

**Informe Técnico n. 59, de 22 de julho de 2014.**

**Assunto:** Diluição de fórmulas infantis a temperatura de 70° C e risco de infecção por *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*).

## **1. Introdução**

Em setembro de 2011 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA publicou novas resoluções sobre as características de identidade e qualidade de fórmulas infantis para lactentes ([Resolução RDC n. 43, de 19 de setembro de 2011](#)), de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância ([Resolução RDC n. 44, de 19 de setembro de 2011](#)) e de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas ([Resolução RDC n. 45, de 19 de setembro de 2011](#)), além de normas sobre os compostos de nutrientes ([Resolução RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011](#)) e os aditivos alimentares ([Resolução RDC n. 46, de 19 de setembro de 2011](#)) a serem usados nesses produtos. Essas novas resoluções são resultado do processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977, de 5 de dezembro de 1998, que teve como fator motivador a atualização do conhecimento científico sobre o tema e a revisão em 2007 da norma [Codex Stan 72-1981](#), do *Codex Alimentarius*, programa da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação e da Organização Mundial da Saúde (FAO/OMS).

As fórmulas infantis para lactentes são produtos utilizados sob prescrição especialmente fabricados para satisfazer as necessidades nutricionais de lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância são produtos destinados para satisfazer, quando necessário, as necessidades nutricionais de lactentes a partir do sexto mês e de crianças de primeira infância saudáveis. Já as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas têm por finalidade atender, quando necessário, as necessidades nutricionais de lactentes e/ou crianças de primeira infância, decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes.

As novas resoluções publicadas em 2011 atualizaram os requisitos exigidos para fórmulas infantis, com base em sua adequação e segurança para o crescimento e desenvolvimento dos

lactentes e das crianças de primeira infância. Foram estabelecidos, assim, critérios específicos de identidade, composição, qualidade e segurança de fórmulas infantis, bem como requisitos de rotulagem para esses produtos. Entre os requisitos constantes nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, há a obrigatoriedade de que a rotulagem traga instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (para produtos que necessitam de reconstituição).

As justificativas da ANVISA elaboradas à época para a adoção dos textos referentes à temperatura de diluição a 70°C para fórmulas infantis constam no documento [“Relatório Final Sobre as Modificações Pós Reunião - CP n. 98, 99 e 93/2009 - fórmulas infantis”](#) e nas [Perguntas Frequentes sobre Fórmulas Infantis](#), ambos disponíveis no site da Anvisa, e foram detalhadas a seguir.

Informações detalhadas sobre os processos de consulta pública ([CPs](#)) n. 98, 99 e 93/2009 também podem ser obtidas no portal eletrônico da Anvisa.

## **2. Diluição de fórmulas infantis a temperatura de 70° C e risco de infecção por *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*).**

A obrigatoriedade de constar no rótulo instruções de que fórmulas infantis devem ser preparadas com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (para produtos que necessitam de reconstituição) foi adotada com base nas diretrizes da FAO/WHO de 2006 e 2007, referenciadas no [Código de Práticas de Higiene para Fórmulas Infantis em Pó para Lactentes e Crianças de Primeira Infância do Codex Alimentarius \(CAC/RCP 66 – 2008\)](#), e com base em outros documentos, conforme detalhamento a seguir.

De acordo com a CAC/RCP 66 – 2008, devem ser fornecidas instruções claras para o preparo e manuseio adequado de fórmulas infantis. O documento cita que o relatório do encontro de especialistas da FAO/OMS de 2006 sobre *E. sakazakii* e Salmonella em fórmulas infantis em pó apresenta várias combinações de medidas para a redução significativa de risco. Ademais, são citadas as diretrizes da FAO/OMS (2007) para a preparação, a manipulação e o armazenamento seguros de fórmulas infantis em pó. O documento do *Codex Alimentarius*

reconhece que em certas situações, quando há alta confiança na qualidade microbiológica do produto e adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso da fórmula, ou quando há componentes termo-sensíveis na fórmula, estratégias alternativas de manejo do risco estão disponíveis para a temperatura de diluição de 70°C, recomendada pela FAO/OMS. Neste ponto, é importante ressaltar que no Brasil não se pode afirmar que há alta confiança na adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso das fórmulas, o que pode implicar em riscos para os lactentes.

