

# SBCC

revista

Nº 68  
janeiro/fevereiro 2014  
R\$15,00



[sbcc.com.br](http://sbcc.com.br)

.....  
*Guia da Qualidade ANVISA*

.....  
*Case:  
Farmoterápica*

NBR16101:2012,  
um passo adiante na  
melhoria da qualidade do ar.

 camfil

O F9 de ontem não é o F9 de hoje!

A aplicação da norma NBR16101:2012 garante aos filtros de ar maior eficiência e menor custo operacional (TCO).

SAIBA COMO **TODAS AS MELHORIAS** QUE ESTA NORMA TRAZ AO MERCADO DE FILTRAGEM DE AR **BENEFICIAM A SUA EMPRESA.**

**NÓS SABEMOS COMO.**

**SOLICITE A VISITA DE UM REPRESENTANTE.**



 camfil

Para mais informações:  
(19) 3837.3376  
sac@camfil.com  
www.camfil.com



4

**Editorial**  
Um ano muito especial

6

**Entrevista**  
Mailson da Nóbrega

10

**Guia ANVISA**  
Farol para a qualidade e segurança

14

**Comissionamento**  
Para garantir as especificações dos usuários

18

**Case: Farmoterápica**  
Preparada para novas demandas

24

**Notícias da SBCC**

29

**Mercado**

30

**Sócios**

32

**Artigo Técnico**  
Redução da exposição do ar contaminado expelido através do uso de um novo método de ventilação para quartos de pacientes

38

**Opinião**  
Mudança cultural para um novo Brasil



## Um ano muito especial

**E**m 2014 a SBCC comemorará 25 anos de fundação. É também um ano desafiador para a organização do ISCC – *International Symposium of Contamination Control*, que será realizado no Brasil em 2016, pois as bases estruturais deverão ser alicerçadas no decorrer deste ano. Apesar da dimensão do evento, pode-se dizer que o ISCC é apenas mais um entre os muitos desafios já enfrentados pela entidade.

E a história está aí para confirmar: ao longo destes 25 anos, a SBCC realizou dezenas – talvez centenas – de seminários, conferências, palestras técnicas, criou o conceito de exposição de salas limpas em feiras técnicas (hoje a Sala Limpa Itinerante – SLI), estabeleceu diretrizes e criou a Revista da SBCC, atua fortemente nos debates nacionais e internacionais sobre nor-

mas do setor, enfim é uma entidade atuante e preocupada em garantir o cumprimento de sua missão: disseminar o conhecimento.

Essa atuação proativa, levou a SBCC a ganhar corpo e representatividade. Porém, não se pode dizer que foi fácil chegar a esse ponto. Não teria sido possível sem a dedicação de seus fundadores e de um conjunto pequeno, mas comprometido, de especialistas e usuários. Hoje, a participação aumentou, temos mais sócios (são cerca de 200 empresas e 100 profissionais associados) o que nos dá um respaldo maior para uma atuação mais abrangente.

Nesta caminhada, a SBCC agregou diversas entidades capazes de compartilhar o desafio e a responsabilidade de divulgar os conceitos e tecnologias relativas ao controle da contaminação

em ambientes fechados. Podemos citar entre muitas outras entidades, a Abrava, parceira de primeira hora da SBCC, que cedeu sua estrutura, divulgou as atividades e nos apoiou em eventos, inclusive compartilhando o seu capital humano. Também vale ressaltar as novas parcerias que a entidade vem desenvolvendo, cada qual com sua importância e relevância estratégica, porém sempre objetivando “fazer mais” para o segmento.

Neste ano de aniversário os desafios serão grandes ou ainda maiores, mas a SBCC, seu corpo diretivo e editorial, certamente contará com o apoio dos parceiros e colaboradores.

**Marco Adolph**  
**Editor-chefe**  
**do Conselho Editorial**

SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - [www.sbcc.com.br](http://www.sbcc.com.br)

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

**Diretoria:** Presidente: Marcelo Carneiro ; Vice-Presidente: Eduardo Almeida Lopes; Diretor Técnico: Elisa Liu Man Li; Diretor Financeiro: Gerson Catapano; **Diretor de Relações Públicas:** José Augusto Senatore; **Past Chairman:** Rinaldo Lúcio de Almeida; **Conselho Consultivo Elegível:** Célio S. Martin, Felipe Meca e Almerinda M. M. Wanderley; **Conselho Consultivo:** Antonio Elias Gamino, Celso Simões Alexandre, David Hengeltraub, Eliane Bennett, Franz Gasser, Heloisa Meirelles, Luciana Kimi, Miguel Ferreirós, Orlando R. A. Azevedo, Raul Sadir, Silvia Yuko Eguchi, Thomas Abeling e Yves L. M. Gayard; **Conselho Fiscal:** Jean-Pierre Herlin, Dirce Akamine e Murilo Parra. **Cargo não-eletivo: Delegada Internacional:** Heloisa Meirelles; **Gestora CB-46:** Elisa Liu; **Conselho Editorial Revista SBCC:** Marco Adolph (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), José Augusto Senatore, Andrea Muggiati de Abreu, Martin Lazar, Willi Hoffmann, Fabio Eduardo de Campos e Vagner Alves **Secretaria:** Márcia Lopes **Revista da SBCC: Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação.** R. Sebastião Humel, 171 – sala 402 CEP 12210-200 São José dos Campos – SP Tel. (12) 3922 9976 – Fax (12) 3912 3562 E-mail: [sbcc@sbcc.com.br](mailto:sbcc@sbcc.com.br); **A Revista da SBCC é uma publicação bimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares**

**Vogal Comunicações:** Editor: Alberto Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte e Debora Takeuchi. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Rua Laboriosa 37, São Paulo. Tel. (11) 4506-2650. E-mail: [redacao@vogalcom.com.br](mailto:redacao@vogalcom.com.br) **Depto. Comercial:** Marta Vieira ([comercial.2@sbcc.com.br](mailto:comercial.2@sbcc.com.br)) e Aline Souza ([comercial.1@sbcc.com.br](mailto:comercial.1@sbcc.com.br)).

A SBCC é membro da ICCCS - International Confederation of Contamination Control Societies

As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade. Foto capa: Gláucia Motta/Famoterápica

19ª edição

# FCE PHARMA

12 A 14  
MAIO DE 2014

2014 - MAY  
12<sup>th</sup> to 14<sup>th</sup>



## 1º CIRCUITO DE CONHECIMENTO E INOVAÇÃO!

1<sup>st</sup> KNOWLEDGE AND INNOVATION CIRCUIT!

PARTICIPE DA MAIS COMPLETA FEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
JOIN THE MOST COMPLETE TRADESHOW OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Conheça a proposta inédita da FCE Pharma. Proporcionamos um espaço único para você trocar experiências, criar perspectivas, conectar-se à pessoas e conhecer produtos, inovações e tecnologias!

*Meet the newest proposal of FCE Pharma. We provide an unique space for you to share experiences, create prospects, connect people and know other products, innovations and technologies!*

Acesse o site e conheça detalhes do projeto e como se inscrever em cada um deles:

*Access our website and know all the projects and how to subscribe for each one:*

[www.FCEPHARMA.com.br](http://www.FCEPHARMA.com.br)



TRANSAMERICA EXPO CENTER  
São Paulo - Brasil  
13h às 20h / from 1pm to 8pm



EVENTO PARALELO  
PARALLEL EVENTS



REALIZAÇÃO  
REALIZATION



APOIO DE MÍDIA  
MEDIA SUPPORT



ORGANIZAÇÃO  
ORGANIZER



APOIO INSTITUCIONAL  
INSTITUTIONAL SUPPORT



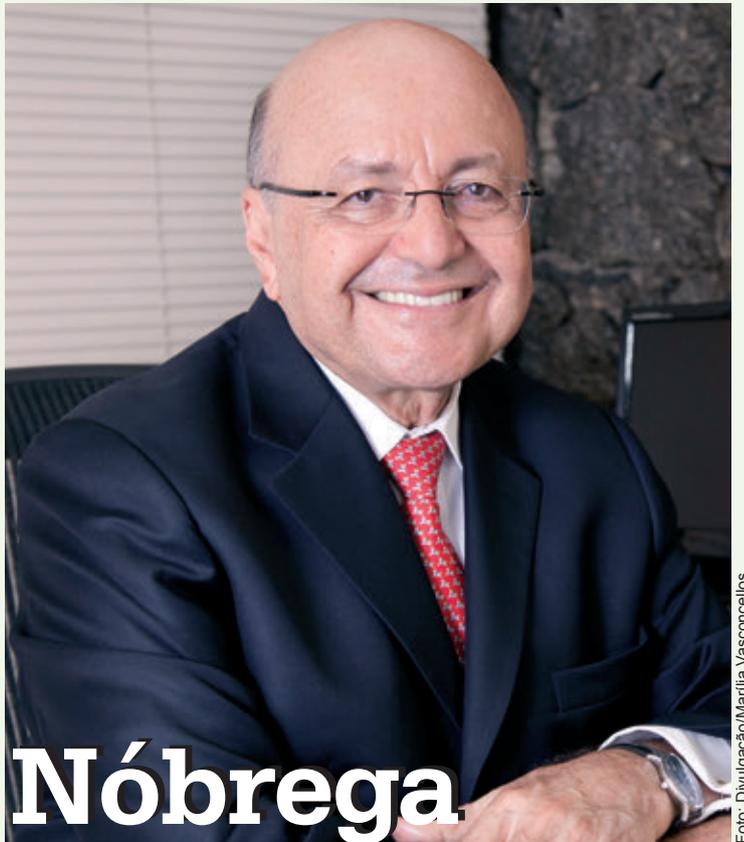


Foto: Divulgação/Marília Vasconcelos

# Mailson da Nóbrega

Sócio-diretor da Tendências Consultoria Integrada

Renata Costa

O ano de 2014 chegou e, em breve, virão a Copa do Mundo e as eleições presidenciais para aumentar as expectativas de toda a população brasileira. Na área econômica, alguns receios assombram o dia a dia: a inflação continuará sob controle e o PIB vai crescer? O que esses eventos trarão para o país?

Para esclarecer essas dúvidas e desvendar o cenário econômico que enfrentaremos neste ano, a Revista da SBCC conversou com o economista Mailson da Nóbrega. Paraibano de Cajazeiras, Nóbrega entrou no Banco do Brasil em 1963 e se formou em Economia em 1974. No final dos anos de 1970 iniciou carreira no Ministério da Fazenda e outros órgãos públicos, tornando-se ministro da Fazenda durante os anos de 1988 a 1990 no governo José Sarney.

Autor de quatro livros, o último o au-

tobiográfico “Além do feijão e arroz”, Nóbrega escreve regularmente na Revista Veja e no jornal O Estado de S. Paulo, e foi, em 2013, um dos idealizadores do filme “O Brasil deu certo. E agora?” sobre a conquista da estabilidade política e econômica nos anos de 1990 e os desafios que se abriram com esse novo contexto.

Eleito economista do ano pela Ordem dos Economistas do Brasil (OEB) e do Conselho Regional de Economia de São Paulo (CORECON-SP), em 2013, Nóbrega atualmente é sócio-diretor da Tendências – Consultoria Integrada.

**Revista da SBCC:** *Quais suas expectativas para os indicadores mais importantes para o Brasil neste ano?*

**Mailson da Nóbrega:** Nossas estimativas apontam crescimento do PIB em

torno de 2%, com inflação de 6%, Selic de 11%, taxa cambial de 2,50/US\$ e desemprego de 5,6%.

**Revista da SBCC:** *E quais impactos as eleições deste ano podem trazer para a economia?*

**Mailson da Nóbrega:** As eleições costumam ser um período de aumento de gastos públicos e de despesas de campanha. Acontece que as limitações para expandir esses gastos, diante da necessidade de evitar a piora da perda de credibilidade da política econômica, indicam que dificilmente haverá impacto relevante das ações do governo na economia neste ano. Além disso, o Banco Central vem conduzindo um ciclo de elevação da taxa de juros, que terá efeito contracionista na atividade econômica. Nada indica que haverá um recuo nesse ciclo, pois isso poria em risco o cumprimento da meta para a inflação.

**Revista da SBCC:** *O senhor acredita que a inflação pode voltar acima da média atual? Por quê?*

**Mailson da Nóbrega:** O governo parece ter entendido que deixar a inflação fugir do controle ameaçaria o projeto de reeleição de Dilma. Assim, parece que a presidente prefere a crítica pela elevação da Selic à queda de popularidade provocada por um agravamento do quadro inflacionário. A situação tende a ser a mesma dos últimos dois anos, isto é, uma inflação teimosamente acima da meta de 4,5%, devendo bater nos 6% este ano. É ruim, mas não dá para perder o sono. A inflação não fugirá do controle.

**Revista da SBCC:** *Quanto o senhor acha que o Brasil poderia crescer num quadro de reformas e quais delas são prioritárias?*

**Mailson da Nóbrega:** O governo deveria liderar um conjunto de reformas estruturais para aumentar a produtividade da economia, que é o principal motor do crescimento. A receita é conhecida: reforma tributária, reforma trabalhista, reforma previdenciária e privatização

**O governo deveria liderar um conjunto de reformas estruturais para aumentar a produtividade da economia, que é o principal motor do crescimento**

da infraestrutura em larga escala. Não vejo isso acontecer, menos ainda em ano eleitoral. Parece que só existe espaço para continuar a privatização da infraestrutura de transportes.

É difícil dizer quanto o Brasil cresceria na hipótese de as reformas acontecerem, inclusive porque muitas precisarão de muitos anos para amadurecer e contribuir para elevar o potencial de crescimento. Não é difícil, todavia, pensar que o país pode alcançar o patamar de crescimento anual médio de 5%.

