



CONHECENDO A

ALERGIA AO LEITE DE VACA

SÉRIES CRECHES E ESCOLAS

UM GUIA PARA
ESCOLAS,
EDUCADORES
E CUIDADORES

Conhecendo a Alergia ao Leite de Vaca

Série creches e escolas

Um guia para escolas, educadores e cuidadores

Nome da criança: _____

Nome do responsável: _____

Telefones: _____

Laudo do médico e/ou nutricionista _____ Data: ___/___/___

Diagnóstico: _____

Fórmula: _____ Diluição: _____ medidas de pó para _____ ml de água

Forma de preparo: _____

Horários da fórmula: _____

Alimentos que não podem ser consumidos: Leite de Vaca Soja

Outros: _____

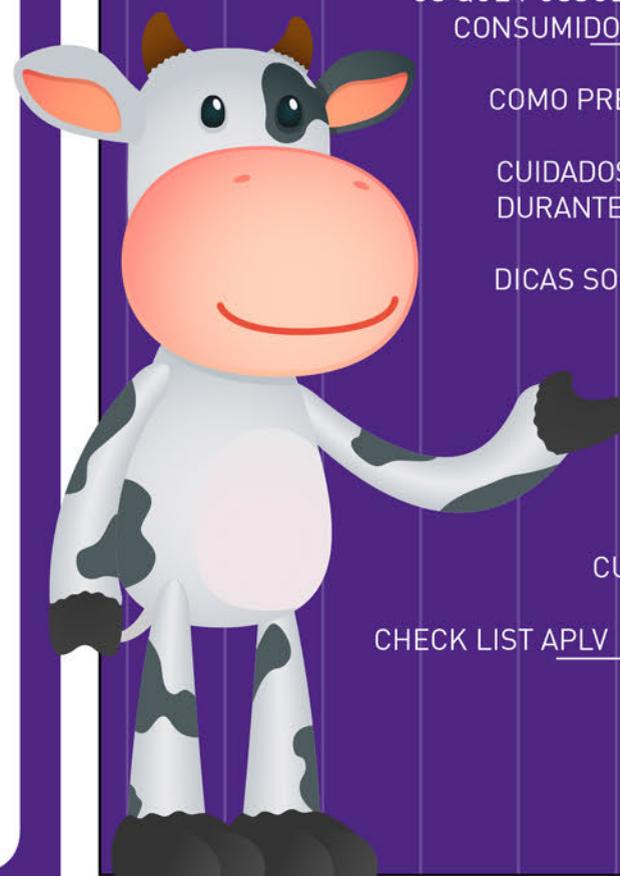
Cuidados gerais: _____

Conduta em caso de ingestão acidental de alimentos com leite: _____

Carimbo e assinatura

ÍNDICE

O QUE É ALERGIA AO LEITE DE VACA (APLV)	4
APLV É DIFERENTE DE INTOLERÂNCIA À LACTOSE (IL)	5
TRATAMENTO DA APLV	6
RISCOS ASSOCIADOS À INGESTÃO DE ALIMENTOS COM LEITE	8
COMO LER O RÓTULO DOS ALIMENTOS E IDENTIFICAR OS QUE POSSUEM LEITE E NÃO PODEM SER CONSUMIDOS.	8
COMO PREPARAR ALIMENTOS SEM LEITE	10
CUIDADOS COM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA DURANTE O PREPARO DOS ALIMENTOS	10
DICAS SOBRE O PREPARO DAS FÓRMULAS	12
COMO RECEBER A CRIANÇA COM APLV E INCLUÍ-LA NA ESCOLA	13
EXEMPLOS DE LANCHES NORMAIS QUE PODEM SER PREPARADOS SEM LEITE	16
CUIDADOS EM DIA DE FESTA	18
CHECK LIST APLV	19



1) O QUE É ALERGIA AO LEITE DE VACA (APLV)

A APLV é uma reação do sistema de defesa organismo às proteínas do leite de vaca.

Quando uma criança com APLV consome alimentos que possuem as proteínas do leite o organismo as reconhece como uma substância estranha e produz anticorpos e/ou células inflamatórias para combatê-las.

Em decorrência dessa reação a criança pode apresentar sintomas gastrintestinais, cutâneos, respiratórios e sistêmicos.



