessoal sob condições satisfatórias de higiene.			
INF	- uniforme íntegro () calçado fechado () sem adornos () - sem odores fortes () mãos e unhas limpas ()	*	*	
I*	4.11 Higiene pessoal nos sanitários: lavabo com recursos recomendados para lavagem e secagem das mãos e aviso sobre obrigatoriedade e técnica.			
5. MONITORAMENTO				
N	5.1 Confere as informações da embalagem que condiciona o produto no transporte.			
I	5.2 Avalia as condições de conservação do produto no transporte.			
R	- registra as temperaturas do ambiente de transporte do produto.			
I	5.3 Faz análise sensorial do leite humano ordenhado, no reenvase.			

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza



Banco de Leite Humano				
* - recomendação definida em documentos específicos para alimentos e higienização				
Classificação		Sim	Não	OBS
5. MONITORAMENTO cont.				
N	5.4 Registra a validade do leite humano ordenhado cru estocado.			
INF	- tipo de formulário para registro: _____	*	*	
N*	5.5 Registra a validade do leite humano pasteurizado estocado.			
INF	- tipo de formulário para registro: _____	*	*	
I	5.6 Controla e registra as temperaturas do processo de pasteurização do leite humano ordenhado.			
I	5.7 Controla e registra a temperatura ambiente das salas de ordenha, processamento e estocagem do leite humano.			
I*	5.8 Controla e registra as temperaturas dos equipamentos de conservação do produto a frio.			
R	5.9 Registra a manutenção preventiva dos equipamentos.			
R	5.10 Há programa calibração periódica dos termômetros.			
R	5.11 Registra o processo e a validação da esterilização.			
I*	5.12 Faz análise da potabilidade da água periodicamente; _____			
N*	- apresenta laudos de análise laboratorial da potabilidade da água.			
6. CONTROLE DE QUALIDADE				
I	6.1 Faz identificação de coliformes no leite humano pasteurizado.			
N	- faz teste confirmatório da amostra positivada para coliforme.			
I	6.2 Classifica como impróprio para consumo produto com resultado de BGBL positivo			
7. RECURSOS HUMANOS				
INF	7.1 Quadro técnico - número: Auxiliar de enfermagem () - Médico () Nutricionista () Técnico em enfermagem () - Enfermeiro () Psicólogo () Assistente Social () - Admin. () Copeiro () Auxiliar de Serviços Gerais ()	*	*	
I	7.2 Todo o pessoal é continuamente treinado em evento comprovadamente registrado.			
INF	- periodicidade: _____	*	*	
N	7.3 Programa de Saúde do Trabalhador instituído.			
I	7.4 Exames laboratoriais: swab de mãos/orofaringe () - hemograma () E.A.S () V.D.R.L. () - HIV () coprocultura () parasitológico ()			
I	- exame médico: clínico () dermatológico ()			

Observações:

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

Critérios Aplicados

(I) – **INDISPENSÁVEL:** é o item que cumpre as Boas Práticas determinadas nos documentos oficiais para Bancos de Leite Humano ou para manipulação de alimentos.

(N) – **NECESSÁRIO:** é o item que cumpre as Boas Práticas determinadas nos documentos técnicos disponíveis para Bancos de Leite Humano ou para manipulação de alimentos.

(R) – **RECOMENDÁVEL:** é o item que cumpre as Boas Práticas como resultado da prática de alguns serviços.

(INF) – **INFORMATIVO:** é o item que apresenta dados que cumprem as Boas Práticas porém, peculiares a cada Unidade.

Resultados

CRITÉRIOS	Nº DE INADEQUAÇÕES							TOTAL	% DE INADEQUAÇÃO
	Rec. Fis.	Proced.	Manip.	Higiene	Monit.	C.Q.	RH		
(I)									
(N)									
(R)									
TOTAL									

Adequação – itens que estavam sendo cumpridos no momento da inspeção:

----- % dos 99 itens Indispensáveis (I)

----- % dos 37 itens Necessários (N)

----- % dos 16 itens Recomendáveis (R)

----- % dos dados para os 19 itens Informativos estavam disponíveis (INF)

Conclusão:

Equipe de Inspeção

Matrícula	Nome	Assinatura

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Legenda: N/AP = não aplicado ao local; N/P = não possui; N/R = não realiza

ANEXO 4

Modelo de Relatório Técnico de Inspeção

Sanitária em Bancos de Leite Humano



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Coordenação de Fiscalização Sanitária

RELATÓRIO TÉCNICO DE INSPEÇÃO
BANCOS DE LEITE HUMANO

01. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social

C.N.P.J.