**Revista da SBCC:** O Brasil está blindado em relação a crises econômicas de outros países?

**Mailson da Nóbrega:** Ninguém está blindado contra crises econômicas. Pode-se afirmar, mesmo assim, que apesar dos erros da política econômi-

# ENGENHARIA TOTAL



**29  
ANOS**

## Salas Limpas em Regime *Turn Key*

- Ar Condicionado
- Ventilação / Exaustão
- Automação Predial
- Divisórias, Forros, etc
- Obras Civis



Fone/Fax. (11) 4345-4777  
[www.abecon.com.br](http://www.abecon.com.br)

ca e do baixo crescimento dos tempos recentes, o Brasil reduziu drasticamente sua vulnerabilidade a choques vindos do exterior. Temos câmbio flutuante – que é o melhor regime para ajustar a economia aos efeitos desses choques – e reservas internacionais de US\$ 375 bilhões, valor superior ao da dívida externa, que passa um pouco de US\$ 300 bilhões. O Tesouro Nacional tem baixo endividamento em moeda estrangeira. Além disso, metade do passivo externo do país está denominada em reais (investimentos estrangeiros e investimentos de portfólio). No caso de contágio de crises, a resultante desvalorização cambial reduzirá substancialmente o valor das respectivas saídas de capital.

**Revista da SBCC:** *Como o senhor avalia a dependência que o Brasil tem da compra de commodities da China?*

**Mailson da Nóbrega:** É uma boa dependência. O Brasil muito ganhou com a elevação da demanda chinesa por nossas *commodities*. Parte substancial do crescimento econômico do período Lula veio dos ganhos de comércio exterior proporcionados pelas exportações para a China. Tudo indica que esse país caminhará para mudar seu modelo econômico, atribuindo maior importância ao consumo doméstico. Isso pode afetar a demanda de *commodities* metálicas, mas as do agronegócio devem manter ou ampliar seu ritmo. À medida que a China enriquece ou que consome mais, muda seus hábitos alimentares, demandando mais proteínas e menos carboidratos. O Brasil é um dos países mais competitivos na produção dessas proteínas. Tudo indica que a China vai desacelerar seu ritmo de crescimento nos próximos anos. O Banco Mundial

calcula que esse ritmo será de 5% a 6% na próxima década. Isso será suficiente para manter uma robusta demanda de produtos do agronegócio. A redução se dará essencialmente nas *commodities* metálicas.

**Os grandes eventos servem mais para elevar a autoestima do que proporcionar aumento notável do ritmo de crescimento econômico**



**Revista da SBCC:** *E a China como país de maior potencial econômico do momento?*

**Mailson da Nóbrega:** A China tem tudo para passar por um pouso suave, que é a redução de seu ritmo de crescimento de forma gradual e sem turbulências. Tudo indica que seu PIB ultrapassará o dos Estados Unidos nos próximos cinco a dez anos, mas a economia americana seguirá como a mais inovadora e competitiva, o que lhe garante renda *per capita* e nível de bem-estar superior aos da China por muitos anos. Creio que o século XXI continuará sendo americano. Se a China vencer nas próximas décadas o desafio de construir uma sociedade democrática, terá tudo para superar os Estados Unidos em algum momento, provavelmente no século XXII. É sempre bom lembrar que a China foi a maior economia do mundo em 18 dos séculos precedentes.

**Revista da SBCC:** *O senhor acha que a Copa do Mundo e os Jogos Olímpicos*

*impactam positivamente ou negativamente na economia brasileira?*

**Mailson da Nóbrega:** Os grandes eventos servem mais para elevar a autoestima do que proporcionar aumento notável do ritmo de crescimento econômico. São pouquíssimos os casos em que geraram resultados duradouros. Barcelona é um dos poucos exemplos, pois amplificou consideravelmente seu potencial turístico depois das Olimpíadas de 1992. As de Moscou, em 1980, não deixaram herança digna de nota. A União Soviética se dissolveu dez anos depois de seus Jogos Olímpicos. A Grécia quebrou em 2011, depois de ter organizado as Olimpíadas de 2004. Deveremos receber mais turistas, mas muitos brasileiros viajarão para o exterior para se livrar de problemas de trânsito e congestionamento de aeroportos durante os jogos. Na Copa, os feriados nos dias de jogo devem contribuir para a queda de produção e de vendas no comércio. Dito tudo isso, não quer dizer que não valha a pena organizar esses eventos esportivos, mas não fazem sentido declarações que ouvimos por aqui, como as de que haveria um Brasil antes e outro depois da Copa e das Olimpíadas.

**Revista da SBCC:** *Como o senhor acredita que deve ser a economia no Brasil em 2014? E no mundo?*

**Mailson da Nóbrega:** O Brasil deve ter mais um ano medíocre, com crescimento de 2% ou menos. O consolo é que não corremos o risco de enfrentar a situação por que passam a Argentina e a Venezuela. O mundo estará melhor, com crescimento entre 3,5% e 4%. Os mercados emergentes poderão crescer 5%. Nossos vizinhos na América Latina continuarão crescendo o dobro do Brasil, porém com metade da inflação.

# III Workshop Internacional

## Procedimento Asséptico na Indústria Farmacêutica

### **Palestrante: David Matsuhiro**

David Matsuhiro é Microbiologista e Engenheiro Químico. Especialista em sistemas de águas e ambientes controlados e processos assépticos. Presidente da Cleanroom Compliance, Inc. e membro do PDA.

### **Local:** Sindusfarma

(Rua Alvorada, 1280 – Vila Olímpia São Paulo/SP)

**Data:** 15 e 16 de maio de 2014

Assegurar e garantir a esterilidade de produtos injetáveis farmacêuticos é um atributo crítico da qualidade e só pode ser assegurado através de processos e controles assépticos robustos.

O III Workshop Internacional do ISCC, SBCC e Sindusfarma vai oferecer a oportunidade para que profissionais e empresas possam ampliar seus conhecimentos nessa área tão importante.

**Objetivo:** auxiliar e atualizar as indústrias farmacêuticas no processo asséptico

**Público-alvo:** responsáveis pelas áreas de Produção, Garantia da Qualidade, Engenharia, além de outros profissionais ligados aos processos assépticos, estudantes de Farmácia, Engenharia e demais áreas afins.

Mais informações e inscrições:

(12) 3922-9976

E-mail: [sbcc@sbcc.com.br](mailto:sbcc@sbcc.com.br)

Acesse: [www.sbcc.com.br](http://www.sbcc.com.br)



# Farol para a qualidade e segurança

Lançado há quase um ano, o “Guia de Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica” tornou-se uma referência para o setor.

**Adriana Carvalho**



Foto: Divulgação/Weleda

**A**té março do ano passado, a aprovação dos sistemas de tratamento de ar e das ações de monitoramento ambiental utilizados nas indústrias farmacêuticas no Brasil dependia muito do entendimento um tanto subjetivo de cada inspetor sobre o que era correto ou não fazer. Faltavam regras claras e detalhadas que orientassem as empresas sobre os procedimentos que deveriam

ser adotados em suas áreas limpas e ambientes controlados. Essa realidade mudou com a publicação do “Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica”, editado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponível para consulta no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

O objetivo da publicação, segundo

informações da Assessoria Técnica da Gerência-Geral de Inspeção de Medicamentos da ANVISA, é orientar as empresas de medicamentos a avaliar eventuais necessidades de adequação à legislação vigente e também alertar para que estas companhias possam identificar possíveis melhorias em seus sistemas de ar-condicionado (HVAC). Isso porque, nos últimos anos, a Agên-



A indústria farmacêutica solicitou orientações sobre os requisitos mínimos de construção, operação e manutenção dos sistemas HVAC

cia recebeu pedidos de orientação, por parte desse segmento de mercado, sobre os requisitos mínimos de construção, operação e manutenção dos sistemas HVAC.

Formulado com a participação da SBCC, este guia teve como objetivo fornecer informações e diretrizes técnicas básicas para servir de orientação aos fabricantes de medicamentos de forma que eles pudessem se adequar à legislação e elevar seus padrões de qualidade. “Não há dúvidas de que esse guia trouxe muitos avanços para as indústrias farmacêuticas. Até então não havia detalhamento sobre como proceder. Por isso, as indústrias ficavam dependendo muito do juízo de cada inspetor sobre o que era correto ou não. Um ano aparecia um inspetor e aceitava os procedimentos, no outro poderia surgir outro inspetor e recusar o mesmo procedimento”, comenta Alexandre Soldado, Gerente de Controle de Qualidade e Conformidade da Sanofi.

Segundo Regis Servilha, Gerente Comercial do Departamento de Manutenção da Masstin e coordenador do GT 54, a formulação do guia será a base para estudos do próprio grupo.

“O documento traz informações muito valiosas como as que estão no item 6, que tratam especificamente da limpeza e manutenção dos componentes dos sistemas de tratamento de ar”, afirma Servilha. De acordo com ele, embora não existam leis específicas para a manutenção de sistemas de tratamento de ar, o Guia da ANVISA considera que há documentos não específicos, direcionados à manutenção desses sistemas, que podem ser adotados como diretriz. “O guia cita entre esses documentos a portaria MS 3523/1998 do Ministério da Saúde e a resolução RE 09/2003, publicada pela ANVISA”, explica Servilha.

### Diretrizes da MS 3523

A portaria a que se refere o Coordenador do GT 54 é aquela que estabelece as atividades de manutenção em sistemas de HVAC (PMOC – Plano de Manutenção, Operação e Controle). Seu objetivo é garantir a qualidade do ar interior e prevenir riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

De acordo com Servilha, o PMOC

define como devem ser as rotinas de manutenção preventiva nos condicionadores, especialmente no que se refere à higienização do sistema. Nessa rotina deve haver a identificação do estabelecimento e dos ambientes climatizados, além da descrição das atividades que são desenvolvidas ali e de sua periodicidade.

“Outro aspecto importante dessa portaria é o que diz respeito à responsabilidade técnica”, explica Servilha, acrescentando que a portaria explicita que “os proprietários, locatários e prepostos, responsáveis por sistemas de climatização com capacidade acima de 5 Toneladas de Refrigeração (TR)

## O PMOC define como deveriam ser as rotinas de manutenção preventiva nos condicionadores de ar

deverão manter um responsável técnico habilitado”. O responsável tem as atribuições de “garantir a aplicação do PMOC (atividades técnicas e administrativas) e realizar o Recolhimento da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica)”.

A portaria traz ainda orientações sobre procedimentos de limpeza e determina que sejam utilizados produtos biodegradáveis desde que registrados no Ministério da Saúde. Também preconiza que a sala de máquina deva ser utilizada exclusivamente para o sistema de climatização e não pode ser usada para guardar materiais ou quaisquer outros utensílios.

## Regras da RE09/2003

O segundo documento citado no Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento do Ar, a RE09/2003, se dedica a regulamentar as variáveis de análise da qualidade do ar e seus padrões referenciais. A resolução detalha como devem ser os procedimentos de coleta, a escolha dos pontos de análise e como deve ser conduzida a análise propriamente dita.

## A periodicidade mínima para as limpezas e inspeções do sistemas são detalhadas na RE 09/2003

A periodicidade mínima para as limpezas e inspeções em componentes do sistema também são detalhadas nessa resolução. Por exemplo: os filtros TAE (tomada de ar externo) e os filtros máquina devem passar por limpeza mensal ou, quando descartáveis, devem ser usados por no máximo três meses. A bandeja de condensado tam-



A portaria MS 3523/1998 e a resolução RE 09/2003 são indicadas como diretrizes para a manutenção de sistemas HVAC

bém precisa de uma inspeção mensal e a serpentina de aquecimento deve passar por desincrustação semestral e limpeza trimestral.

Os registros devem estar no padrão mínimo estabelecido pela portaria 3523 e assinados pelo responsável técnico, contendo além dos registros das atividades executadas, os desvios e pendências encontrados.

## Adaptação da indústria ao Guia

O lançamento do Guia da ANVISA tem impactado de forma diferente nas diversas indústrias

farmacêuticas brasileiras. Algumas, como a Sanofi, relatam que não necessitaram fazer grandes adaptações porque já usavam padrões de procedimento em linha com o que foi publicado. “Como nossa planta, localizada em Suzano, na região da Grande São Paulo, atende a clientes na América Latina, Europa e Ásia, ela já é submetida a muitas regulamentações iguais ou complementares às brasileiras. Portanto, já tem um padrão elevado de qualidade. Cada vez que um desses mercados lança uma regra nova ou que entramos em um mercado diferente, passamos por um processo de adequação a essas orientações”,



Engenharia em Comissionamento, TAB, Qualificação e Avaliação de Desempenho de Instalações de HVAC e Certificação de Áreas Limpas.

### SOMAR ENGENHARIA LTDA.

Rua São Fidelis, 366 – sala 02 – Jaguaré – São Paulo SP 05335-100  
Fone: 11-3763-6964 • Fax: 11-3719-0932  
E-mail: somar@somar-eng.com.br • Site: www.somar-eng.com.br

**Indústrias farmacêuticas, químicas, cosméticas, de papéis e hospitais já comprovaram: a terceirização do controle da qualidade com um laboratório ágil e sintonizado com seus clientes é uma opção segura e econômica.**

**Aliando infra-estrutura à experiência dos profissionais, a BCQ oferece além de exatidão, a rapidez dos resultados!**

**Faça como nossos clientes: seja nosso parceiro!**

**REBLAS**  
[http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analisa\\_bcq.htm](http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analisa_bcq.htm)

# BCQ

**Análises e Consultoria em Microbiologia**

**Contatos:**  
Fones: (55 11) 5539-6710  
5579-7130 / 5579-5043  
Fax: 5083-3891  
e-mail: comercial@bcq.com.br  
Visite nosso Site: [www.bcq.com.br](http://www.bcq.com.br)

explica Alexandre Soldado, acrescentando que, mesmo assim, quando o guia foi lançado, a empresa reuniu um time de profissionais para avaliá-lo e verificar se haveria adequações a fazer.

“Todo nosso pessoal de Utilidades, que cuida do HVAC, e o de Qualidade, que cuida da parte de produção e monitoramento ambiental, se reuniu para fazer uma avaliação. Esse grupo técnico então verificou que nós já seguíamos o que era pedido”, diz Soldado. Segundo ele, nas áreas de produtos estéreis e de produtos com alta atividade, como os da linha de hormonais sólidos da Sanofi, por exemplo, a empresa já seguia as orientações da norma ISO 14644.