Sinais e sintomas comuns na APLV

Gastrintestinais	Cutâneos	Respiratórios	Gerais
-Regurgitação frequente -Vômitos -Dificuldade p/ engolir -Sensação de alimento parado na garganta; -Cólicas intensas -Recusa alimentar e falta de apetite -Diarreia -Diarreia com sangue -Sangue nas fezes -Intestino Preso -Assadura perianal	- Urticária (placas vermelha na pele) -Dermatite atópica (“pele grossa, com descamação e /ou feridas”) -Inchaço dos lábios e olhos - Coceira nos olhos e na pele - Olhos vermelhos e lacrimejando	-Coriza - Obstrução nasal -Chiado e tosse -Respiração difícil (quando não associados a infecções ou outras alergias)	- Baixo ganho de peso e crescimento - Anafilaxia (coceira e vermelhidão na garganta e no corpo, acompanhada de dificuldade para respirar, queda de pressão e, nos casos mais graves, fechamento da garganta).

2) ALERGIA AO LEITE DE VACA (APLV) É DIFERENTE DE INTOLERÂNCIA À LACTOSE (IL)

A **Alergia ao Leite de Vaca (APLV)** é uma reação às **proteínas do leite** e pode causar sintomas digestivos, na pele, respiratórias e gerais. Ela é uma enfermidade muito comum em crianças e rara em adultos.

A **Intolerância à Lactose (IL)** é decorrente da falta ou diminuição da enzima lactase, a qual digere a lactose (**açúcar do leite**). Como na IL a lactose não consegue ser digerida e absorvida a pessoa poderá apresentar diarreia, aumento na produção de gases, cólicas e distensão abdominal após o consumo de alimentos ricos em lactose. A IL é muito comum em adultos e idosos, porém é rara em crianças. Crianças normalmente podem apresentar IL após um quadro diarreico prolongado, causado por viroses ou bactérias. Mas, nesses casos ela é passageira e a produção de lactase tende a se normalizar de 3 a 4 meses após a melhora da diarreia.

É importante diferenciar a APLV da IL, pois o tratamento não é o mesmo.

Na IL não é necessário fazer a exclusão total da lactose na dieta. A pessoa pode consumir alimentos com baixa quantidade de lactose de acordo com sua tolerância. Porém, na APLV é preciso fazer a dieta totalmente isenta de alimentos que possuem as proteínas do leite.

É muito importante dissociar a expressão lactose do tratamento da APLV, pois alguns alimentos sem lactose (Ex: leites sem lactose) possuem as proteínas do leite e não podem ser consumidos por crianças com APLV.

3) TRATAMENTO DA APLV

A base do tratamento da APLV é a dieta isenta de alimentos que possuem as proteínas do leite de vaca. A dieta é necessária, pois dessa forma o sistema de defesa da criança irá parar de produzir os anticorpos e células inflamatórias responsáveis pela reação alérgica.

É muito importante que a dieta seja seguida corretamente. Um pedacinho pode fazer muito mal, sim!

Portanto, é muito importante conhecer os alimentos que deverão ser evitados pela criança.

QUADRO 1 - ALIMENTOS E INGREDIENTES QUE POSSUEM PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA E DEVERÃO SER RETIRADOS DA DIETA.

Leite e derivados	Ingredientes que indicam a presença de leite
<ul style="list-style-type: none">- Leite de vaca (todos os tipos: integral, desnatado, semi-desnatado, evaporado, condensado, em pó, líquido, desidratado, maltado, sem lactose).- Leite e queijo de cabra, ovelha e búfala- Queijos (todos os tipos)- Requeijão, cream cheese, cottage- Nata, coalho, coalhada, soro de leite- Creme de leite, molho branco- Iogurte, leite fermentado, petit suisse- Bebida láctea- Manteiga,- Ghee (manteiga clarificada)- Margarina com leite- Doce de leite- Cremes doces	<ul style="list-style-type: none">- Soro do leite, sólidos do leite- Soro: isento de lactose, de concentrado de proteínas, desmineralizado- Proteína do soro, Whey protein- Caseína- Caseinato (todos os tipos: de amônio, cálcio, magnésio, potássio ou sódio)- estabilizantes caseinato de sódio- Fermento lácteo- Lactoalbumina, Lactoglobulina- Fosfato de lactoalbumina- Lactoferrina- Composto lácteo, mistura láctea- Proteína láctea do soro do leite microparticulada (substituto de gordura)- Lactose, lactulose, lactulona- Gordura de manteiga, óleo de manteiga, éster de manteiga