Endereço

Rua / Avenida / nº / Complemento

Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

Fax

e-mail

Nº Licença de Funcionamento

Data

Responsável Técnico:

Profissão:

Conselho Regional:

UF:

Nº de Inscrição:

02. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO

Inspeção Inicial Alterações Sistemática Emergencial

Data da inspeção

03. OBJETIVO

04. PESSOAS CONTACTADAS

05. RELATO DA SITUAÇÃO

06. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

07. MEDIDAS ADOTADAS

08. SITUAÇÃO

	<input type="checkbox"/> Satisfatório	Prazo de Adequação dias
	<input type="checkbox"/> Satisfatório com restrições	
	<input type="checkbox"/> Insatisfatório	
	<input type="checkbox"/> Insatisfatório com interdição parcial	
	<input type="checkbox"/> Insatisfatório com interdição total	
Risco	<input type="checkbox"/> Elevado	
	<input type="checkbox"/> Moderado	
	<input type="checkbox"/> Baixo	

9. EQUIPE

Nome do inspetor	Matrícula	Assinatura

Rio de Janeiro, de de 2002.

Ciente: _____

ANEXO 5

Questionário para Entrevistar o Gestor de Banco de Leite Humano



Governo do Estado do Rio de Janeiro
 Secretaria de Estado de Saúde
 Coordenação de Fiscalização Sanitária

PROGRAMA DE INSPEÇÃO EM BANCOS DE LEITE HUMANO
 ENTREVISTA

OBJETIVO: Identificar investimentos aplicados em serviço inspecionado anteriormente

INDICAÇÃO: a ser aplicado com o gestor do EAS.

Informações

Estabelecimento: _____

Responsável Técnico / EAS: _____

Responsável Técnico / BLH: _____

Data da Inspeção: _____

Nº da Ordem de Serviço: _____

Equipe Técnica: _____

I - RECURSOS HUMANOS

ASPECTOS QUANTITATIVOS

Aumentou por: contratação convocação de concurso público
 redimensionamento das atividades

Diminuiu por: redimensionamento das atividades remanejamento ou demissão
 houve permuta
 não houve modificação quantitativa

ASPECTOS QUALITATIVOS

Foram treinados: todos parte foram treinados nenhum dos funcionários
 treinamento específico em BLH. Qual? _____
 treinamento relacionado ao trabalho em saúde. Qual? _____

II - ESTRUTURA DA ÁREA FÍSICA

- Mudanças quanto ao espaço SIM NÃO
- houve ampliação da área disponível
- houve redução da área disponível
- houve reforma da área disponível
- houve redimensionamento do fluxo na área disponível

QUALIDADE DA TECNOLOGIA

- Inclusão de equipamentos essenciais, antes Inexistentes (I) SIM NÃO
- Exclusão de equipamentos essenciais antes Existentes (E) SIM NÃO

Relacionados à: (coloque I ou E para a etapa correspondente)

- coleta pasteurização resfriamento
- armazenamento controle de qualidade distribuição
- controle de registros transporte

QUANTIDADE DA TECNOLOGIA

- Ampliação (A) do nº de equipamentos já existentes SIM NÃO
- Redução (R) do nº de equipamentos já existentes SIM NÃO

Relacionados à: (coloque A ou R para a etapa correspondente)

- coleta pasteurização resfriamento
- armazenamento controle de qualidade distribuição
- controle de registros transporte

III - PROCESSOS REALIZADOS

1. Houve alteração de rotina existente? SIM NÃO

Qual (ais)?

Ex: os laudos de análise laboratorial passam do Serviço de Nutrição para o controle de infecção hospitalar ou pela vigilância epidemiológica interna analisarem; periodicidade para a análise da potabilidade da água passa a ser mensal.

1.1. Foram implantadas novas rotinas no EAS ou no BLH? SIM NÃO
Qual (is)?

Ex: análise de colimentria passa para o laboratório próprio do EAS; adoção de análise da potabilidade da água; passar a receber leite humano proveniente de coleta externa.