No caso da Weleda, empresa que se dedica a produtos de não alopáticos e que não utiliza produtos químicos pesados, a adaptação ao guia exigiu algumas mudanças, mas de pequeno escopo. “Temos áreas controladas, mas não temos áreas classificadas. Devido à natureza de nossos produtos, o ar condicionado é utilizado apenas para conforto. Temos necessidades que são diferentes de farmacêuticas de grande porte”, diz Carla Salu, Gerente de Operações da Weleda.

Mesmo assim, para se adequar ao guia, a empresa tem passado por algumas adaptações, como a troca de filtros do sistema de ar-condicionado. “Fizemos ajustes nos tipos de filtro que estávamos utilizando, com o objetivo de aumentar sua quantidade e a qualidade. Passamos de filtros grossos do tipo G3 para modelos G4. Fizemos instalação de filtros bolsa do tipo F9 e agora temos também filtros HEPA A3 (N.R. equivalente a norma europeia EN1822), embora não fosse demandado de uma empresa como a nossa”, diz Carla, para quem a grande inovação do guia foi dar orientações para que cada empresa pudesse avaliar e encontrar soluções para melhorar seu sistema de tratamento de ar, respeitando as especificidades de cada indústria.

“Estamos ajustando alguns procedimentos e realizando melhorias no sistema de HVAC que temos atualmente. Nosso sistema é relativamente novo, tem dois anos, porém não foi desenhado com base em todos os itens que constam no guia”, afirma ela. Carla diz que a empresa também tem feito controles mais rígidos do sistema de ar-condicionado. “Passamos a ter um registro de todas as trocas de filtros e estamos ampliando a automatização do ar-condicionado para ter controles mais finos da operação do sistema”, diz Carla.



## Swell Soluções integradas para seu projeto de Sala Limpa



- Vasta experiência em instalação de Salas Limpas nas indústrias farmacêutica, metalúrgica, alimentícia, automobilística, embalagem, microeletrônica e hospitalar;
- Produtos de alta qualidade: divisórias, forros, portas, pass-through, acessórios e Sistema de Tratamento de Ar (HVAC);
- Fabricação de acordo com as exigências das normas BPF (Boas Práticas de Fabricação);
- Atendimento integral, podendo também ser realizado com único contrato para sua obra no regime **Turn Key**.

Entre em contato e garanta soluções integradas para seus projetos.



Rua Caravelas, 225 – Galpão A  
São José dos Campos/SP  
CEP: 12238-170

Tel.: (12) 3939-5854  
[www.swell.eng.br](http://www.swell.eng.br)



✉ [comercial@swell.eng.br](mailto:comercial@swell.eng.br)  
f [swellengenharia](https://www.facebook.com/swellengenharia)  
in [swell-engenharia-ltda](https://www.linkedin.com/company/swell-engenharia-ltda)

# Para garantir as especificações dos usuários

Essenciais para indústrias que utilizam HVAC, as atividades e o conceito de comissionamento e qualificação ainda geram dúvidas

Renata Costa



Foto: Arquivo SBCC

Comissionamento e qualificação já devem ser considerados na elaboração do projeto

**A** perfeita instalação e funcionamento de sistemas de condicionamento do ar (HVAC) são essenciais em todas as indústrias em que eles são utilizados, mas em especial na farmacêutica e na cosmética, cujas especificações e legislação são

mais rígidas. Para cumprir todos os requisitos necessários e garantir a eficiência e a qualidade da produção, as atividades de comissionamento e qualificação já devem ser consideradas na elaboração do projeto da planta industrial.

Célio Soares Martin, Engenheiro Mecânico formado com ênfase em ar condicionado e refrigeração, Diretor da Análise Consultoria e membro do Conselho Consultivo Elegível da SBCC, diz que ainda confunde-se a fase de comissionamento e a de qualificação.

“Aqui no Brasil temos trabalhado muito na conscientização sobre a diferença entre os dois tendo como base, principalmente, literatura internacional”, afirma. Para preencher essa lacuna em relação a materiais nacionais, em 2013, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) lançou o “Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica” (*leia matéria sobre o Guia na página 10*) que aborda, no capítulo 8, as distinções entre esses processos e a importância de cada um deles, já que há uma grande demanda por informação por parte da indústria.

Outro ponto importante a ressaltar sobre comissionamento e qualificação é que as duas atividades, conforme destaca David Hengeltraub, Engenheiro Químico especialista em instalações de áreas industriais, são complementares. “Um comissionamento bem feito facilita a qualificação”, explica.

## Planejar é obrigatório

O sistema HVAC é dimensionado a partir do documento Especificação dos Requisitos do Usuário (ERU, ou URS, da sigla em inglês), feito de acordo com o segmento industrial e suas necessidades. Com essa etapa concluída, é hora de pensar as atividades de comissionamento que serão aplicadas após a instalação do sistema e, quando necessário, também as atividades de qualificação.

Em indústrias como a farmacêutica, as atividades são mais rígidas a fim de garantir o funcionamento perfeito de salas limpas. Mas esse não é o único setor que demanda comissionamento. “De câmaras frigoríficas até prédios que queiram certificação de

qualidade energética precisam prever o comissionamento”, explica Martin.

O comissionamento tem como objetivo realizar uma série de ensaios que assegurem que os sistemas e componentes de um sistema HVAC foram projetados, instalados e testados de forma a operarem e serem mantidos de acordo com as especificações

### O sistema HVAC é dimensionado a partir do documento Especificação dos Requisitos do Usuário - ERU, feito de acordo com o segmento industrial e suas necessidades

ERU pensadas no início do projeto pela engenharia – as atividades e especificações para uma sala cirúrgica de hospital são mais rígidas do que para um quarto de internação, por exemplo.

“Quando não pensado no início do planejamento da obra, o comissionamento não consegue ser feito completamente. Nesse caso, se o HVAC não responde ao que foi especificado em ERU, haverá prejuízo na instalação e na eficácia da indústria”, diz o engenheiro. Por exemplo, se o comissionamento não for previsto no caso de uma sala que exige um nível de umidade determinado, pode não ser possível conseguir atender a essa especificação em determinadas situações depois da instalação do sistema.

As perdas podem ser enormes e imprevisíveis. “O equipamento pode



## TEX - TOSI EXCELÊNCIA

Unidades de Tratamento de Ar Coldex Tosi. A melhor opção para projetos especiais de climatização.



Conheça a linha TEX - UTA's desenvolvidas exclusivamente para atmosferas controladas em ambientes como salas limpas ou processos de fabricação “Leed” e sistemas de eficiência energética.

- Conceito especial de equipamento, desenvolvido com máxima excelência no controle e tratamento do ar, em conformidade com ABNT NBR 16401/7256, DW 143, SMACNA Brasil, etc.
- Atendimento personalizado à cada tipo de projeto.



INDUSTRIASTOSI.COM.BR 11 3643.0433

## EXCELÊNCIA EM INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

Contando com uma equipe de profissionais altamente qualificados, realizamos trabalhos de engenharia, obras, gestão de contratos e serviços corretivos que contemplam os segmentos de:

### Especialidades:

- Ar Condicionado • Refrigeração •
- Ventilação Industrial • Filtragem •
- Salas Limpas • Retrofit •

### Áreas de Atuação:

- Engenharia • Obras •
- Gestão de Contratos •
- Serviços Corretivos •

## Masstin Engenharia e Instalações Ltda.

Av. Sete de Setembro, 97 Jardim Recanto  
09912-010 – Diadema SP  
Fone/Fax: (11) 4055-8550  
Site: [www.masstin.com.br](http://www.masstin.com.br)  
E-mail: [comercial@masstin.com.br](mailto:comercial@masstin.com.br)

## COMISSIONAMENTO

ser totalmente danificado, alguém pode se machucar na sala, podem-se perder lotes de produtos. Quanto mais complexo o equipamento e menos efetivo o comissionamento, maiores serão as perdas”, afirma Hengeltraub.

Outro ponto importante é na hora de contratar o prestador de serviço. “Normalmente contratam-se empresas diferentes para fazer o comissionamento e a qualificação, justamente para que as atividades de cada um não sejam confundidas. Isso é importante para garantir a qualidade do projeto de engenharia, de fabricação e do produto”, afirma Martin. Segundo Hengeltraub, o comissionamento exige um grupo menor de especialistas. “Basta um autor do planejamento, um revisor e um aprovador, ou seja, pode ser um exercício interno da engenharia. Para a qualificação, a equipe é maior. É preciso um autor, revisor, alguém para a validação, gente da área de engenharia e produção. Ou seja, é um processo mais formal”, analisa.



**Normalmente contratam-se empresas diferentes para fazer o comissionamento e a qualificação, justamente para que as atividades de cada um não sejam confundidas**

### Depois do comissionamento, a qualificação

A qualificação não é exigida em todas as indústrias, mas na farmacêutica e na de saúde ela é obrigatória. Assim como o comissionamento, também deve ser prevista no projeto e descrita em um Plano Mestre de Validação (PMV). Ali, conforme orientações do Guia lançado pela ANVISA, devem ser “definidas e documentadas a natureza e a extensão da qualificação, assim como os respectivos protocolos de testes a serem seguidos, os resultados obtidos e conclusões”.

As etapas da qualificação do siste-

ma devem incluir as Qualificações: do Projeto (QP), das Instalações (QI), das Operações (QO) e de Desempenho (QD). A qualificação, portanto, se dá por meio de ensaios que assegurem que o sistema ou equipamento foi projetado, construído e opere dentro dos limites aceitáveis para os parâmetros considerados críticos para a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Hengeltraub destaca que, depen-



Empresa sem vínculos com Fabricantes de Equipamentos, Filtros e Montadoras de Sistema de HVAC.

- Certificação de Áreas Limpas e Equipamentos (Fluxo unidirecional, Cabines de amostragem/pesagem, Cabines de segurança biológica, Isoladoras, Túneis de despirogenização, etc.)
- Comissionamento de HVAC's
- Contagem de partículas em descanso e em operação
- Gradientes de pressão
- Ruído e Iluminação
- Tempo de Recuperação de Áreas
- Temperatura e Umidade
- Indução de contaminação
- Classificação dos ambientes de acordo com a NBR ISO 14644-1:2005
- Número de trocas de ar das áreas
- Estanqueidade e Integridade dos filtros absolutos
- Velocidade e uniformidade dos fluxos de ar
- Paralelismo do fluxo de ar
- Treinamentos/Cursos (Operação e Manutenção)





dendo da complexidade do equipamento, talvez seja melhor – e mais fácil – contratar o serviço de qualificação do próprio fabricante, já que ele é o *expert* naquele assunto. “O fornecedor desenvolveu o equipamento, pode ter colocado para rodar um software complexo, por exemplo. Uma equipe de fora vai perder muito tempo para aprender como tudo isso funciona”, diz.

Segundo os especialistas, cada setor tem padrões e comportamentos diferentes, e isso influencia na exigência do comissionamento e na necessidade da qualificação. Para eles, no entanto, na dúvida, é melhor fazer além do que é pedido por lei ou convenção do mercado. “Cada área tem suas especificidades e sua legislação. No entanto, em atividades sensíveis como a farmacêutica, a veterinária,



a cosmética e outras, muitas vezes ir além do exigido pode trazer ainda mais eficácia e qualidade de produção”,

afirma Hengeltraub. Desde que todos os detalhes, é claro, sejam pensados desde a primeira etapa, a do projeto.

**BIO TEC**  
Controle Ambiental

**EXPERIÊNCIA FAZ A DIFERENÇA**

Desde 1991, investimos nas qualificações necessárias para o desenvolvimento e execução de Projetos e Obras, que atendam soluções termodinâmicas, fluidicos, acústicos e especialmente salas limpas para o mercado farmacêutico, veterinário e alimentício.

- Sistema HVAC com Automação
- Arquitetura para Salas Limpas
- Móveis Farmacêuticos
- Dutos em MPU
- Biotérios

12 3939 1803 [www.biotec.srv.br](http://www.biotec.srv.br)  
Rua Divinópolis, nº 16 • Bosque dos Eucaliptos • São José dos Campos - SP

**LINTER**  
FILTROS INDUSTRIAIS  
A solução ideal para sistemas de filtragem

**Filtros de Ar e Equipamentos**

**Filtro Absoluto CR**  
▶ Aplicados em caixas terminais de insuflamento de ar para salas limpas

**Filtro Absoluto N**  
▶ Apresenta como característica principal o elemento filtrante em microfibras de vidro plissado, com separador de cordão

**Filtro Fino FP**  
▶ São aplicados para retenção de particulados finos como pó, fuligem, pólen e outros.

Tel.: (11) 5643-4477 | Email: [linter@linterfiltros.com.br](mailto:linter@linterfiltros.com.br)  
[www.linterfiltros.com.br](http://www.linterfiltros.com.br)

# Preparada para novas demandas

Pioneira na formulação de nutrição parenteral fora do ambiente hospitalar, a Farmoterápica investe em sua terceira unidade de produção. Experiência acumulada permitiu agilidade na execução e excelência no projeto

**Luciana Fleury**

**C**omo parte da estratégia para ampliar sua participação no mercado de preparações de nutrição parenteral e de quimioterápicos, a Farmoterápica construiu uma nova unidade produtiva, localizada na cidade de Indaiatuba, no interior do estado de São Paulo. Instalações e maquinários foram dimensionados para uma capa-

cidade total de até 800 preparações de nutrição parenteral e 300 preparações quimioterápicas por dia.

Em funcionamento desde março de 2013, trabalhando de domingo a domingo das 7h às 19h, a nova unidade conta com três linhas de produção exclusivas, uma direcionada para quimioterapia, outra para nutrição parenteral

e a terceira (cuja operação ainda não foi iniciada) será dedicada a soluções estéreis que serão definidas de acordo com a demanda do mercado a ser identificada. Para atender às necessidades da produção, o espaço, de 1.251,74 metros quadrados, conta com 292,14 metros quadrados de áreas limpas e sete sistemas de ar-condicionado independentes. A unidade está abrigada em uma edificação de um condomínio industrial e consumiu investimentos na ordem de R\$ 15 milhões.

A escolha pelo local se deu pelo excelente posicionamento logístico: a empresa acredita que o maior crescimento de sua base de clientes virá das cidades do interior. Além disso, está distante apenas 15 quilômetros do aeroporto de Viracopos (que, em 2020, deve se tornar o maior do País em pousos e decolagens), possibilitando o atendimento a localidades mais distantes, já que os produtos manipulados têm validade total de 48h, incluindo o tempo de administração de 24h.