Fonte: Adaptado de Food Allergy Anaphylaxis Network (FAAN), 2012

QUADRO 2: ALIMENTOS NORMALMENTE PREPARADOS COM LEITE OU QUE PODEM CONTER LEITE NA COMPOSIÇÃO

Preparações	Alimentos industrializados
<ul style="list-style-type: none">- Pudim, flan, mingau- Purês e suflê- Bolos recheados- Tortas, pães e massas- Salgados- Doces de caramelo e/ou com cremes- Doces com chocolate- Pizza- Preparações gratinadas- Legumes soubé	<ul style="list-style-type: none">- Embutidos e frios- Sopas prontas- Massas congeladas- Biscoitos e bolachas- Chocolate e achocolatado- Nougat (torrone)- Bolos prontos- Sorvete- Alguns temperos prontos

Esses alimentos podem ou não ser preparados com leite. Portanto, é preciso certificar-se da receita ou da relação de ingredientes antes de oferecê-los.

Algumas crianças com APLV também possuem alergia à soja. Nesse caso, a dieta deverá ser isenta de alimentos com leite e soja. No quadro 3 encontram-se descritos os alimentos que possuem as proteínas da soja e que deverão ser evitados nessas situações.

QUADRO 3: ALIMENTOS E PREPARAÇÕES QUE POSSUEM AS PROTEÍNAS DA SOJA E DEVEM SER RETIRADOS DA DIETA.

<ul style="list-style-type: none">- Grão de soja- Brotos de soja- Coalhos de soja- Concentrados de proteína de soja- Farinha de soja- Feijões de soja- Granulado de soja- Proteína isolada de soja- Extrato de soja- Bebida à base de soja- Bebida de soro de soja- Suco de soja- Iogurte de soja- Shakes de proteína de soja	<ul style="list-style-type: none">- Molho de soja (shoyo)- Tao-cho- Tao-si- Taotjo- Tempeh- Tamari- Missô- Queijo de soja (Tofu)- Pasta de soja fermentada (Natto)- Proteína texturizada de soja (PTS)- Proteína vegetal texturizada- Semente de soja
--	--

RISCOS ASSOCIADOS À INGESTÃO DE ALIMENTOS COM LEITE

Se a criança com APLV ingerir alimentos com leite ela poderá apresentar os sintomas que normalmente apresentava antes do diagnóstico: diarreia, vômitos, edema de lábio, placas vermelhas na pele, etc. Porém, existe o risco de anafilaxia, reação ainda mais grave e que pode evoluir com o fechamento da garganta e dificuldade de respirar. Esse tipo de reação, se não socorrida imediatamente, pode ser fatal.

Por essa razão, o cuidado com a alimentação é de extrema importância, não podendo ser negligenciado e nem considerado uma “frescura” dos pais.

A escola deverá receber dos pais uma orientação do médico da criança com a relação dos medicamentos que deverão ser administrados caso ocorra ingestão acidental de algum alimento com leite, bem como os telefones para contato imediato da família e do médico da criança.

Se a criança já teve algum episódio de reação anafilática, um ou mais funcionários da escola deverão ser treinados para aplicar a adrenalina autoinjetável, a qual deverá ser utilizada imediatamente se os sintomas forem desencadeados.

4) Como ler o rótulo dos alimentos e identificar os que possuem leite e não podem ser consumidos.

A seleção dos alimentos industrializados é hoje a maior dificuldade no tratamento da APLV. Alguns alimentos industrializados, cosméticos e medicamentos podem conter proteínas do

leite de forma oculta, ou seja, em ingredientes que as pessoas normalmente desconhecem sua composição, como descritos no quadro 1. Portanto, é muito importante ler sempre a relação de ingredientes no rótulo dos alimentos antes de oferecê-los às crianças.

Se o alimento tiver algum dos ingredientes que possuem as proteínas do leite (quadro 1 e 3) ele não deverá ser oferecido.