1.2. Houve exclusão de rotina existente no EAS ou no BLH? SIM NÃO
Qual (is)?

Ex: terceirização da esterilização de material; terceirização do serviço de análise laboratorial do leite humano pasteurizado;

1.3. Houve associação de rotinas ou procedimentos com outras instituições?
Qual (ais)? SIM NÃO

Ex: o suprimento de leite pasteurizado passa a contar com doação de outro BLH; a coleta externa passa a ser executada pelos servidores do corpo de bombeiros.

5. O BLH passou por algum tipo de serviço de qualificação? SIM NÃO
Qual (ais)?

EM RELAÇÃO AOS PROBLEMAS EXISTENTES NA ÚLTIMA INSPEÇÃO:

NÃO OS POSSUI MAIS POSSUI AINDA ALGUNS POSSUI TODOS

Qual (is)?

Sugestão:

COMO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA PODERIA AUXILIAR O BLH?

ANEXO 6

Formulário para Investigação de dados
retrospectivos dos últimos seis meses dos
bancos de leite humano



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Coordenação de Fiscalização Sanitária

Investigação de Dados Retrospectivos referentes ao Controle Sanitário do Leite Humano Ordenhado

Este instrumento destina-se a coletar dados a partir da revisão de documentos e registros produzidos no período retrospectivo de seis meses.

Controle de Seleção de Doadoras		
1. Registros sobre o estado de saúde da doadora mantido atualizado.	SIM	NÃO
OBS:		
Controle do Leite Humano Ordenhado		
2. Número de laudos de coliformes com resultado "positivo"		%
3. Número de laudos de coliformes com resultado "negativo"		%
Parâmetro oficial: <i>O produto pós-pasteurização estará próprio para consumo quando apresentar resultado negativo para coliformes.</i>		
4. Número de análises de acidez titulável acima de 7° D		%
6. número de análises de acidez titulável abaixo de 7° D		%
Parâmetro: <i>O produto estará próprio para consumo quando apresentar resultado abaixo de 7° Dornic.</i>		
OBS:		
Controle da Potabilidade da Água		
7. Laudo de limpeza e desinfecção de reservatórios válido	SIM	NÃO
8. Laudo de potabilidade da água válido	SIM	NÃO
OBS:		

Controle de Produtos Utilizados		
9. Efetividade do álcool 70° GL comprovada	SIM	NÃO
Utilizado para:		
10. Efetividade da solução desinfectante comprovada	SIM	NÃO
Utilizada para:		
OBS:		
Controle de Instrumentos/Equipamentos		
11. Programa de calibração de instrumentos válido	SIM	NÃO
Instrumentos:		
12. Programa de manutenção periódica válido para equipamentos	SIM	NÃO
Equipamentos:		
OBS:		
Controle de Processo		
13. Programa de revisão de estoque de LHP válido	SIM	NÃO
14. Número de litros de LHP desprezados/validade vencida		%
Parâmetro para LHP: <i>congelado mantido a -18° C: 6 meses // refrigerado mantido entre 0° e 5° C: 48 h</i>		
15. Validação do processo de esterilização atualizado	SIM	NÃO
OBS:		

Informações

Estabelecimento: _____

Responsável Técnico / BLH: _____

Data da Inspeção: _____

Nº da Ordem de Serviço: _____

Equipe Técnica:

ANEXO 7

Portaria nº 322, de 26 de maio de 1988

Portaria ° 322, 26 de maio de 1988.

(publicada no DOU nº 9527, de 27/07/88 – Seção I)

O MINISTRO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições e, tendo em vista o disposto no art. 1º, I, “b”, da Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975,

Considerando que o leite materno é, incontestavelmente, o alimento ideal para crianças nos seis primeiros meses de vida;

Considerando que o combate à desnutrição e à mortalidade infantil torna cada vez mais obvia a importância da utilização do leite materno, nos países em desenvolvimento;

Considerando que o leite materno contribui também para evitar a superalimentação e obesidade de crianças em comunidades mais abastadas;

Considerando que o leite materno se impõe à medida que sua melhor digestão, composição química balanceada, a ausência de fenômenos alergênicos, a proteção que confere contra infecções e o estímulo ao relacionamento mãe-filho;

Considerando que apesar de todas as vantagens, a prática do aleitamento materno vem sendo abandonada por vários motivos, tais como. As modificações das estruturas sociais, o impacto publicitário dos produtos industrializados e a desinformação dos profissionais de saúde;