A ideia da construção de uma nova unidade nasceu em 2008 e os três

Foto: Glaucia Moita



Boa distribuição de equipamentos no piso técnico facilita atividades de manutenção. Espaço abriga os equipamentos de ar-condicionado e utilidades



Piso técnico fica sobreposto ao entrepiso, que possibilita acesso fácil a caixas terminais e permite limpeza e troca de lâmpadas sem a necessidade de entrada no ambiente controlado. Área de armazenamento possui trechos climatizados e está localizada ao lado do setor de pré-higienização, facilitando o fluxo de entrada de materiais

anos seguintes foram dedicados a um minucioso trabalho de planejamento e avaliação de necessidades e soluções possíveis. “Optamos por dedicar este tempo à definição do projeto exatamente para evitar imprevistos ou mudanças de conceitos durante a construção, algo que onera o custo inicial previsto, provoca atrasos e pode levar a adaptações, quando o ideal é ter uma solução totalmente pensada dentro de seu contexto”, comenta Dirce Akamine, presidente da Farmoterápica. O projeto bem ajustado possibilitou uma execução ágil e as obras levaram menos de um ano, sendo iniciadas em fevereiro de 2012 e concluídas em dezembro do mesmo ano.

O trabalho de unir as peças do verdadeiro quebra-cabeça que é diferenciar fluxos de entrada e saída de

peças e materiais, conceber espaços de áreas técnicas, administrativas, de armazenagem, de qualidade e de produção ficou a cargo de Walter Piacentini de Andrade, arquiteto da Formo Arquitetura e Design. “São várias as facetas a serem levadas em consideração em um projeto como este. E para isso é preciso primeiro entender todas as atividades que serão executadas no local e pensar em como viabilizar a realização destas atividades dentro do jeito de agir próprio do cliente, respeitando todas as legislações e normas vigentes”, diz Andrade.

No caso, as instalações e processos atendem o que determinam a Portaria 272/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que regulamenta nutrições parenterais, e as Resoluções da Anvi-

sa: a RDC 220 de 2004, que trata de quimioterápicos e a RDC 67 de 2007, que dispõe sobre requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos. Além disso, excetuando-se a parte da área administrativa, toda a estrutura é independente da já existente. “É como se fosse um galpão dentro de um galpão, com pilares próprios. Para efeito de entendimento, se fosse possível usar um guindaste e retirar toda a instalação, ela se manteria intacta quando içada”, explica Andrade.

## Projeto em camadas

A experiência resultante dos 32 anos de atuação da Farmoterápica (veja box sobre a empresa na página 22) foi de extrema valia para as definições do projeto, no qual buscou-se otimizar os aspectos relacionados à manutenção, proporcionando melhores condições para as atividades previstas e visando reduzir a necessidade da entrada dos técnicos nos ambientes controlados, diminuindo paradas de produção e as consequentes validações de classificação para o retorno. A saída encontrada para isso foi trabalhar o projeto em camadas sobrepostas e inter-relacionadas, cada uma com uma função específica: piso técnico, entrepiso e áreas produtivas. “Com isso, obtém-se uma separação total dos recintos, o que impacta positivamente também no trânsito de pessoal, fazendo com que cada local tenha tráfego somente dos profissionais a ele relacionados, ou seja, equipe de produção na área produtiva e equipe de manutenção na área técnica”, comenta Marlon Alex Yamane, Gerente de Produção da empresa.

Assim, na primeira das camadas

## CASE: FARMOTERÁPICA



Sala de manipulação de nutrição parenteral: amplo visor permite que visitantes acompanhem processo produtivo



Laboratório de Qualidade realiza os diversos testes exigidos para validação dos lotes produzidos



sobrepostas, acima de tudo, está o piso técnico. Com pé direito de 5,30 metros e área de 420 metros quadrados, abriga os equipamentos de ar-condicionado, utilidades e sistema de água, tudo bem distribuído, visível, limpo e demarcado, deixando o ambiente organizado e arejado. “Há espaço suficiente para os técnicos de manutenção realizarem o trabalho com conforto e segurança”, comenta Yamane. Também é bem simples identificar qual equipamento está atendendo a qual área produtiva, o que agiliza a tomada de decisão no caso de qualquer eventualidade. O espaço aloja ainda painéis elétricos, fan coils e demais itens de troca regular.

Logo abaixo está o entrepiso, com pé direito de 2,70 metros. Esta segun-

da camada, toda em forro autoportante, está diretamente acima das áreas produtivas e suas divisórias, por isso o ingresso é restrito, feito por uma escada com guarda-corpo e há um limite de peso de 100 quilos por metro quadrado. Nele estão as caixas terminais e por ele é feito o acesso às lâmpadas das salas classificadas, facilitando a troca de filtros HEPA e limpeza e troca de lâmpadas. Os cabos de força para alimentação elétrica dos equipamentos utilizados nas áreas limpas descem pelo teto, passando pelo entrepiso, que também recebe parte das tubulações de gás e ar comprimido que percorrem toda a instalação. Também é por lá que passam os dutos dos sistemas de ar-condicionado, facilitando a limpeza e

a manutenção

As áreas produtivas e o laboratório de qualidade ocupam a terceira camada. A entrada às áreas produtivas se dá por um único corredor, acessado após a passagem por uma antecâmara de paramentação básica (avental, toca e propé) e higienização de mãos. A partir daí, cada linha produtiva segue sua sequência independente de entrada e paramentação específicas, com antecâmaras exclusivas, mantidas em pressões diferenciadas, garantindo o isolamento das áreas de manipulação. As definições atendem aos requisitos operacionais e legais.

### Áreas de manipulação

Uma porta intertravada de acesso restrito liberado por crachá de identificação leva à sala de manipulação de quimioterápicos. Após passar por uma antecâmara na qual são realizadas nova higienização de mãos e paramentação completa (macacão, touca ninja, bota, luvas, além de um avental impermeável e máscara de carvão/solvente), chega-se a um espaço ISO classe 7 de 20,19 metros quadrados, mantido em pressão negativa. Ele é dotado de dois módulos de fluxo unidirecional sob o qual estão os equipamentos para manipulação e onde se atinge a classificação ISO classe 5 exigida para a produção. Também possui duas caixas de passagem, para entrada de insumos e saída de material finalizado. A saída do ambiente, para a volta ao corredor, se dá por outra antecâmara, dotada de chuveiro e lava-olhos para uso em caso de acidente no qual o operador venha a ter contato com o elemento manipulado.

Também acessada via antecâmara para paramentação completa de acesso controlado, a sala de manipulação de nutrição parenteral de 49,85 metros quadrados e classificação ISO classe 7 adota a mesma solução para atingir a classificação ISO classe 5, com quatro módulos de fluxo unidirecionais sob os quais são realizadas as manipulações. O diferencial é que todo o trabalho pode ser acompanhado por um grande visor, seguindo a tendência de se possibilitar a visão de processos a clientes, fornecedores e visitantes em geral. O corredor, de 25 metros quadrados, também dá acesso ao espaço de mais de 100 metros quadrados, ainda inoperante, reservado para a introdução da terceira linha de produção, a ser direcionada para a manipulação de outros produtos estéreis.

Faz parte das áreas controladas o setor de higienização, ISO classe 8 com 47 metros quadrados. Nele é realizada a assepsia de insumos,

## Nova unidade conta com 292,14 metros quadrados de áreas limpas e sete sistemas independentes de ar-condicionado

bolsas e utensílios, com utilização de sanitizantes como álcool a 70% e bi-guanida alcoólica. “Todos os ambientes classificados são controlados por

um sistema supervisor (automação) que identifica de forma automática qualquer variação nas condições estabelecidas e aciona os equipamentos necessários para correção ou, caso a tentativa de retorno à conformidade não tenha sucesso, o sistema dispara um alarme de atenção para a equipe técnica verificar o problema”, descreve Yamane.

Sempre em busca de inovação, a Farmoterápica irá iniciar, em breve, o funcionamento do *Walk-in*, câmara de biodescontaminação, que permitirá a descontaminação dos insumos, bolsas e utensílios com plasma de peróxido de hidrogênio. Importada da Inglaterra e acoplada ao gerador de vapor de peróxido de hidrogênio, será a primeira do gênero em uso no Brasil. “Com mais essa tecnologia integraremos

**NEU LUFT**  
AR CONDICIONADO

www.neuluft.com.br

INDOOR AIR QUALITY  
a neu vision

rua américo brasiliense, 2171 - cj. 1010  
04715-005 - são paulo, sp  
tel.: (55 11) 5182-6375 / 3384-5869  
e-mail: hb@neuluft.com.br

**SERVIÇOS**

- Assessoria técnica e Projeto
- Instalação e gerenciamento
- TAB e comissionamento e Qualificação
- Manutenção e melhorias
- Análise microbiológica
- Teste de estanqueidade em dutos

**PRODUTOS – MESH®**

- Células unidirecionais MESH® ISO 5 e ISO 8 sob medida
- Fluxos unidirecionais customizados para cada aplicação
- Cabine de segurança biológica
- Equalizador de fluxo unidirecional MESH®

**PÚBLICO ALVO**

- Indústria farmacêutica
- Indústria alimentícia
- Indústria microeletrônica
- Hospitais e laboratórios
- Engenharias e Clínicas
- Universidades

**NORMAS APLICÁVEIS**

- NBR-ISO 14.644
- NBR 13.971
- NEB compliance
- RNs da SBCC
- RDC's e Novo Guia ANVISA

VISITE NOSSO NOVO SITE

Seminários

Grupos de Trabalho

Participação em eventos e feiras

Informações atualizadas do setor

Revista SBCC

**SBCC**  
Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação



## Pioneira em seu mercado

Tendo iniciado suas atividades em 1982, a Farmoterápica, empresa de capital 100% nacional, foi a pioneira no Brasil em oferecer nutrição parenteral manipulada fora do ambiente hospitalar. Conta com três unidades de produção (São Paulo-SP, Porto Alegre-RS e Indaiatuba-SP) e emprega atualmente 165 profissionais.

Sua atuação se estende para além das localidades e arredores de onde estão instaladas suas unidades produtivas. Entre seus principais clientes estão os hospitais Sírio-Libanês, Santa Catarina, Rede Santa Joana, Samaritano, Beneficência Portuguesa de São Paulo, Albert Einstein, Nove de Julho, Hospital das Clínicas FMUSP, ICR, Hospital São Paulo UNIFESP, Unicamp, Caism, Moinhos de Vento, HC de Porto Alegre, Grupo Hospitalar Conceição, entre mais de uma centena de outros.

todos os componentes essenciais em um sistema seguro incluindo um processo de alto nível de desinfecção”, diz Michel Kfoury, CEO da Farmoterápica.

## Excelência em todas as áreas

A nova unidade de produção da Farmoterápica conta com um laboratório de qualidade de 50 metros quadrados, onde são realizados os diversos testes necessários para validação dos lotes de produção. “Além disso, são vários os cuidados com o controle da contaminação nos processos. Entre os principais destacam-se as análises da qualidade do ar, de superfície e monitoramento dos manipuladores feitas diariamente e a validação dos manipuladores”, explica Ubiara Mafinati, Coordenadora de Qualidade da Farmoterápica. “Também contamos com uma autoclave, importada da Suécia, que é toda automatizada, permitindo a rastreabilidade dos ciclos. As estufas também foram importadas da Alemanha e o Qube (isolador) veio da Inglaterra”, comenta.

A área administrativa engloba escritório, sala de reunião e auditório, utilizado para pequenos eventos, palestras, treinamentos e cursos. E há, ainda, a expedição, responsável por toda logística de envio dos produtos acabados aos requisitantes.

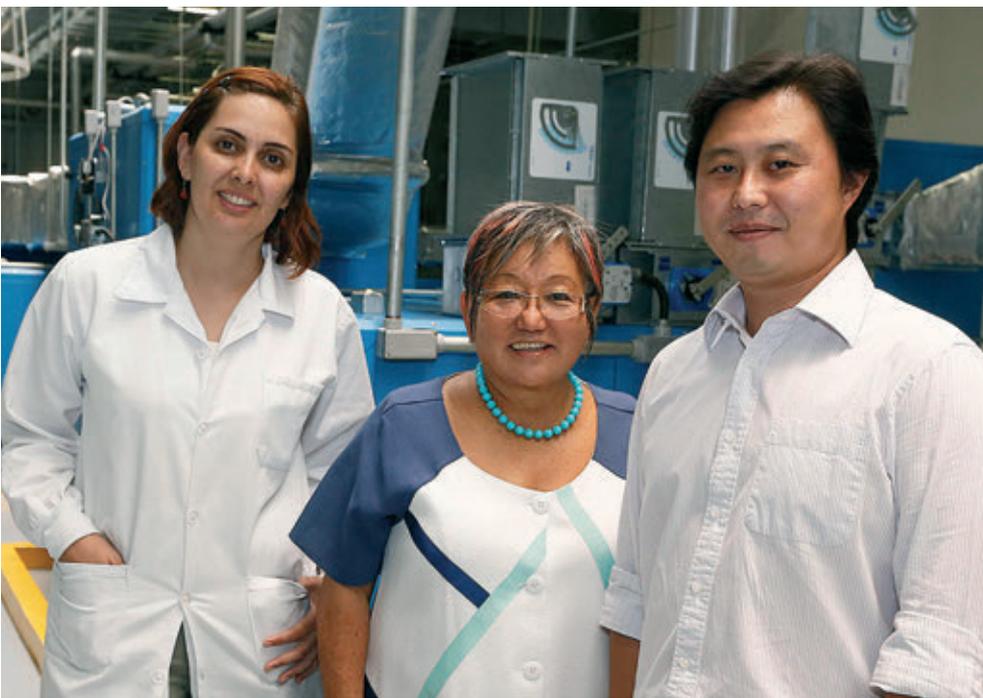
Um grande espaço é reservado para a armazenagem de insumos, que ao chegar são conferidos pela área da qualidade e incluídos em um sistema de estocagem informatizado que indica a posição exata que o item deve ocupar nas prateleiras, facilitando sua locali-

zação posteriormente. No momento de utilização do insumo é necessário recorrer ao sistema que orienta qual lote deve ser consumido primeiro, de acordo com a data de validade. Parte das prateleiras permanece em temperatura ambiente e outra porção, reservada para aminoácidos e emulsões lipídicas, é mantida em área climatizada (até 25°C) enquanto uma câmara fria armazena produtos como polivitamínicos, albumina, além de alguns quimioterápicos termolábeis.