A expressão sem lactose (açúcar do leite) no rótulo não garante que ele será isento das proteínas do leite. Por essa razão, mesmo que o alimento tenha essa descrição, é preciso ler a relação de ingredientes. A seleção do alimento nunca deverá ser feita pela sua especificidade, por ex: bolacha de maisena não pode, presunto pode. Isso porque a composição do alimento depende muito do fabricante, existem bolachas de maisena com e sem leite; assim como existem presuntos sem e com leite. Portanto, independente de qual seja o alimento, é preciso ler o rótulo antes de oferecê-lo à criança.

QUADRO 3: ADITIVOS QUE PODEM CONTER TRAÇOS DE LEITE

Corante, aroma ou sabor natural de manteiga, margarina, leite, queijo, caramelo, creme de coco, creme de baunilha, iogurte. Cultura inicial de ácido láctico fermentados em leite ou soro do leite

Não necessariamente a presença desses ingredientes indica a presença de leite, pois depende do fabricante. Quando o alimento ou medicamento tiver um desses ingredientes, entre em contato com o fabricante para se certificar.

Fonte: Adaptado de Food Allergy Anaphylaxis Network (FAAN), 2012.

QUADRO 4: ADITIVOS QUE NÃO POSSUEM LEITE E PODEM SER CONSUMIDOS

Ácido láctico, Lactato de sódio e de cálcio, Estearoil lactil lactato de cálcio ou de sódio, conservador propionato de cálcio, Leite de coco, Manteiga de cacau, Gordura vegetal hidrogenada, Cremor tártaro

Apesar dos aditivos citados no quadro 4 terem nomes semelhantes ao leite, eles não são derivados do leite e podem ser consumidos.

5) COMO PREPARAR ALIMENTOS SEM LEITE

Muitas receitas de bolos (ex: bolo de cenoura, de laranja), massas (macarrão), salgados (esfírra, coxinha) e pães são preparados sem leite.

É preciso apenas selecionar dentre as opções que estão disponíveis em livros de receitas comuns quais não usam leite e prepará-las para as crianças.

O site www.alergiaaoleitedevaca.com.br possui diversas receitas isentas de leite para diversificar o cardápio. Preparações com leite podem ser facilmente adaptadas, substituindo a mesma medida de leite por água, suco de frutas, bebida de arroz ou leite de coco.



É possível preparar receitas saborosas e com as mesmas características que as convencionais sem leite e derivados, tornando assim o dia a dia da criança com APLV completamente normal e sem a necessidade de restrições severas

CUIDADOS COM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA DURANTE O PREPARO DOS ALIMENTOS

Além de evitar os alimentos que contêm leite é preciso ter cuidado durante o preparo e higienização dos utensílios a fim de prevenir a contaminação cruzada entre os alimentos com leite e os alimentos sem leite.

Portanto, é preciso seguir algumas dicas para garantir a segurança dos alimentos:

- Não prepare alimentos com leite junto com alimentos sem leite. Por exemplo: se estiver preparando algum alimento para a criança com APLV não faça outra preparação com leite ou derivados no mesmo momento;

- Não utilize a mesma colher ou talher para mexer ou pegar uma preparação com leite e outra sem leite;

- Não use utensílios de plástico que já tenham sido utilizados para alimentos com as proteínas do leite, ex: mamadeira, copo de liquidificador, pratos, vasilhas plásticas, etc. O plástico é um material poroso e adere mais à gordura e aos resíduos alimentares. Portanto, mesmo após a higienização, traços das proteínas do leite podem manter-se aderidos aos utensílios;

- Materiais de vidro, inox, alumínio, etc. podem ser bem higienizados e reuti-

- A esponja para lavar a louça da criança não deverá ser a mesma utilizada para lavar as demais, pois podem ficar resíduos das proteínas do leite na esponja;

- Prefira preparar os alimentos para a criança na hora de servir. Mas, se for guardar na geladeira algum alimento ou preparação, use vasilhas com tampa. Não deixe o alimento da criança destampado na geladeira, pois pode ocorrer contaminação acidental de alimentos com leite;

- Compre embutidos apenas na embalagem do fabricante, pois os supermercados e padarias usam o mesmo fatiador para queijos, frios e embutidos.