Considerando que é possível obter redução dos índices de mortalidade em grande parte associados aos efeitos do desmame precoce;

Considerando que é imprescindível dispor de leite humano em quantidades que permitam o atendimento nos momentos de urgência, a todos os lactentes que, por motivos clinicamente comprovados, não disponham de aleitamento ao seio, situação essa para a qual os Bancos de Leite Humano constituem uma solução, cujo valor foi testado em vários países da Europa, desde as primeiras décadas do século atual;

Considerando que os *Bancos de Leite Humano* passaram por uma fase de declínio que vem sendo modificada, com a retomada de medidas destinadas à valorização do leite materno;

Considerando que os *Bancos de Leite Humano*, assim como o aleitamento materno, passaram por uma fase de declínio, cuja situação vem sendo modificada com a retomada da recente valorização do leite humano, tendo sido criados muitos Bancos de Leite;

Considerando que a instalação e o funcionamento desses mesmos *Bancos de Leite Humano* inspiram cuidados, a fim de serem evitados fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães, pedindo uma normatização técnica adequada das fases de coleta, processamento, estocagem, distribuição, controle de qualidade do alimento e das condições físicas e higiênico-sanitárias dos estabelecimentos;

Considerando que a organização dos *Bancos de Leite Humano* constitui uma das medidas do esforço intersetorial do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno, não devendo ser entendida como uma ação isolada, mas como uma maneira de atender às crianças que, por diferentes razões, são impossibilitadas de receber o leite de suas próprias mães e que dele necessitam de forma prioritária, nos seis primeiros anos de vida: RESOLVE:

I – Aprovar as *Normas Gerais* que, com esta baixam, destinadas à regular a instalação e o funcionamento dos *Bancos de Leite Humano*, em todo território nacional, que deverão ser observadas, no todo ou em parte, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, sem prejuízo da normatização supletiva que lhes compete por força da legislação estadual.

II – A instalação e o funcionamento dos *Bancos de Leite Humano* dependem de licença dos órgãos competentes de vigilância sanitária das Secretarias de Saúde, observadas as exigências e condições aprovadas pela legislação supletiva estadual, devendo contar com a direção técnica de profissional habilitados na forma da lei.

III – Os estabelecimentos deverão ser providos de instalações e equipamentos adequados, recursos humanos qualificados, e satisfazerem às condições de higiene aprovadas, inclusive para os casos de coleta domiciliar.

IV – As nutrízes admitidas à doação deverão ser submetidas a exames clínicos periódicos.

V – A mudança de local dos *Bancos de Leite Humano* dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do cumprimento das mesmas exigências formuladas para o licenciamento anterior.

VI – Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos *Bancos de Leite Humano*, deverá ser mencionado o nome completo do responsável técnico com seu título profissional e o número de inscrição no Conselho Regional respectivo.

VII – O Ministério da Saúde constituirá no Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição – INAN, uma Comissão Central, integrada por técnicos de outros órgãos e entidades envolvidas, com a finalidade de prestar assessoramento técnico e definir competências para o desempenho de ações de controle e fiscalização pertinentes a esta Portaria e às normas por ela aprovadas.

VIII – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Luiz Carlos Borges da Silveira

Normas Gerais a que se refere à Portaria nº 322, de 26 de maio de 1988.

Das disposições preliminares, conceitos e definições

I – As condições mínimas necessárias ao funcionamento dos diferentes tipos de Bancos de Leite Humano, bem como os estabelecimentos que manipulem colostro humano, leite humano de transição e leite maduro, serão reguladas, em todo território nacional, por estas normas. Para os efeitos destas Normas são adotados os seguintes conceitos e definições:

1. Banco de Leite Humano (BLH): centro especializado de apoio ao diagnóstico e terapia, responsável pela promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno e execução de atividades de coleta do excedente da produção láctica de nutriz, do processamento e do controle de qualidade, posterior distribuição, sob prescrição de médicos ou nutricionistas, sendo este obrigatoriamente vinculado a um hospital materno e/ou infantil. É uma instituição sem fins lucrativos, sendo vedada a comercialização dos produtos de sua responsabilidade.
2. Banco de Leite Humano de Referência: unidade destinada a desempenhar funções comuns nos Bancos de Leite, treinar, orientar e capacitar recursos humanos, desenvolver pesquisas operacionais, prestar consultoria técnica e dispor de um laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde.
3. Banco de Leite Empresa: unidade vinculada aos Serviços de Saúde de empresas, onde trabalham mulheres em idade fértil, objetivando à promoção do aleitamento materno, a coleta, o processamento e distribuição de leite humano, prioritariamente ao filho da nutriz funcionária.
4. Posto de Coleta: unidade destinada à promoção do aleitamento materno e à coleta do colostro, leite de transição e do leite maduro, dispondo de área física e de todas as condições técnicas necessárias, podendo ser fixo ou móvel, mas obrigatoriamente vinculado a um banco de leite humano.
5. Colostro Humano: primeiro produto da secreção láctica da nutriz, até 07 dias após o parto, em média.
6. Leite Humano de Transição: produto intermediário da secreção láctica da nutriz, entre colostro e leite maduro obtido entre o 7º e 15º dia pós-parto, em média.
7. Leite Humano Maduro: produto da secreção láctica da nutriz, livre de colostro, obtido a partir do 15º dias pós-parto, em média.
8. Produtos crus: aqueles referidos nos itens 5, 6 e 7, deste item, quando submetidos a tratamento térmico, seguidos ou não de liofilização.

9. Produtos processados: aqueles referidos nos itens 5, 6 e 7, este item, quando submetidos a tratamento térmico, seguidos ou não de liofilização.
10. Doadoras: nutrízes sadias que apresentam secreção láctica superior às exigências de seu filho, e que se dispõem a doar o excesso, clinicamente comprovado, por livre e espontânea vontade.
11. Consumidores (ou Receptores): lactentes que necessitam dos produtos fornecidos pelo Banco de Leite.
12. Coleta: extração do excesso de secreção láctica das nutrízes.
13. Embalagem: recipiente no qual o produto é assepticamente acondicionado e que garante a manutenção de seu valor biológico.
14. Pasteurização: tratamento aplicado ao leite, que visa a inativação térmica a 100% das bactérias patogênicas e 90% de sua flora saprófita, através de um binômio tempo/temperatura de 62,5 ° C com 30 minutos ou equivalente, calculado de modo a promover equivalência a um tratamento 15 D para inativação térmica da *Coxiella Burnetti*.
15. Liofilização: processo e conservação aplicável aos produtos descritos nessas Normas, através da redução do seu teor de água, por sublimação, até uma umidade final de 4 – 5 %.
16. Reconstituição: reincorporação de água dos produtos liofilizados, de modo a atingir o nível original do produto “in natura”.
17. Pré-estocagem: condição temporária na qual o produto é submetido sob congelamento, antes de chegar ao Banco de Leite.
18. Estocagem: condições sob as quais o produto, devidamente acondicionado, é mantido até o ato do consumo.
19. Período de estocagem: limite de tempo em que o produto será armazenado, sob condições pré-estabelecidas.
20. Normas Higiénico-sanitárias: regras estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista de saúde pública.
21. Aditivos: toda e qualquer substância adicionada ao produto, de modo intencional ou acidental.
22. Flora Microbiana: microorganismos presentes nos produtos aqui descritos, sendo considerada primária aquela decorrente da contaminação do interior das mamas, e secundária, a que é originada de agentes externos.
23. Adulteração: os produtos descritos neste documento serão considerados adulterados quando contiverem substâncias tóxicas ou deletérias, acima dos níveis de tolerância estabelecidos pelo órgão de saúde pública.
24. Sanitização: aplicação de um efetivo de limpeza, visando a destruição de elementos patogênicos e de outros organismos.
25. “Pool”: produto resultante da mistura de doações.
26. Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados, por pressão ou decalcação, aplicados sobre a embalagem.

Do funcionamento

II – O Banco de Leite Humano é um estabelecimento sem fins lucrativos, sendo vedada a compra e venda na aquisição e distribuição de seus produtos.

III – É de responsabilidade do Banco de Leite Humano, orientar, executar e controlar as operações de coleta, seleção e classificação, processamento, controle clínico, controle de qualidade e distribuição. Compete aos Bancos de Leite Humano a promoção prática do aleitamento natural e assegurar a qualidade dos produtos distribuídos.