Ao fundo do setor de estoque está a área de pré-higienização. Não clas-

## Projeto premiado

O desenho encontrado como solução arquitetônica para as necessidades da nova área produtiva da Farmoterápica foi vencedor na categoria “Interiores Indústria” do X Grande Prêmio de Arquitetura Corporativa realizado pela Flex Eventos. A edição 2013 recebeu a inscrição de 1.643 projetos de todo o Brasil e contou com a participação de 16 jurados, mais votação online e premiou projetos em diversas categorias, como Comercial, Educação, Predial, Saúde, Escritórios, Esportivo, Indústria, entre outras. A cerimônia de premiação foi realizada no dia 25 de setembro de 2013 em São Paulo. Este é o único prêmio de arquitetura que, além do escritório de arquitetura, premia também o cliente contratante.



Ubiara Mafinati, Dirce Akamine e Marlon Alex Yamane: experiência da Farmoterápica no segmento contribuiu para projeto bem ajustado às demandas

sificada, possui tanques e bancadas para limpeza, realizada com água e biguanida e caixas de passagem de dimensões diferenciadas, inclusive uma do tamanho de uma porta, para passagem de carrinhos em aço inox que são verdadeiras prateleiras móveis, facilitando a entrada de grandes volumes de materiais para a sala de higienização. Finalmente, as utilidades mais pesadas e de alto ruído, como

gerador de vapor, compressores, chillers, gerador a diesel e os reservatórios de gás, ficam alocadas na parte externa do galpão.

“Investimos para termos uma operação de excelência em todas as áreas. No controle de contaminação excedemos as exigências legais por entendermos que devemos ir além para garantir a qualidade dos nossos produtos”, finaliza Akamine. ●

## Ficha Técnica\*

Projeto arquitetônico da unidade	<i>Forno Arquitetura e Design</i>
Projeto das áreas limpas	<i>Dânica</i>
Projeto do sistema de HVAC	<i>MHA Engenharia</i>
Instalação do sistema de HVAC	<i>Ergo</i>
Resfriadores	<i>Trox</i>
Unidades de Tratamento de Ar	<i>Trox</i>
Bombas	<i>Neu Luft</i>
Dampers	<i>Trox</i>
Filtros	<i>Trox</i>
Grelhas	<i>Ergo</i>
Dutos	<i>Ergo</i>
Divisórias e caixas de passagem	<i>Dânica</i>
Automação	<i>Brainset</i>
Fluxos unidirecionais	<i>Trox</i>
Vestimenta	<i>Atmosfera</i>
Comissionamento	<i>Análise</i>

\*Informações cedidas pela Farmoterápica



O alto comprometimento com a qualidade foi um diferencial neste empreendimento.

Parabéns ao **Grupo EMEDE** pela nova unidade de produção da Farmoterápica Indaiatuba e à **MHA Engenharia** pelo projeto.

A participação em projetos desse nível faz da Ergo Engenharia uma empresa diferenciada no mercado.



# Desafios para o próximo biênio

Marcelo A. Carneiro estará à frente da nova diretoria da SBCC, que tomou posse no final de dezembro, para o biênio 2014-2015. Gerente de Produção da Alcon Laboratórios, Carneiro concedeu entrevista sobre suas expectativas para esse período. Acompanhe

**Luciana Fleury**

**F**ormado em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Júlio de Mesquita Filho (Unesp), Marcelo A. Carneiro, de 39 anos de idade, é o novo presidente da SBCC, escolhido para estar à frente da nova diretoria da entidade eleita para o biênio 2014-2015. Com uma carreira totalmente voltada para atuação na indústria farmacêutica, iniciou como *trainee* na Johnson & Johnson, empresa na qual permaneceu por dez anos, atuando nas áreas de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade e Produção das linhas de medicamentos da empresa. Após uma breve passagem pelo grupo MD, ingressou na Alcon Laboratórios, divisão de oftálmicos da Novartis, onde ocupa atualmente o cargo de Gerente de Produção, liderando a produção.

Sua ligação com a SBCC vem da participação de eventos organizados pela entidade e da leitura das edições da Revista da SBCC, além do contato próximo com profissionais envolvidos com a Sociedade, cujo entusiasmo o contagiou. Este, aliás, foi o motivador



Marcelo A. Carneiro  
Presidente da SBCC

para ter aceitado a nova e relevante tarefa de conduzir a entidade. Em sua fala durante a cerimônia de posse, ele ressaltou a importância de uma atuação bem orquestrada para o alcance dos objetivos. “Quando se procura a definição de ‘sociedade’, encontram-se vários os conceitos, como sociedade civil, limitada, humanitária, mas todos os conceitos dizem que se

trata de um conjunto de pessoas que agem de forma organizada. Por isso, organização tem de fazer de nossas atividades e isso significa planejar e realizar o planejado. Espero conseguir trabalhar para que a entidade continue cumprindo sua missão”, disse.

Nesta entrevista, ele revela seus planos e expectativas para os trabalhos a serem realizados nestes dois anos.

**Revista da SBCC:** *Como o senhor tomou conhecimento da SBCC e qual sua relação com a entidade?*

**Marcelo Carneiro:** Participei de eventos da SBCC, ainda quando eram organizados no Instituto Butantã, em São Paulo. Sou também leitor assíduo da Revista da SBCC. Mas o principal elo se deu pelo privilégio de conhecer pessoas ligadas à SBCC que se entusiasma com a Sociedade e o que ela ainda almeja e quer alcançar. Por isso, ainda que um tanto tímida esta minha relação direta com a SBCC, o contato indireto com ela, oriundo da paixão

com que as pessoas que dela fazem parte, ajudou muito minha proximidade com a instituição e vontade de fazer parte dela.

**Revista da SBCC:** *O que levou o senhor a aceitar este desafio, de dirigir a entidade no próximo biênio?*

**Marcelo Carneiro:** Principalmente porque a seriedade e credibilidade da SBCC falam por si. Liderar a Sociedade cercada de competência e energia faz o desafio ser, além de tudo, um privilégio, ainda mais sabendo que o grupo trabalha de forma unida e não se isenta em apoiar sempre. Constatar isso dá certeza de que será possível contribuir para que nossos objetivos sejam alcançados passo a passo.

**Revista da SBCC:** *Quais os principais desafios que vislumbra para a sua gestão?*

**Marcelo Carneiro:** O primeiro deles é a minha própria integração à dinâmica da entidade, pois entendê-la é fundamental para a qualidade dos processos decisórios. Outros desafios certamente passarão, por exemplo, pela elaboração de plano de negócio, desenvolver uma nova Diretoria de Marketing, estreitar relações estratégicas com entidades como o Conselho Regional de Farmácia (CRF) e órgãos regulatórios e, principalmente, contribuir com a sociedade brasileira para que os ambientes controlados propiciem cada vez mais segurança a pessoas e processos.

**Revista da SBCC:** *Que pontos o senhor acredita que devam ser reforçados na atuação da SBCC para que ela cumpra sua missão?*

**Marcelo Carneiro:** Criar parcerias estratégicas; disseminar conhecimento

atualizado sobre as questões relacionadas ao controle de contaminação em ambientes fechados para os diversos públicos-alvo, como profissionais, usuários, professores e estudantes universitários, além da sociedade em geral; e liderar e sustentar mudanças necessárias para o aprimoramento do segmento como um todo.

**Revista da SBCC:** *Quais as perspectivas o senhor enxerga para o segmento do controle da contaminação em ambientes internos no Brasil? Como a SBCC deve se posicionar diante destas perspectivas?*

**Marcelo Carneiro:** A perspectiva é de melhoria contínua, conforme se amplia a base de conhecimento e se sofisticam processos produtivos. Neste sentido, a SBCC tem papel fundamental em contribuir com esta evolução, o que significa sermos absolutamente estratégicos na elaboração dos trabalhos técnicos, liderados pelos grupos de trabalho, além da divulgação de todo conhecimento acumulado, por meio dos seminários e cursos que promovemos. Mas acredito que temos ainda mais a contribuir, como, por exemplo, criando a necessidade de certificação operacional diferenciada das pessoas que trabalham em áreas limpas, desde os operadores até equipe de manutenção.

**Revista da SBCC:** *O Brasil prepara-se para sediar o mais importante encontro internacional do segmento, o ICSS Brazil 2016. Qual a importância deste feito para a entidade e para os que atuam no segmento aqui no Brasil?*

**Marcelo Carneiro:** Sem dúvida, um dos maiores desafios da entidade será organizar e preparar o País para sediar este evento tão representativo para a



**SALAS LIMPAS  
ASMONTEC.**  
CONSTRUÍDAS COM OS  
MELHORES MATERIAIS  
E A EXCELÊNCIA DE SEMPRE.



Tel.: +55 (19) 3846.1161 - 3846.9482  
www.asmontec.com.br  
asmontec@asmontec.com.br

comunidade. É preciso angariar os recursos para realização do ICSS Brazil, além de planejar toda infraestrutura e logística. Certamente, ter senso de trabalho em equipe e o estabelecimento de parcerias são questões chaves para o sucesso desta empreitada. Muito nos orgulha sediar o encontro e este será um presente ao trabalho realizado ao longo destes 25 anos de fundação da Sociedade. Cabe a nós arregaçar as mangas e brindar, ao final do evento, o sucesso que ele certamente será.

**Revista da SBCC:** *Finalmente, como se sente à frente da SBCC e diante da tarefa de conduzi-la neste biênio?*

**Marcelo Carneiro:** Por um lado, sinto-me lisonjeado, mas também entendo os desafios e as dificuldades que há no compromisso que assumi. Acredito que quanto mais nos doamos para a SBCC, mais ainda ela retribui. Em palavras mais provocativas, convido meu grupo de diretores a buscar a sinergia e fazer dessa gestão a melhor de todas, além de preparar para que a próxima seja ainda melhor do que essa.

## FCE PHARMA 2014

A FCE Pharma chega a sua 19ª edição e tem mais uma vez a oportunidade de promover uma importante plataforma de negócios para o setor, que reúne fornecedores, fabricantes, distribuidores e compradores deste segmento. Em 2013, o evento foi visitado por mais de 19 mil profissionais e 600 marcas marcaram presença, números que fazem o evento ser considerado um grande vitrine do setor farmacêutico, propiciando um ambiente ideal para relacionamento, troca de experiências e geração de negócios.

### Eventos paralelos

#### • Seminário FCE PHARMA

O Seminário FCE Pharma apresenta formato diferenciado com painéis interativos, mesas redondas e palestras ministradas por players da indústria farmacêutica, entidades e órgãos governamentais.

#### • Arena POWTECH

A FCE Pharma promove a 1ª edição da Arena Powtech Brasil que reunirá os principais profissionais e empresas globais e nacionais que trabalham com pós e granulados. O seminário trará especialistas do setor para apresentar as principais soluções, inovações e melhores práticas em análise de partículas, moagem & mistura e diferentes processos ao público.

### SERVIÇO

#### 19ª edição FCE Pharma

**Data:** 12 a 14 de maio de 2014

**Horário:** das 13 às 20 horas

**Onde:** Transamérica Expo Center

Av. Dr. Mário Villas Boas Rodrigues, 387, Santo Amaro, São Paulo/SP

**Site:** [www.fcepharma.com.br/](http://www.fcepharma.com.br/)

**Mais informações:** [fcepharma@nm-brasil.com.br](mailto:fcepharma@nm-brasil.com.br)



## Dutos Industrializados POWERMATIC para Sala Limpa: qualidade com eficiência energética na distribuição de ar.

### Você confia nos dutos por quanto tempo após os testes de vazamento?

- ✓ Os dutos industrializados POWERMATIC mantêm-se devidamente selados e rígidos, mesmo depois dos testes de vazamento e entrada em operação.
- ✓ Mantem a qualidade do ar durante seu transporte, atendendo exigências técnicas de cada sistema com eficiência energética mesmo após anos de operação.
- ✓ Devido à tecnologia dos equipamentos empregados na sua fabricação, os dutos ficam mais leves que os convencionais, mantendo a rigidez, gerando economia de materiais e consequente redução no consumo de energia de todo o processo.



Comercial: (11) 3017 3800 - (11) 98988-2302

[powermatic.com.br](http://powermatic.com.br)

## ANVISA e SBCC organizam curso de capacitação



Curso difundiu junto aos gerentes de qualidade e outros profissionais os conceitos de ambientes classificados

Entre os dias 14 e 16 de janeiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Gerência Tecidos, Células e Órgãos – GETOR/GGSTO, em conjunto com a SBCC, organizou, em Brasília, o Curso de Capacitação sobre Ambiente Limpo – Funcionamento e Certificação.

O objetivo principal da ação foi difundir junto aos gerentes de qualidade e outros profissionais dos Bancos de Tecidos e inspetores da Vigilância Sanitária os conceitos de ambientes classificados. Dessa forma, atuou-se em duas frentes: de um lado o curso aumentou o conhecimento dos gerentes de qualidade dos Bancos de Tecidos, para que eles possam realizar exigências adequadas de projeto, monitoramento e manutenção de áreas limpas; de outro, consolidou o conhecimento junto aos inspetores de forma a permitir a avaliação adequada dos projetos e condições de monitoramento e manutenção de ambientes limpos, o que irá aprimorar ainda mais as inspeções em campo.

A GETOR/GGSTO é responsável por elaborar as normas e regulamentos técnicos para garantir a qualidade e o controle de riscos com o uso terapêuti-

co de tecidos e células, bem como capacitar profissionais e desenvolver atividades de inspeção e monitoramento nos bancos de células e tecidos. A resolução inicial sobre o funcionamen-

to de bancos de tecidos e de pele de origem humana foi instituída em 2006 (RDC N° 220, de 27 de dezembro de 2006), e depois disso outras resoluções aperfeiçoaram e ampliaram os dispositivos legais sobre bancos de células e tecidos, a última publicada é a Resolução 23, de 27 de maio de 2011.