6) DICAS SOBRE O PREPARO DAS FÓRMULAS

Crianças não amamentadas deverão receber fórmulas especializadas para substituir o leite.

Os pais deverão levar a quantidade necessária no dia para o preparo da fórmula, preferencialmente em recipientes separados com a quantidade que deverá ser oferecida em cada horário juntamente com a orientação da quantidade de água que deverá ser usada no preparo.

As fórmulas não devem ser levadas ao fogo, pois a alta temperatura pode alterar sua estabilidade e acarretar perdas de nutrientes. Portanto, é importante seguir algumas dicas no preparo e armazenamento das fórmulas para assegurar sua qualidade nutricional e microbiológica.

- Não leve a fórmula ao fogo;
- Ferva a água ou aqueça a água filtrada. Retire do fogo. Quando a água estiver em temperatura morna ou ambiente, adicione o pó e agite bem;
- Se a fórmula for preparada com antecedência, armazene-a em geladeira por no máximo 12 horas. Na hora de servir, aqueça-a em banho maria;
- Não aqueça a fórmula em micro-ondas ou direto ao fogo, pois dessas formas não é possível controlar a temperatura;
- Não altere a diluição recomendada pelo fabricante, exceto sob orientação do médico e/ou nutricionista.

As fórmulas especializadas para APLV têm cheiro e sabor característicos. Isso é completamente normal e é devido à fonte de proteínas da fórmula, por exemplo: aminoácidos. As crianças, principalmente antes de um ano, não possuem o paladar aguçado e, normalmente, aceitam bem as fórmulas. Portanto, os cuidadores não podem definir as preferências alimentares da criança pelo seu paladar.

Caso a criança apresente resistência à ingestão da fórmula ela poderá ser oferecida com 1 ou 2 gotas de essência de baunilha ou batida com as frutas que a criança já consome. Achocolatado sem leite e alimentos açucarados (ex: groselha) só poderão ser oferecidos para crianças maiores de 1 ano e, mesmo assim, com moderação e se permitido pelo médico ou nutricionista que a indicou. Tente oferecer a fórmula em recipiente diferente dos habituais (copo com bico, se permitido pelo médico ou nutricionista). Isso porque ao oferecer em um recipiente com o qual a criança está habituada a ingerir sucos ou leite, ela terá a expectativa de sentir o gosto desses alimentos. A utilização de copos com tampa e canudo ou squizze são ótimas opções para oferecer a fórmula para crianças maiores. Ofereça a fórmula quando a criança estiver com fome e trate-a como algo muito importante.



COMO RECEBER A CRIANÇA COM APLV E INCLUÍ-LA NA ESCOLA

Os depoimentos dos pais, como o exemplo citado a seguir, motivaram a necessidade de realizar um trabalho mais específico com as escolas, não apenas com relação às informações sobre os alimentos que devem ser evitados e os riscos associados ao seu consumo, mas também sobre a forma de acolher essas crianças.

“Ela sabe das reações que tem, sempre antes de aceitar qualquer tipo de comida, seja uma bala ou um chiclete, ela pergunta pra pessoa “tem leite? porque eu não posso se tiver”. Tudo lindo, até que um belo dia teve uma festa na escolinha e ela comeu escondido um beijinho, logo em seguida ela teve uma reação grave e fomos para o hospital, foram 6 dias de internação. Quando ela melhorou, eu perguntei, o que você comeu na escola? Quem te deu? Ela disse: eu comi um docinho que chama beijinho, é que é assim mamãe, nada eu posso, tudo que vou comer as tias falam: não pode, é só o seu lanche que a mamãe mandou. Eu comi porque queria um dia SER NORMAL.....”

K.A., mãe de uma criança com APLV.
www.alergiaaoleitedevaca.com.br

A criança com APLV é completamente normal e não precisa ser tratada de forma diferente das demais crianças. É preciso apenas ter uma atenção especial com a sua alimentação e com o que é oferecido para ela comer.

Falar sobre o assunto na escola com as demais crianças, de forma cuidadosa e carinhosa, pode ser uma excelente forma de incluí-la e fazê-la sentir-se parte do grupo.