V – O Banco de Leite Humano deve dispor de mecanismos próprios de controle, a exemplo de formulários e fichas, numerados, que permitam o registro diário dos produtos coletados e distribuídos, de doadoras e receptores com respectivos endereços, dos exames clínicos e laboratoriais, bem como o resultados das análises de controle de qualidade dos produtos.

VI – Os instrumentos de controle a que se refere o item anterior, devem permanecer à disposição da autoridade sanitária, durante o período estipulado pela mesma.

VII – Os Banco de Leite Humano devem enviar ao órgão sanitário competente, dentro do prazo por ele estipulado, relação contendo os seguintes elementos:

1. Doenças de notificação compulsórias detectadas;
2. Resumo dos laudos de controle de qualidade dos produtos;
3. Volume total dos produtos coletados, distribuídos e impróprios para consumo;
4. Número total de receptores atendidos, com os respectivos diagnósticos e volumes consumidos.

Das doadoras e das doações

VIII – O produto da secreção láctica da nutriz deve ser destinado a seu próprio filho, com ênfase especial às crianças de baixo peso ao nascer. Independentemente da idade gestacional. Quando o leite da nutriz é também destinado a outras crianças, deve-se assegurar que a doação seja exclusivamente do excedente.

IX – Serão consideradas inaptas para doação, a critério médico, as nutrizes que:

1. Sejam portadoras de moléstias infecto-contagiosas;
2. Façam uso de drogas ou medicamentos excretáveis através do leite, em níveis que promovam efeitos colaterais nos receptores;
3. Estejam sob tratamento quimioterápico ou radioterápico;
4. Apresentem sinais de desnutrição;
5. Sejam consideradas inaptas por outras razões.

Da coleta

X – A coleta deve ser realizada na sala do Banco de Leite Humano, em enfermarias, nos Postos de Coleta ou na residência da doadora.

XI – A coleta deve ser conduzida de acordo com os procedimentos técnicos e higiênico-sanitários referentes à operação. Os funcionários do Banco de Leite Humano serão devidamente treinados e as doadoras previamente orientadas para o cumprimento dos procedimentos referidos neste artigo.

XII – As embalagens contendo os produtos deverão ser rotulados após a coleta, contendo informações identificadas pelo nº de registro, que deverão ser complementadas ao longo do processo, permitindo uma análise retrospectiva.

XIII – O produto cru pode ser pré-estocado sob congelamento ou refrigeração a 5° C, no máximo por 5 dias e 24 horas respectivamente.

XIV – Para os efeitos deste documento, em se tratando de coleta externa, deverão ser adotadas as seguintes precauções:

1. Orientar previamente a doadora sobre procedimentos técnicos e higiênico-sanitários referentes à operação;
2. Garantir que todo o material que entre em contato direto com o leite seja esterilizado.

Do transporte

XV – Os produtos devem ser transportados em embalagens isotérmicas, preferencialmente protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil sanitização.

XVI – Para produtos pré-estocados e/ou estocados a baixas temperaturas, exige-se que a cadeia de frio seja mantida.

XVII – Os produtos congelados devem ser transportados como tal, e os produtos refrigerados, a uma temperatura máxima de 10° C.

XVIII – Os produtos liofilizados poderão ser transportados à temperatura ambiente.

Do processamento

XIX – Todo produto cru, recebido pelo Banco de Leite Humano, deve ser submetido à seleção, classificação e a tratamento de conservação específico, caso essas operações não possam ser cumpridas de imediato, permite-se a estocagem, sob congelamento, pelo prazo máximo de 48 horas.

XX – Todo produto cru, proveniente da coleta externa, deve ser submetido a testes de controle de qualidade, de acordo com as recomendações do órgão competente do Ministério da Saúde.

XXI – Todo produto distribuído pelo Banco de Leite Humano deve ser obrigatoriamente pasteurizado de acordo com o disposto no subitem 14 do item 1 destas Normas.

XXII – Após a pasteurização, o produto deve ser congelado, resfriado ou encaminhado à unidade de liofilização.

XXIII – Quando o produto da secreção láctica da nutriz sadia for destinado a seu próprio filho e a coleta conduzida de acordo com as recomendações técnicas, o produto poderá ser consumido cru.

XXIV – O produto deve ser acondicionado em embalagem:

1. Aprovada pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde;

2. Esterilizada e utilizada exclusivamente para esta finalidade.

XXV – Deverão constar no rótulo, informações sobre o manuseio, condições de estocagem e o período de validade.