Em linhas gerais, os regulamentos técnicos determinam a infraestrutura física das instalações com a classificação de limpeza de ar para os ambientes, com o objetivo de prevenir contaminação cruzada e garantir a qualidade dos tecidos e células, durante as etapas de produção e armazenamento.

“Este curso atende uma demanda muito específica. No ano de 2013, a GETOR realizou inspeções nos bancos



**40**  
anos  
DE LIDERANÇA E SUCESSO NO  
CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO

Criatividade em projetos de controle da contaminação em salas limpas.



O Grupo Veco é pioneiro na produção de filtros com características padrão e projetos especiais.



Consulte o site e tenha acesso a linha completa de produtos Veco.

[www.vecos.com.br](http://www.vecos.com.br)  
[vecos@vecos.com.br](mailto:vecos@vecos.com.br)  
[19] 3787-3700

Minipleat | Maxipleat Hepa e Ulpa      Difusor Motorizado      Unidade de Filtragem Refrigerada

**Vecoflow**    **Vecoflow** serviços    **GL**    **GL** Farma

e identificou que a maioria não possuía ambientes classificados e/ou documentação adequada para comprovar a certificação da área, permanecendo, portanto, em desacordo com as exigências impostas pela ANVISA”, observa Daniel Roberto Coradi de Freitas, Gerente de Tecidos, Células e Órgãos - GETOR.

Os 34 profissionais participantes tiveram uma programação técnica criteriosa que permitiu conhecer todos os aspectos que envolvem a tecnologia de áreas limpas. A abertura do evento foi do Gerente-Geral do GGSTO, João Paulo Baccara.

Os palestrantes foram Jean-Pierre Herlin e Yves Gayard, ambos ex-presidentes da SBCC, que abordaram os seguintes temas: Regulamentos Relativos aos Bancos de Células e Tecidos, Conceitos de Controle de Contaminação, Construção de Salas Limpas, Comissionamento e Qualificação dos Sistemas de Ar, Ensaio de Certificação, Vestimenta e Procedimentos Operacionais, Operação e Manutenção dos Sistemas de Ar, Contaminação: Prevenção e Recuperação; Calibração e Rastreabilidade, Limpeza e Monitoramento Ambiental e Validação de Processo em Sala Limpa.

Além dos temas, também foi apresentado um estudo de caso sobre banco de tecido, abordando principalmente projeto de layout e de fluxograma de ar.

A SBCC esteve mais uma vez presente num momento de inflexão da tendência regulatória da saúde no Brasil: a aplicação das BPF, como praticadas na área farmacêutica, aos bancos de tecidos humanos. A SBCC contribuiu com seu conhecimento sobre salas limpas em todos os aspectos da norma 14.644. E isso é importante particularmente neste momento visto que, ainda em 2014, a GETOR publicará uma RDC



Jean-Pierre Herlin, um dos palestrantes convidados

focada em Boas Práticas de Manipulação de Tecidos.

Outro aspecto valioso deste evento foi a excelente dinâmica dos participantes, gerada particularmente pela presença de profissionais dos Bancos de Tecidos e inspetores da ANVISA. Cada parte trouxe sua visão de como os conceitos apresentados podem ser aplicados aos processos envolvidos e essa troca de experiências será importante para o aperfeiçoamento contínuo da área.

dos e inspetores da ANVISA. Cada parte trouxe sua visão de como os conceitos apresentados podem ser aplicados aos processos envolvidos e essa troca de experiências será importante para o aperfeiçoamento contínuo da área.

### Certificado ASHRAE: amplie seus conhecimentos

Desenvolvido a partir das melhores práticas de mercado, o programa de certificação da ASHRAE no Brasil possibilita aos profissionais ampliar seus conhecimentos no segmento do HVAC-R. Ao final, os participantes passam por um exame escrito com teste de múltipla escolha para obter a certificação.

Até hoje, a entidade já certificou mais de 1.600 profissionais, conferindo uma vantagem competitiva: todos os profissionais certificados são listados no site da entidade e podem usar esse reconhecimento em materiais dirigidos ao mercado, como cartão de visita, e-mail e propostas comerciais.

Atualmente, são seis cursos disponíveis:

- HFDP – *Healthcare Facility Design Professional*
- HBDP – *High-Performance Building Design Professional*
- OPMP – *Operations & Performance Management Professional*
- CPMP – *Commissioning Process Management Professional*
- BEMP – *Building Energy Modeling Professional*
- BEAP – *Building Energy Assessment Professional*

Acesse o site: [www.ashrae.org/education--certification/certification/brazil-exams](http://www.ashrae.org/education--certification/certification/brazil-exams) e faça o download do Manual de Orientações do programa para o qual você tem interesse.

## Swell Engenharia, 10 anos



No dia 5 de fevereiro, a Swell Engenharia completou uma década de serviços e projetos em áreas limpas. Para comemorar a passagem da data, a empresa lançou um selo comemorativo que será usado em todos os seus documentos e publicações de 2014.

A Swell é uma empresa de engenharia e instalação em sistemas de climatização para Salas Limpas, atuando desde a elaboração de projetos até a montagem da obra. Oferece ainda soluções integrais com serviços em regime turn key. Entre seus produtos oferecidos pela empresa estão divisórias, portas, forros, caixas de passagem, visores, acessórios e sistemas de HVAC. Para mais informações, acesse: [www.swell.com.br](http://www.swell.com.br)

## Coquetel marca os 10 anos da Somar

Em 31 de janeiro, a Somar reuniu seus parceiros, clientes e colaboradores para comemorar os 10 anos de criação da empresa. O coquetel contou com a presença de cerca de 100 convidados. Elisa Liu, Delegada Internacional da SBCC, e Gerson Catapano, Diretor Financeiro da SBCC, também prestigiaram o evento.

Atuando no mercado de Engenharia Térmica, com especialização em sistemas de HVAC e Áreas Limpas, a Somar oferece serviços de comissionamento e qualificação de projetos, qualificação e avaliação de desempenho em instalações de HVAC e certificação de áreas limpas. Para mais informações, acesse: [www.somar.com.br](http://www.somar.com.br)



## Grade de Seminários SBCC 2014



DATA	TEMA - TÍTULO	LOCAL
20 Março	INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS	SÃO PAULO - SP
23 a 24 Abril	CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DESDE O PROJETO	SÃO PAULO - SP
29 Maio	MANUTENÇÃO EM ÁREAS LIMPAS	SÃO PAULO - SP
6 a 7 Agosto	ENSAIOS EM ÁREAS LIMPAS	SÃO PAULO - SP
27 a 28 Agosto	MICROBIOLOGIA	SÃO PAULO - SP
25 Setembro	EQUIPAMENTOS DE AR LIMPO	SÃO PAULO - SP
30 Outubro	OPERAÇÕES	SÃO PAULO - SP

## EMPRESAS APOIADORAS

### MASTER



CAMFIL LATINO  
AMERICA LTDA.  
TELEFONE: 19 3837-3376

### GOLD



AS MONTEC ENG. CONSTR. COM. LTDA.  
TELEFONE: 19 3846-1161

### MASSTIN

MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA  
TELEFONE: 11 4055-8550



TROX DO BRASIL LTDA.  
TELEFONE: 11 3037-3900

### SILVER

MPW HIGIENIZAÇÃO TÊXTIL LTDA.  
TELEFONE: 19 3438-7127

## EMPRESA

## TEL.

AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA. ....	11	5567-3000
ÁBACO CONSTRUTORA LTDA. ....	62	3091-2131
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS. ....	11	3253-8109
ABL ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. ....	19	3872-9300
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA. ....	11	4345-4777
AC INTERCON SALAS LIMPAS ENG. INST. ESPECIAIS LTDA. ....	11	3331-6576
AÇOR ENGENHARIA LTDA. ....	11	3731-6870
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA. ....	11	3773-7274
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO. ....	11	4616-0866
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA. ....	19	3252-2677
AIR CONDITIONING TECNOLOGIA E SISTEMAS EIRELI ....	11	3202-3344
AIR QUALITY ENGENHARIA LTDA. ....	62	3224-2171
AIR SHIELD DO BRASIL LTDA. ....	12	3682-1345
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA. ....	11	5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA. ....	11	4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÉCANICA LTDA. ....	11	2946-6406
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ....	11	2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA. ....	62	3285-6840
ALSCO TOALHEIRO BRASIL LTDA. ....	11	2198-1477
AMV CONTROLE AMBIENTAL. ....	19	3387-4138
ANÁLISE CONSULTORIA E ENGENHARIA LTDA. ....	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA. ....	11	4324-3519
APORTE NUTRICIONAL FARMÁCIA DE MANIP. LTDA. ....	31	3481-7071
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA. ....	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INSTALAÇÕES E ASSESS. LTDA. ....	11	3731-2255
ARMACELL BRASIL LTDA. ....	11	3146-2050
AT ENGENHARIA. ....	11	2642-7070
BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA. ....	41	3382-2050
BELIMO BRASIL COMÉRCIO E AUTOMAÇÃO LTDA. ....	11	3643-5656
BIOARPLUS CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA. ....	19	3504-7404

## EMPRESA

## TEL.

BIOCEN DO BRASIL LTDA. ....	19	3246-2581
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA. ....	11	3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL. ....	12	3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME ....	11	5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA. ....	11	3336-4999
BRAILE BIOMÉDICA. ....	17	2136-7000
CACR ENG E INSTALAÇÕES ....	11	5561-1454
CCL FARMA COM. DE PEÇAS E SERVIÇOS LTDA. ....	19	3289-8397
CEQNEP ....	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS ....	31	3386-5574
CLEAN SUL CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO ....	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA. ....	19	3778-9410
CLIMAPLAN PROJETOS TÉRMICOS. ....	11	2068-9351
CLIMAPRESS TECN. SIST. AR COND. LTDA. ....	11	2095-2700
CSI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. ME. ....	41	3229-4154
COMIS ENGENHARIA TÉCNICA LTDA-ME. ....	31	2535-2892
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ....	21	2609-4921
CONEXÃO SISTEMAS DE PROTESE LTDA. ....	11	4652-0900
CPA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RESINAS VEGETAIS LTDA. ....	11	3809-9804
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA. ....	19	3863-9500
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA. ....	11	3043-7891
DMD SOLUTIONS ....	19	3386-0301
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES. ....	19	8779-9074
ECOQUEST DO BRASIL COM. E SERV. P/ PURIF. DE AR E ÁGUA LTDA. ...	11	3120-6353
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME ....	11	3873-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA. ....	51	3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA. ....	31	2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA. ....	11	4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND. ....	41	3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA. ....	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA. ....	21	2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS ....	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA. ....	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ....	27	3326-2770
EQUATORIAL SISTEMAS. ....	12	3949-9390
ERGO ENGENHARIA LTDA. ....	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA. ....	11	4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA. ....	31	3449-4700
FARMOTERÁPICA PHYTON FORM. MAG. E OFIC. LTDA. ....	11	5181-3866
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA. ....	19	3249-1475
FILTRACOM SIST. & COMPON. P/ FILTR. LTDA. ....	19	3881-8000
FILTRAX DO BRASIL LTDA. ....	11	4771-2777
FIVE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS. ....	15	3411-5550
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. ....	12	3354-7757
FORM STERIL. ....	21	2229-2800
FORMATO CLEAR ROOM COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.-ME. ....	11	5893-1549
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO ....	16	2101-9300
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA. ....	11	3873-4445
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA. ....	21	2589-4763
GILTEC LTDA. ....	11	5034-0972
GPAX LTDA. ....	11	3285-0839
HVACR SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA. ....	21	2423-3913

EMPRESA	TEL.
HEATING & COOLING TECN. TÉRMICA LTDA. ....	11 3931-9900
HITACHI - AR COND. DO BRASIL LTDA. ....	11 3549-2722
HOSP PHARMA MANIP. E SUPRIM. LTDA. ....	11 2146-0600
HT MICRON SEMICONDUTORES LTDA. ....	51 3091-1100
A INSTALADORA .....	81 3048-3705
INSTITUTO ONCOLÓGICO DE RIBEIRÃO PRETO .....	16 3623-2341
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS .....	15 3281-9450
JB HOSPITALAR.....	85 3253-6263
JN-BRASILANGOLA EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA. ....	11 5102-3601
J G PACHECO MANU. E COMÉRCIO DE EQUIP. HOSPIT.....	68 3224-1468
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS .....	71 3326-6964
LABORATÓRIO MATTOS E MATTOS.....	21 2719-6868
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA. ....	11 2187-0194
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÉUTICO TIARAJU LTDA.....	55 3314-7103
LACHI ENGENHARIA – PROJETOS E INSTALAÇÕES .....	92 3584-4420
LAMPRE PORTUGUESA - REVEST. E TRANSF. DE METAIS LDA. ... (351)	21 9608-470
LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS INC. ....	11 3253-8109
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA. ....	11 5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES ....	11 2475-2898
MAJ LAB COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIP. PARA LABO.LTDA. ....	41 3356-8420
MASTERPLAN ENGENHEIROS ASSOC. S/C LTDA. ....	11 5021-3911
MEKAL METALURGICA KADOW LTDA. ....	11 5641-7248
MERCOCLEAN IMP. EXP. COM. LTDA. ....	21 3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA. ....	11 2884-2528
MILARÉ SISTEMAS DE EXAUSTÃO LTDA. ME .....	19 3452-1636
MMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA. ....	54 3286-5788
MR QUALITY CLEANROOM SERVICES .....	11 2443-2205
MULTIPLA MONTAGEM .....	12 3903-4838
MULTIVAC - MULTISTAR IND. COM. LTDA. ....	11 3835-6600
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA. ....	11 5182-6375
NICCIOLI ENGENHARIA .....	16 3624-7512
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA. ....	31 3225-5345
NOVARTIS BIOCÊNCIAS .....	11 3732-4152
NUTRICIONAL FARMÁCIA - PALMEIRA MANIPULAÇÃO.....	16 3632-9246
NUTRIMED SERV. MÉD. EM NUT. PARENTERAL E ENTERAL LTDA. ....	22 2733-1122
NUTRIR PRESTADORA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA. ....	91 3266-2800
NUTRO SOLUÇÕES NUTRITIVAS LTDA. EPP .....	41 3013-5322
NYCOMED PHARMA LTDA. ....	19 3847-5577
OUROFINO SAÚDE ANIMAL LTDA .....	16 3518-2000
PDB FILTROS E SERVIÇOS INDUSTRIAIS LTDA. ....	41 3383-5645
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA. ....	11 5011-0011
PLANEVALE PLANEJ. CONSULTORIA.....	12 3202-9888
PLASMETAL PLÁSTICOS E METAIS LTDA. ....	21 2580-2035
POWERMATIC DUTOS E ACESSÓRIOS LTDA. ....	11 3017-3800
PRECISO METROLOGIA E QUALIDADE LTDA. ....	62 3280-3013
PRO ADVICE .....	11 4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS .....	21 2443-6917
PRÓBIO PRODUTOS E SERVIÇOS NUTRICIONAIS LTDA.....	67 3342-0203
PROCESSO ENGENHARIA LTDA. ....	81 3426-7890
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA. ....	34 3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA. ....	19 3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA. ....	41 3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME .....	11 3481-2539