De acordo com o documento da FAO/OMS de 2006<sup>1</sup>, o uso de água a 70°C para reconstituir fórmulas infantis reduz significativamente o risco. Geralmente, os cenários com maior risco estão associados com temperaturas de diluição de 40° e 50° C, quando a fórmula não é consumida imediatamente. Ademais, o documento ressalta que a reconstituição com líquido a 70°C é uma estratégia efetiva de redução do risco em todos os cenários investigados, ou seja, há manutenção da segurança do produto mesmo em uma temperatura ambiente mais alta, com um intervalo maior entre o preparo e o consumo do produto e um armazenamento em temperatura diferente da ideal.

O documento da FAO/WHO de 2007<sup>2</sup> ressalta que quando não estiver disponível um líquido estéril, preparar as fórmulas infantis com água em temperatura não inferior a 70°C reduz drasticamente o risco, mesmo quando o tempo para o consumo da fórmula é demorado, em climas quentes e onde a refrigeração para a fórmula preparada não está facilmente disponível. No entanto, recomenda-se que as fórmulas não sejam mantidas em temperatura ambiente por mais de duas horas, mesmo quando a diluição ocorre em temperatura não inferior a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação tanto no preparo quanto durante a alimentação.

---

<sup>1</sup> [Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10, 2006.](#)

<sup>2</sup> [Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula – Guidelines, 2007.](#)

### **3. Possíveis riscos e problemas associados à diluição de fórmulas infantis a temperatura de 70° C**

O documento da FAO/OMS (2006) também discute o impacto da reconstituição em alta temperatura na perda de nutrientes termo-sensíveis, no risco de queimaduras nos lactentes e nas pessoas que preparam as fórmulas, na ativação dos esporos de *B. cereus* ou de outras bactérias e na formação de grumos. Segundo o documento, a vitamina C foi a única vitamina que apresentou redução significativa de conteúdo em estudo realizado com fórmulas infantis diluídas a 70°C, porém, mesmo com a redução houve manutenção dos níveis deste nutriente dentro dos limites estabelecidos na norma Codex Stan 72/1981 - Rev. 2007. Assim, concluiu-se que seria possível ajustar a adição de vitaminas nas fórmulas a fim de que, após a diluição, sejam atendidos os requisitos de composição essencial estabelecidos em norma.

Com relação ao risco de queimaduras, concluiu-se que os pais e cuidadores já estão preparados e conscientes para esta questão (como, por exemplo, na verificação da temperatura do banho e do leite de mamadeiras) e que orientações de rotulagem podem contemplar esta questão, medida adotada nas Resoluções publicadas no país. Ressalta-se que, de acordo com as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, os rótulos das fórmulas infantis devem apresentar instruções sobre a importância de testar a temperatura do produto antes de administrá-lo, a fim de evitar queimaduras.

Quanto à possibilidade de ativação de esporos de *B. cereus*, a FAO/OMS entendeu que o consumo imediato da fórmula ou o seu armazenamento adequado minimizam esta preocupação. Ademais, resultados apresentados em uma avaliação de risco (Food Standard Austrália Nova Zelândia, 2003) mostraram que o nível de *B. cereus* nas fórmulas infantis não foi afetado pela temperatura da água usada (56°C ou 90°C) ou pelas subseqüentes condições de resfriamento. Por fim, o documento conclui que muitas fórmulas disponíveis não formam grumos quando são diluídas a 70°C e que, atualmente, existem tecnologias que podem evitar este problema.