XXVI – Ao produto liofilizado, agregar-se-ão as informações do item anterior, o volume de água a ser empregado na reconstituição, ressaltando que a mesma deve atender aos padrões de potabilidade vigentes.

XXVII – O produto deverá ser estocado no Banco de Leite Humano, em refrigerador, freezer ou congelador, destinado exclusivamente a essa finalidade, observando os períodos estabelecidos:

1. Produto pasteurizado-refrigerado, 48 horas;
2. Produto pasteurizado-congelado, 6 meses;
3. Produto pasteurizado-liofilizado, 1 ano.

XXVIII – É proibida a utilização de aditivos, a qualquer pretexto, em todas as fases que correspondem à coleta, transporte, processamento e distribuição dos produtos.

XXIX – O local de processamento deve ser limpo e sanitizado antes do início de cada turno.

Da distribuição

XXX – Serão selecionados como consumidores, lactentes que representem uma ou mais das indicações que seguem:

1. Prematuro e RN de baixo peso que não sugam;
2. RN infectados, especialmente com enteroinfecções;
3. Portadores de deficiências imunológicas;
4. Diarréia protraída;
5. Alergia às proteínas heterólogas;
6. Casos excepcionais, mediante justificativa médica;
7. Gemelares;
8. Lactentes sadios maiores de 2 meses, em que tratando de Banco de Empresa.

Das características das instalações

XXXI – Os Banco de Leite Humano, bem como os Postos de Coleta, devem satisfazer às seguintes condições básicas, no que diz respeito a instalações:

1. Localização: distante de qualquer dependência que possa comprometer a qualidade do produto processado-estocado, sob o ponto de vista químico, físico-químico e microbiológico;
2. Área disponível: suficiente e proporcional à realização de todas as operações que se supõe;
3. Abastecimento de água: atendimento aos padrões de potabilidade vigentes, em volume suficiente às necessidades operacionais do Banco de Leite Humano;
4. Iluminação e ventilação: suficientes em todas as dependências, respeitando as especificações de ordem técnica;

5. Dependências para manipulação: devem possuir piso, teto, paredes e divisórias, revestidos com material impermeabilizado, liso, sem apresentar pontos de acúmulo, construídos de modo a facilitar as operações de limpeza e sanitização;

6. Demais dependências: vestiário, banheiro e outras dependências necessárias em número proporcional à capacidade operacional.

XXXIII – O Banco de Leite Humano deve dispor de:

1. Local para recepção, coleta, processamento e estocagem;
2. Equipamento, material permanente e de consumo, em quantidade proporcional à sua capacidade operacional;
3. Refrigerador e/ou freezer, destinado a estocagem de produtos;
4. Equipamento para pasteurização de produtos;
5. Equipamento para esterilização, no caso de não dispor de uma Central de Esterilização.

XXXIV – Em se tratando de Postos de Coleta, exigir-se-á o cumprimento do disposto nos itens 2 e 3 do item XXXIII.

Do controle de qualidade

XXXV – O Banco de Leite Humano deverá contar com um laboratório, credenciado pelo órgão competente do Ministério da Saúde, que seja responsável pelo controle de qualidade de seus produtos.

XXXVI – No que se refere a padrões de qualidade, procedimentos para coleta de amostras, amostragem e metodologias de análise, deve ser observado o disposto em normas aprovadas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

XXXVII – os produtos pasteurizados deverão ser submetidos a controle de qualidade, segundo os critérios previstos no item anterior.

Do controle clínico

XXXVIII – Os funcionários do Banco de Leite Humano devem ser submetidos a exames periódicos de saúde.

XXXIX – As doadoras e seus filhos devem ter seu estado nutricional e de saúde controlados regularmente pela equipe de saúde do Banco de Leite Humano.

XL – A periodicidade dos exames de saúde dos funcionários deve ser estabelecida de comum acordo entre a equipe de saúde do Banco de Leite Humano e a autoridade sanitária competente.

XLI – A ação fiscalizadora será exercida pelas Secretarias Estaduais de Saúde, através dos Serviços de Vigilância Sanitária, que detêm a competência para conceder alvará destinado ao funcionamento do Banco de Leite Humano e Postos de Coleta.