EMPRESA	TEL.
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÉUTICA.....	62 3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA. ....	11 4055-9900
RADNAI AR COND. PROJ. E CONSULT.....	85 3268-3092
REFRIN REFRIGERAÇÃO INDUSTRIAL.....	11 3941-1263
REINTECH I E P C C.....	12 3933-8107
RLP ENGENHARIA E INST. LTDA. ....	11 3873-6553
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA. ....	21 2440-8781
SECCOL CONTROLE E CERTIFICAÇÃO. ....	62 3275-1272
SERVTEC INST. E SISTEMAS INTEGRADOS LTDA. ....	11 3660-9700
SESIMBRA CONSULTORES INDEPENDENTES .....	11 3511-1138
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA. ....	19 3452-3290
SISTEMA COMÉRCIO DIVISÓRIAS LTDA. ....	11 2941-7115
SOCLIMA ENGENHARIA LTDA. ....	81 3423-2500
SOLEPOXY IND. E COMÉRCIO DE RESINA LTDA. ....	19 3211-5050
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA. ....	11 2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA. ....	11 3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME .....	11 5583-1266
SPM ENGENHARIA S/S LTDA. ....	51 3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA. ....	11 2606-5349
SUORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO.....	11 3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA. ....	12 3939-5854
TECHNILAB - CONTR. DE CONTAMINAÇÃO LTDA. ....	19 3243-1265
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT. ....	71 3646-8555
TECNOVIDA - CLÍNICA DIETÉTICA.....	65 623-6500
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS .....	81 -9182-7759
TERMACON PROJETOS E CONSULTORIA LTDA. ....	61 3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ....	11 3666-2076
TESTO DO BRASIL INSTRUM. DE MEDIÇÃO LTDA. ....	19 3731-5800
TOSI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. ....	11 4529-8900
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA. ....	11 4591-1605
UNIÃO QUÍMICA FARM. NAC. S/A .....	11 4662-7200
VECOFLOW LTDA. ....	19 3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA. ....	11 5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA. ....	31 3398-6756
VITAR SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA. ....	51 3085-2291
ZS ROUPAS ESPECIAIS.....	19 3392-0100
YANNTec INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA LTDA. ....	21 2489-7435

Para associar-se ligue: (12) 3922-9976 ou acesse [sbcc@sbcc.com.br](mailto:sbcc@sbcc.com.br)

Listagem atualizada em 27 de Janeiro de 2014

# Associe-se

Mais Informações: [sbcc@sbcc.com.br](mailto:sbcc@sbcc.com.br)

# Redução da exposição do ar contaminado expelido através do uso de um novo método de ventilação para quartos de pacientes

**Autores:** Zhecho D. Bolashikov<sup>1</sup>, Arsen K. Melitov<sup>1</sup>, e Marek Brand<sup>1</sup>

**Contato:** zdb@byg.dtu.dk, akm@byg.dtu.dk, Marek@byg.dtu.dk

<sup>1</sup> Universidade técnica da Dinamarca, departamento de engenharia civil, ICIEE, Kgs. Lyngby, Dinamarca

**Tradução:**  
**Eng. José Augusto**  
**S. Senatore**

## Resumo

Uma nova cama de hospital com ventilação e unidade de limpeza de ar integrada (HBIVCU) para o controle e limpeza do fluxo de ar local, limitando a dispersão de agentes contagiosos através do ar expelido por um paciente doente em um quarto, foi desenvolvida. O desempenho e eficiência da unidade, para a satisfatória redução da exposição dos ocupantes ao ar expelido pelo paciente, foi estudado em escala natural, utilizando-se um protótipo de ambiente hospitalar regular (para duas camas), cujas dimensões eram: 4,65m de comprimento x 4,65m de largura x 2,60m de altura, com dois pacientes e um médico.

Quatro unidades de ventilação foram instaladas nos dois lados de cada cama, próximas à região da cabeça do paciente. A tosse contaminada do paciente foi simulada através de bonecos aquecidos equipados com um gerador de tosse. Outro boneco aquecido foi utilizado como o segundo paciente. O terceiro boneco aquecido, dotado de respiradouro e com características e temperatura de superfície semelhantes ao corpo humano, foi utilizado para simular o médico parado próximo à cama, disposto à frente do paciente doente.

A tosse gerada consistiu em 100% de CO<sub>2</sub>. A boca foi simulada através de uma abertura circular de 0,021m de diâmetro. As características da tosse eram: vazão de pico – 10 L/s, volume de tosse – 2,5 L, duração – 0,5 se-

gundos e velocidade máxima – 28,9 m/s. O desempenho da unidade desenvolvida, com taxas de ventilação de 3 e 6 trocas por hora, foi avaliado e medida através da concentração de CO<sub>2</sub> na boca do médico e do paciente exposto. Quando o novo equipamento não foi utilizado, a concentração de CO<sub>2</sub> (exposição) medida no ar “inalado” pelo médico excedeu 20 vezes aos níveis de fundo de CO<sub>2</sub> e mais de 12 vezes no caso do paciente exposto. Nenhum acréscimo na concentração de CO<sub>2</sub> foi medido, tanto próximo ao médico como ao paciente exposto, quando a unidade de ventilação e limpeza HBIVCUS foi acionada.

**Palavras chave:** *Ventilação em hospitais, controle local, tosse, exposição, concentração, medidas físicas, gás de referência, HBIVCU.*

## Introdução

A ventilação busca prover aos ocupantes o ar fresco e saudável, livre de materiais perigosos e agentes contagiosos patogênicos para a respiração, além de um ambiente confortável do ponto de vista térmico. Entretanto, algumas estratégias existentes para a ventilação em quartos de hospital, geralmente através da mistura e distribuição do ar, falham em atender a esses objetivos (Kao and Yang 2006, Qian et al. 2006, Noakes et al. 2009, Tung et al. 2009).

Seus pontos fracos são especialmente notados hoje em dia com o aumento de novos ou mutações de agentes patogênicos responsáveis por grandes epidemias ou pandemias, como a SARS (Síndrome Respiratória Aguda Grave) e os vírus da gripe H5N1 e H1N1. Em quartos com a mistura do ar distribuído todos os ocupantes são igualmente expostos aos agentes patogênicos transportados pelo ar, quando a boa mistura de ar é obtida. Pessoas com sistemas imunológicos mais fracos, como crianças, idosos e imunocomprometidos estão sob risco elevado de contaminação cruzada pelo ar. Por isso altas taxas de trocas de ar são recomendadas, por exemplo: 12 trocas de ar por hora (ACH) são requeridas para a ventilação de enfermarias hospitalares e 6 trocas de ar por hora para quartos normais de pacientes (ASHRAE 170 2008, CDC Guidelines 2005, DS 2451-9 Dansk standard 2003). Experimentos em escala real têm revelado que a equipe médica e os pacientes estão expostos ao ar expelido por pacientes doentes, mesmo em ambientes com 12 trocas de ar por hora (Bolashikov et al. 2010, Klerat Et. al. 2010).

A distribuição dos fluxos de ar também seus pontos fracos, conhecidos por sua grande sensibilidade ao movimento das pessoas ou de outros objetos quando a velocidade de insuflamento é muito baixa (Halvo □ová and Melikov 2010). A distribuição da ventilação pode afetar a propagação do ar exalado horizontalmente, através de seu confinamento entre as camadas estratificadas de ar formadas pelo resultado do gradiente de temperatura (Qian et al. 2006, Bolashikov et al. 2012). Por isso, a distribuição do ar ventilado pode aumentar o risco de infecção através da contaminação cruzada dada pela transmissão entre ocupantes, caso as zonas de estratificação estejam na região de respiração do paciente doente.

Diariamente atividades pulmonares, como respiração, tosse, espirro, conversas ou até mesmo o canto, são geradoras de gotículas (Cole and Cook 1998, Edwards ET al. 2004, Wong and Leung 2004). Esses aerossóis gerados pelo homem podem ser carregados de micro-organismos e/ou vírus se a pessoa está doente. Após deixarem o “hospedeiro”, estas gotículas são transportadas pelo ar ambiente. Seu destino depende das propriedades da gotícula, das condições ambientais, assim como a interação do fluxo do ar nas imediações de cada ocupante. Esta interação é denominada

por muitos fatores como a natureza do fluxo de ar gerado (tosse, espirro, respiração etc), a convecção natural ao redor do corpo humano, a presença de qualquer fonte de convecção forçada na zona de ocupação, a ventilação de fundo, o uso de ventilação personalizada, etc. Embora importante, não existe muito conhecimento disponível sobre a interação dos fluxos de ar em zonas ocupadas especialmente próximas às zonas de respiração de um ocupante, e uma maior compreensão sobre isso é necessária (Bolashikov e Melikov 2009).

As tecnologias e estratégias de ventilação consideram somente a diluição através do suprimento de grandes quantidades de ar limpo e condicionado. Isto as torna energeticamente ineficientes e grandes consumidoras. Em muitos casos, os sistemas de ventilação criam problemas ligados às elevadas velocidades levam a questões devido ao aumento das taxas de trocas de ar. Novas formas do projeto de ventilação nas áreas ocupadas são requeridas e isto busca introduzir o controle sobre a interação dos fluxos locais e a redução da exposição e dispersão dos aerossóis contagiosos gerados pelos humanos em ambientes fechados.

Estas novas técnicas avançadas de distribuição de ar devem ser capazes de atender aos requisitos de todos os ocupantes pela qualidade do ar e conforto térmico, e reduzir a exposição à poluição interna e materiais perigosos à saúde (por exemplo: químicos tóxicos, micro-organismos e vírus contagiosos, alergênicos etc.). Ao mesmo tempo, estas novas estratégias de ventilação devem ser amigáveis e eficientes do ponto de vista energético e resultar no aumento da qualidade de vida dos usuários finais.

## Método

Experimentos foram projetados e realizados em uma sala experimental de tamanho real, cujas dimensões eram 4,65m de largura x 4,65m de comprimento x 2,60m de altura, construída para simular uma sala de isolamento de hospital para dois leitos. A distância entre os leitos foi ajustada para 1,30m. Cinco luminárias foram montadas no teto (6W cada) fornecendo a iluminação de fundo. A sala foi localizada em um ambiente externo alto, onde a temperatura foi mantida constante e igual àquela temperatura do ar na sala experimental.

Um manequim aquecido (60W) com um corpo de geometria simplificada, foi equipado com uma máquina de tosse, usada para simular a tosse do paciente doente deitado em um dos leitos. A boca para a tosse deste paciente era uma abertura circular (diâmetro de 0,021m). As características da tosse produzida eram: vazão de pico – 10 L/s, volume de tosse – 2,5L, intervalo entre tosse – 0,5s, máxima velocidade – 28,9m/s. Um segundo manequim aquecido (60W) foi usado para simular um paciente deitado na outra cama, alinhada com a cama do paciente doente. Um manequim aquecido e vestido, em tamanho, formato e distribuição de temperatura de superfície real do ser humano, foi usado para representar o médico. Sob condições estudadas a perda de calor de um manequim corresponde a 60W de aumento de calor sensível. O layout do ambiente é mostrado na Figura 1.

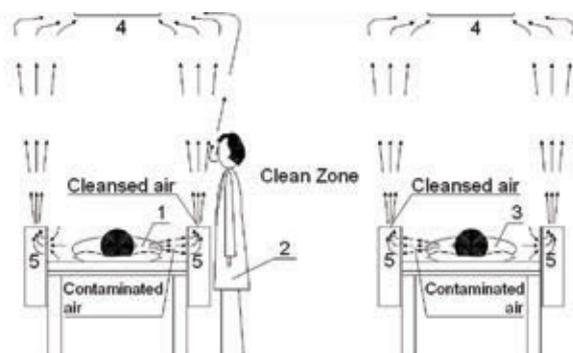


Figura 1: Distribuição do ar em um quarto com os HBIVCU (*Hospital Bed Integrated Ventilation Cleansing Unit*). Paciente doente (1), (3) lados para a respiração e tosse. O médico (2) é protegido na zona limpa através de cortinas de ar criadas pelos HBIVCU (5). O ar contaminado é limpo e direcionado para cima até o teto para o sistema central de exaustão (4).

A distribuição do ar através do método da mistura foi utilizada para condicionar o ar do ambiente. Um difusor de ar de insuflamento (quatro vias) e duas telas de exaustão (difusores de placa perfurada montados acima das cabeças de cada paciente) foram montados no teto da sala. O ar exaurido foi igualmente balanceado entre as duas saídas. O ar insuflado foi 100% externo (nenhum ar recirculado foi utilizado).

Uma leve pressão negativa de 1,6 +/- 0,2 Pa foi mantida durante todos os experimentos visando evitar o vazamento de ar da sala de teste para o ambiente externo

mais alto. A temperatura do ar de insuflamento e do ar exaurido foram mantidas constantemente sob controle para manter os registros, conforme definido em cada condição do ensaio.