O medo de tocar no assunto e o isolamento durante os horários de lanche é um paradoxo, pois ao mesmo tempo em que é um cuidado, as outras crianças podem sentir-se preteridas da mesma atenção e acabarem excluindo-a. Em contrapartida, a criança com APLV pode se sentir diferente e não aceita pelos demais.

Quando todos sabem o que está acontecendo, a tendência é que eles ajudem a criança com APLV e não ofereçam alimentos com leite para ela. Caso contrário, é comum acontecer casos de bullying na escola. O ideal é que todos façam os lanches em conjunto e um professor ou um auxiliar fique próximo da criança com APLV, porém sem que ela se sinta vigiada 24 horas por dia.

Em dias de lanche coletivo, em que as crianças podem trocar seus lanches, o ideal é que os pais sejam informados que existe uma criança com APLV na turma e que eles enviem lanches sem leite, por exemplo: pode ser o dia em que as crianças levem frutas. Outra opção é solicitar à mãe da criança com APLV que ela leve um bolo isento de leite para que todos possam comê-lo. Dessa forma, ela não sentirá que os alimentos que ela pode comer são diferentes dos consumidos pelas demais crianças.



Escolas que fornecem as refeições para as crianças podem optar por um cardápio sem leite para todas.

EXEMPLOS DE LANCHES NORMAIS QUE PODEM SER PREPARADOS SEM LEITE:

- Bolo de cenoura, bolo de laranja, pão de ló (comum ou de chocolate), bolo de chocolate sem leite, bolo de banana, etc.
- Cupcake. As mesmas receitas de bolos podem preparadas em formas de cupcake, servidas em porções individuais e decoradas com fondant, açúcar e canela polvilhados, marshmallow ou calda de chocolate sem leite.
- Bolo recheado com calda de morango ou outra fruta e cobertura de chocolate sem leite ou marshmallow.
- Bisnaguinha sem leite com creme vegetal sem leite ou peito de peru sem leite.



- Esfirra e salgados preparados sem leite e recheados com carne, palmito ou frango (normalmente esses alimentos não possuem leite na receita original).
- Pão de forma sem leite com patê de frango ou de atum.
- Bolachas ou biscoitos isentos de leite.
- Os sucos de frutas ou chás podem ser oferecidos com bebidas.
- Nos dias em que a opção de bebida for leite ou iogurte, ofereça para a criança com APLV a fórmula que ela toma como substituto do leite.



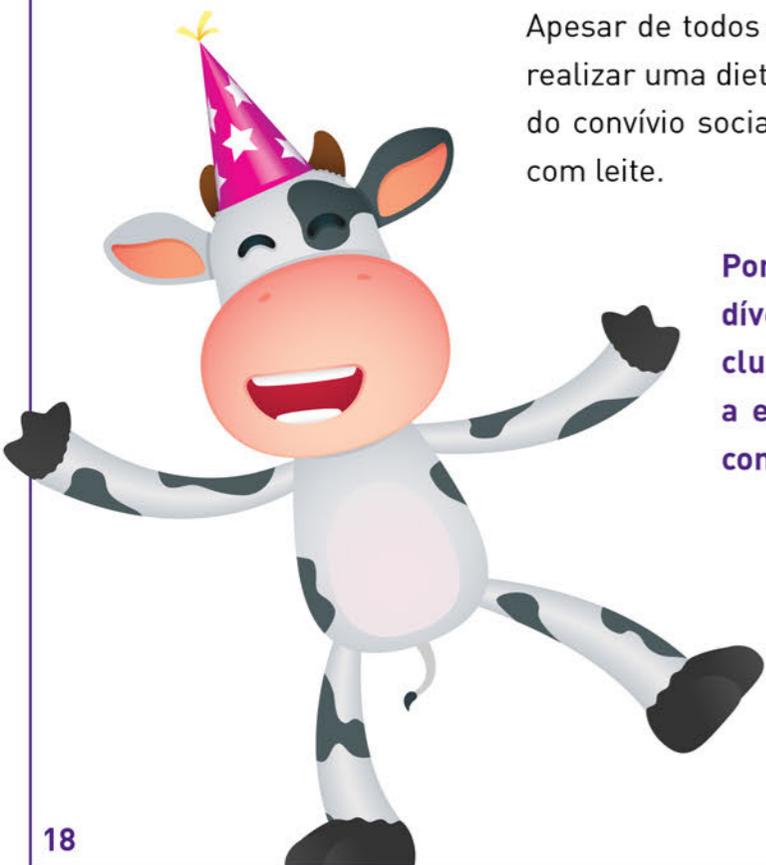
EM DIAS DE FESTAS É IMPORTANTE QUE OS PAIS DA CRIANÇA COM APLV SEJAM INFORMADOS.