Em relação a não viabilidade dos probióticos na temperatura de diluição recomendada pela FAO/OMS, entende-se que um requisito voltado para a segurança de fórmulas infantis, como

a diluição das fórmulas em pó a 70°C, não pode ser ignorado com o intuito de permitir a adição de um ingrediente opcional (ou seja, que não precisa ser adicionado) nesses produtos. Assim, as indústrias devem buscar alternativas e tecnologias disponíveis que possibilitem a manutenção de 10<sup>6</sup> UFC de probióticos por grama do produto pronto para o consumo, mesmo quando a fórmula é diluída a 70°C, como por exemplo, a utilização de probióticos “heat resistant”, microencapsulados e mesmo, trabalhar como uma sobredosagem segura, a fim de garantir uma quantidade viável de probióticos no produto pronto para o consumo.

#### **4. Considerações finais**

Diante do exposto, verifica-se que, além da adoção das boas práticas de fabricação, cuidados relacionados ao preparo, à manipulação e ao armazenamento de fórmulas infantis devem ser tomados, incluindo a diluição a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação durante o preparo ou o consumo do produto. Além disso, a diluição das fórmulas a 70°C é uma medida importante para a redução do risco do produto, tendo em vista que não é possível garantir que as boas práticas de preparo, manipulação e armazenamento são aplicadas e considerando que o Brasil é um país com temperaturas, de modo geral, elevadas, fatos que podem aumentar o risco de contaminação do produto, implicando em prejuízos à saúde dos lactentes.

Dessa forma, a decisão da ANVISA para a exigência de declaração no rótulo das fórmulas infantis de instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C está baseada em questões de segurança, tendo em vista que:

- A *E. sakazakii* (*Cronobacter species*) é largamente encontrada no meio-ambiente e pode estar presente em locais de fabricação e manipulação das fórmulas infantis, ainda que sob condições de higiene adequadas (CAC/RCP 66 – 2008). Além disso, no Brasil, há preocupação quanto à adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso das fórmulas;
- Especialistas reconhecem os lactentes como população de risco para infecções por *E. sakazakii*. Apesar da incidência de infecções por *E. sakazakii* em lactentes ser aparentemente

baixa, as consequências podem ser severas, incluindo retardo e outras deficiências neurológicas permanentes, podendo levar o lactente a óbito (CAC/RCP 66 – 2008);

- Ainda que a responsabilidade da segurança das fórmulas seja principalmente dos fabricantes, medidas direcionadas aos manipuladores desses produtos devem ser implementadas de forma a minimizar o risco de contaminação;

- Medidas relacionadas à segurança do produto para o público a que se destina não podem ser sobrepostas por questões relativas à utilização de ingredientes considerados opcionais, como é o caso dos probióticos.

A respeito do risco de infecção por *E. sakazakii* (*Cronobacter spp.*), é importante ressaltar que, de acordo com a OMS<sup>3</sup>, esse microrganismo já causou doenças em todos os grupos etários, no entanto, pela distribuição dos casos reportados é possível deduzir que indivíduos menores de 1 ano estão em maior risco. Entre os indivíduos menores de 1 ano, os lactentes neonatos (primeiros 28 dias), particularmente os prematuros, com baixo peso ou imunocomprometidos, apresentam maior risco para infecções por *E. sakazakii*.

Apesar da maior parte dos casos de infecção por *E. sakazakii* ter ocorrido em indivíduos menores de 6 meses, a ANVISA optou por também incluir o requisito de declaração da temperatura de diluição de 70° C na rotulagem de fórmulas infantis de seguimento (destinadas a indivíduos maiores de 6 meses), com base nas seguintes justificativas: há possibilidade de ocorrência de infecção em todas as faixas etárias; as referências voltadas à redução do risco de infecção por *E. sakazakii* recomendam medidas para lactentes de modo geral (indivíduos até 12 meses); não há garantia de que as fórmulas infantis de seguimento não serão utilizadas por lactentes menores de 6 meses de idade; as fórmulas infantis de seguimento podem ter linhas de produção diferentes das fórmulas voltadas para lactentes menores de 6 meses com controles menos rígidos, o que pode aumentar o risco de contaminação desses produtos por *E. sakazakii*.

---

<sup>3</sup> [Questions and Answers on Enterobacter sakazakii in powdered infant formula. Version 4. February 2004.](#)