Se os quitutes forem oferecidos pela escola, o ideal seria preparar a maioria dos alimentos sem leite. Porém, se os alimentos forem fornecidos pelos pais da criança que fará a festa, os pais da criança com APLV poderão levar um kit festa para ela com opções similares aos que serão oferecidos no dia.

Algumas escolas já realizam esse procedimento e tem sido um sucesso.

Apesar de todos os medos que cercam o tratamento da APLV, realizar uma dieta isenta de leite não significa excluir a criança do convívio social. o risco de ingestão acidental de alimentos com leite.

Portanto, garantir esses cuidados é imprescindível para que a criança com APLV se sinta incluída e completamente normal para frequentar a escola, brincar, fazer amigos e crescer feliz como qualquer outra criança, sem



CHECK LIST APLV

- 1) Receba a criança com APLV com o mesmo carinho que as demais, mas atente-se à sua alimentação com rigor e aos momentos de refeições coletivas com cuidado para que não haja ingestão acidental de alimentos com leite, sem amedrontá-la e nem excluí-la.
- 2) Separe a esponja e os utensílios plásticos apenas para a criança com APLV e não prepare alimentos com leite junto com os que ela irá consumir.
- 3) Certifique-se de que o alimento a ser oferecido não contém leite ou ingredientes com leite.
- 4) Leia sempre o rótulo dos alimentos antes de oferecer à criança.
- 5) Misture a água à fórmula no momento de servir, apenas na quantidade necessária para aquele horário e não altere a diluição recomendada.
- 6) Registre os alimentos que foram oferecidos para ela no dia e se ela apresentou alguma reação diferente do normal.
- 7) Avise a família da criança com APLV e das demais crianças sobre os dias de festas.
- 8) Em dias de lanche coletivo, prefira as opções sem leite.
- 9) Tenha em local de fácil acesso o telefone dos pais, a descrição dos cuidados e os medicamentos que deverão ser administrados caso haja ingestão acidental de alimentos com leite.
- 10) Lembre-se, um pedacinho pode fazer mal sim, oferecer alimentos com leite não ajudará a criança, apenas a colocará em risco. Conversar com ela e acolhê-la são as melhores formas de ajudar nesses momentos.

MATERIAL DESENVOLVIDO POR:



NUTR. RENATA PINOTTI

CRN-10.886

- Especialista em Nutrição Hospitalar pelo ICHCFMUSP.
- Mestre em Nutrição Humana Aplicada pelo PRONUT-USP.
- Docente do Curso de Nutrição da Universidade Metodista de São Paulo.
- Nutricionista responsável pelo site www.alergiaaoleitedevaca.com.br.



ALERGIA À PROTEÍNA DO
LEITE DE VACA

WWW.ALERGIAOLEITEDEVACA.COM.BR

O Ministério da Saúde Informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos.

O leite materno é o melhor alimento para o lactente. O aleitamento materno é recomendado até os dois anos de idade ou mais.

As gestantes e as mulheres que amamentam precisam ingerir uma dieta saudável e equilibrada.

O uso de mamadeiras, bico e chupetas pode dificultar o aleitamento materno, principalmente quando se deseja manter ou retornar a amamentação.

A introdução de substitutos do leite materno só deverá ser feita com a orientação de um especialista, que deve esclarecer quanto ao custo, risco e impactos sociais desta substituição para o bebê.

Para a saúde do bebê é importante preparar os substitutos do leite materno corretamente e com cuidados de higiene. Sempre seguir as orientações e quantidades prescritas pelo médico ou nutricionista.

CONSULTE SEMPRE SEU MÉDICO
E/OU NUTRICIONISTA

Material de acordo com a Lei nº 11.265/2006, a
Portaria nº 2.051/2001 e a Resolução RDC nº 222/2002.