Quatro dispositivos denominados “Hospital Bed Integrated Ventilation Cleansing Unit (HBIVCU)”, um em cada lado de cada cama, foram usados no experimento. Estes equipamentos estão aguardando aprovação de patente na Europa (EP 0965736.1) e nos EUA (US 61/226,542). A grosso modo, o HBIVCU é uma caixa com dimensões de 0,6m x 0,145m x 0,6m (largura x comprimento x profundidade). Ele pode ser instalado em cada um dos lados e ou na cabeceira da cama. HBIVCU ajuda a exaurir o ar das atividades pulmonares do ocupante / paciente doente (respiração, tosse, espirro, etc.), limpando o ar dos agentes patogênicos através da radiação UVC e então o descarrega verticalmente através de grelhas verticais, em um alto fluxo de ar vertical até o teto.

Para o teste duas aberturas foram feitas no dispositivo: Abertura de sucção (0,5m x 0,14m – largura x comprimento) nas maiores laterais da caixa e uma abertura para descarga (0,54m x 0,05m – largura x comprimento) no topo (figura 1). É importante notar que em algumas aplicações a sucção pode ser usada como insuflamento e a abertura de descarga como exaustão (não reportadas neste trabalho). Para o propósito deste estudo um sistema independente de HVAC foi utilizado para insuflar ar de maneira isotérmica para a seção de descarga da caixa e para exaurir o ar do local onde está a sucção da caixa. O volume de ar insuflado e exaurido foi sempre o mesmo e foi determinado pela velocidade inicial de descarga da parte superior da grelha (1,4 m/s, correspondendo a 36,8 L/s). Os experimentos foram realizados com ambos os dois pares de HBIVCUs instalados (um em cada lado das duas camas) ou sem qualquer dispositivo, para a condição de referência.

Os experimentos foram realizados sob duas condições de trocas de ar: 3 e 6 trocas de ar por hora, com e sem os HBIVCUs. A temperatura do ambiente foi mantida em 22°C enquanto a umidade relativa não foi controlada. A vazão do gerador (simulador de tosse) foi mantida com 100% de CO<sub>2</sub>. A medição da concentração de CO<sub>2</sub> na posição da boca do médico e no segundo paciente foi feita através de um instrumento especialmente desenvolvido com captação constante de 0,8s e frequência de 4Hz. As medições da concentração de CO<sub>2</sub>

no insuflamento, exaustão e diversos pontos na zona ocupada foram feitas também utilizando um analisador multigases baseado no princípio da fotoacústica para manter a leitura da concentração de fundo.

Para cada condição estudada, entre 15 a 20 medições foram realizadas simulando a tosse e a média foi calculada. Um software especial foi preparado e usado para processar todos os dados medidos. Todos os resultados foram apresentados como o excesso da concentração de CO<sub>2</sub> sobre o nível de fundo do ambiente para cada estudo e em duas diferentes taxas de trocas de ar.

Dois outros parâmetros foram discutidos como se segue, nomeados nível de concentração de pico – *Peak Concentration Level* (PCL) e o tempo de concentração até pico – *Peak Concentration Time* (PCT). PCL é definido com a máxima concentração medida na boca do médico ou do segundo paciente imediatamente após a geração da contaminação – tosse; PCT é definido como o tempo no qual é alcançada a PCL (Melikov et al. 2009).

## Resultados e discussão

O excesso da concentração de CO<sub>2</sub> amostrado na boca do médico e no paciente exposto a 3 e 6 trocas de ar por hora, com e sem os HBIVCU instalados, após uma única simulação de tosse estão apresentados na figura 2. Os resultados dispostos nela revelam que sem a operação das HBIVCU, a concentração de CO<sub>2</sub> para os dois, médico e segundo paciente, aumentou drasticamente imediatamente após a tosse. A diferença no excesso de concentração de CO<sub>2</sub> sob 3 e 6 trocas de ar por hora foi pequena. O uso dos HBIVCU protegeu o médico e o segundo paciente do ar contaminado, através da exaustão local bem sucedida.

A figura 2 demonstra claramente a eficiência dos HBIVCU na proteção do médico e do segundo paciente do ar contaminado (tosse) pelo paciente doente e ela não foi influenciada pelo volume de ar renovado no ambiente através do sistema de ventilação, quando o número de

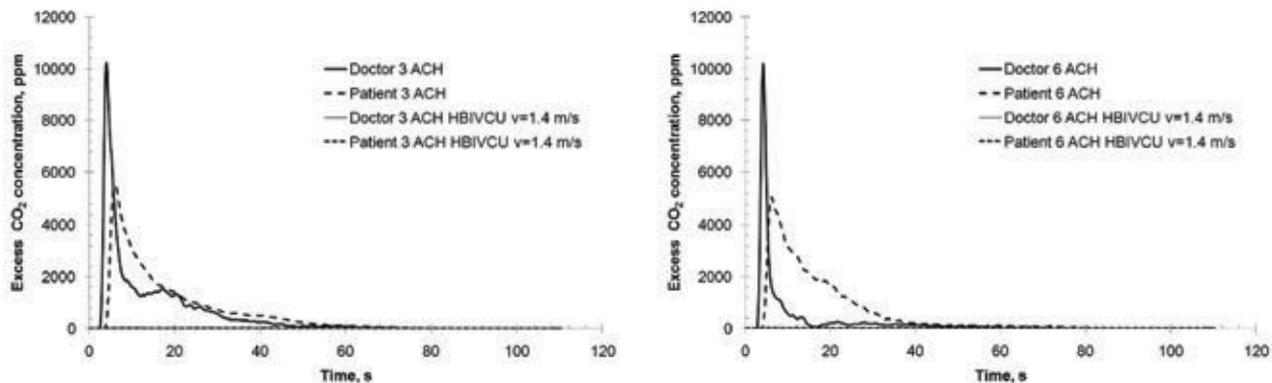


Figura 2. Mudança da concentração de CO<sub>2</sub> no tempo medida na boca do “médico” posicionado a distância de 0,55m do paciente doente e à boca do paciente exposto na segunda cama (1,3 m de distância). O paciente que tosse está virado para a direção do médico e do segundo paciente. Os resultados obtidos com os HBIVCU com velocidade de descarga de 1,4m/s e no caso de referência sem os HBIVCU são comparados para a) 3 trocas de ar por hora e b) 6 trocas de ar por hora.

Muitos experimentos foram realizados para estudar a exposição ao ar exalado para a posição do médico na frente do paciente contaminado a uma distância de 0,55m e para o segundo paciente exposto, com: a) A HBIVCU como um obstáculo (com o dispositivo instalado, porém inoperante); b) a HBIVCU em operação sob diferentes condições de taxa de ventilação de fundo. O presente estudo apresenta o impacto da taxa de ventilação de fundo apenas realizado a taxas de 3 e 6 trocas de ar por hora respectivamente.

trocas foi alterado de 3 para 6 trocas por hora. A medição do PCL nunca esteve acima do nível de CO<sub>2</sub> de fundo quando os HBIVCU estiveram em operação com velocidade do ar de 1,4 m/s. A distância relativamente próxima entre a boca do paciente contaminado e a abertura de sucção das unidades resultou na evacuação eficiente do ar contaminado exalado. Baseado nestes resultados pode-se esperar que, mesmo em ambientes com taxas de renovação de ar de 12 trocas por hora, o uso de unidades HBIVCU será efetivo e não afetado.

O PCT medido foi curto para o médico (aprox. 2,5s) e quase o dobro para o paciente exposto (aprox. 4s), quando o novo método de ventilação (HBIVCU) não estava em operação. Quando os HBIVCUs foram instalados em cada cama, o PCT não pode ser identificado em nenhum dos dois, paciente exposto e médico. Todo o ar exalado foi capturado com sucesso pela abertura de exaustão da unidade.

O método novo estudado para a redução da dispersão e mistura do ar contaminado com o ar interno de um quarto de hospital, provou ser eficiente na remoção do ar contaminado por um paciente doente e ofereceu proteção para ambos, equipe médica e pacientes companheiros de quarto. A unidade de ventilação próxima à boca da pessoa doente garantiu a remoção bem sucedida da maior parte do ar contaminado gerado pelas atividades pulmonares. O ar capturado após ser devolvido (através de emissor ultravioleta na banda C ou outro método de limpeza) é direcionado para cima em velocidade elevada, através de uma ou mais frestas horizontais, através dos exaustores com volume total de ventilação (figura 1). Assim o ar limpo direcionado para cima deve agir como uma barreira entre a equipe médica próxima à cama de um lado e ao paciente adjacente. Os jatos de ar descarregados (agindo como uma cortina) vão arrastar que qualquer contaminação que “escape” do sistema para cima e para o sistema de exaustão da sala. Outra possibilidade é conectar os HBIVCUs através de dutos flexíveis ao sistema central de exaustão (TV) e exaurir os agentes patogênicos carregando-os para fora do quarto ou, com sistema central de insuflamento, prover ar limpo ao ambiente através das frestas horizontais dos dispositivos. A compatibilidade da unidade vai torná-la bastante flexível do ponto de vista energético: ela pode ser mantida através de baterias ou conectada a energia do ambiente.

A expectativa é de que a unidade tenha potencial para a redução do consumo de energia. A extração local individualizada do ar exalado pelos pacientes doentes deve conduzir a redução do volume de ar total de ventilação: menos ar será necessário para a diluição. Assim menos ar precisará ser condicionado e insuflado nos ambientes internos. A ideia é que o dispositivo seja móvel e facilmente transportado e montado nas camas dos pacientes. Seu projeto atual segue aos novos conceitos de acessórios e mobiliário hospitalar, chamado plug and operate.

Os benefícios da introdução das unidades HBIVCU em quartos hospitalares convencionais são óbvios: um ambiente de trabalho saudável para a equipe médica e a rápida recuperação para todos os pacientes através da redução do risco de infecções hospitalares e de maneira secundária o potencial para a redução do consumo de energia e flexibilidade ao espaço hospitalar (dispensando o uso de enfermarias especiais para infecciosos).

---

### Conclusões

Um novo método de ventilação, chamado HBIVCU, para a redução do risco de contaminação cruzada através do ar em enfermarias de hospitais para tratamento de infecções foi estudo em escala real simulando um quarto de hospital com dois pacientes e um médico. As seguintes conclusões puderam ser tiradas:

- O uso dos HBIVCU atua como um meio eficiente de redução da exposição do ar contaminado – tosse para as pessoas posicionadas próximas à cama de um paciente doente. Baseado nestes resultados, pode ser sugerido que o risco da contaminação cruzada através do ar pode ser significativamente reduzido quando o novo método de ventilação local é implementado;
- O desempenho dos HBIVCU para as condições estudadas não é afetado pela taxa de trocas de ar da ventilação do ambiente, de fundo (estudados até 6 trocas de ar por hora);
- O uso das unidades HBIVCU, em conjunto com a distribuição misturada do ar total, pode levar a uma redução substancial da taxa de ventilação do ambiente e, assim, à possível redução no consumo de energia.

---

### Agradecimentos

Esta pesquisa foi apoiada pela Agência Dinamarquesa de Ciência, Tecnologia e Inovação, Projeto N° 09-064627.

## Referências bibliográficas

ASHRAE/ASHE Standard, 170-2008, Ventilation of Health Care Facilities, American Society of Heating, Refrigerating and Air-conditioning Engineers, Inc. 1791 Tullie Circle NE, Atlanta, GA30329.

Bolashikov Z.D., Melikov A.K., Methods for air cleaning and protection of building occupants from airborne pathogens, 2009, Building and Environment, vol. 44, pp.1378-1385.

Bolashikov Z.D., Kierat, W., Melikov A.K., Popiołek, Z., Exposure of health care workers to coughed airborne pathogens in a hospital room: impact of the distance downstream from the coughing patient, IAQ 2010: Airborne Infection Control – Ventilation, IAQ & Energy, Paper ID: 080 November 10th - 12th 2010, Kuala Lumpur, Malaysia.

Bolashikov Z.D., Melikov A.K., Kostov K., Kierat W. and Popiołek Z., Exposure of health care workers and occupants to coughed air in a hospital room with displacement air distribution: impact of ventilation rate and distance from coughing patient, Proceedings of Healthy Buildings 2012, Brisbane, Australia.

CDC (2005) Guidelines for preventing the transmission of tuberculosis; healthcare settings, 2005. MMWR, 54, 1-141.

Cole E.C. and Cook C.E., Characterization of infectious aerosols in health care facilities: An aid to effective engineering controls and preventive strategies, 1998, Occupational Health and Industrial Medicine, vol. 39, Issue 5, pp. 213.

DS 2451-9, Styling af infektionshygiejne isundhedssektoren – Del 9: Krav til indkøb og vedligehold af teknisk og medicinsk-teknisk udstyr,

Dansk Standard – Danish Standards Association, 2003-04-30.

Edwards D.A., Man J.C., Brand P., Katstra J.P., Sommerer K., Stone H.A., Nardell E., Scheuch G., Inhaling to

mitigate exhaled bioaerosols, 2004, PNAS, vol.101, No. 50, pp. 17383-17388.

Halvová B., Melikov A.K., Performance of “ductless” personalized ventilation in conjunction with displacement ventilation: Impact of disturbances due to walking person(s), Indoor Air, 2010, v 45, pp. 427-436.

Kao P.H., Yang R.J., Virus diffusion in isolation rooms, 2006, Journal of Hospital Infection, vol 62, pp.338-345.

Kierat W., Bolashikov Z.D., Melikov A.K., Popiołek, Z., Exposure to coughed airborne pathogens in a hospital room: impact of posture of coughing patient and location of doctor, IAQ 2010: Airborne Infection Control – Ventilation, IAQ & Energy, Paper ID: 079 November 10th - 12th 2010, Kuala Lumpur, Malaysia.

Melikov, A., Brand, M., Fang, L., 2009, Reduced exposure to coughed air by advanced air distribution, In: Proceedings of the 11th International Conference on Air Distribution in Rooms - Roomvent 2009, May 24-27, Busan, MOS1A, paper S0297.

Noakes C., Fletcher L.A., Sleight P.A., Booth W.B., Beato-Arribas B., Tomlinson N., Comparison of Tracer Techniques for Evaluating the Behaviour of Bioaerosols in Hospital Isolation Rooms, 2009, Proceedings of Healthy Buildings, Syracuse, USA, Paper 504.

Qian H., Li Y., Nielsen P.V., Hyldgaard C.E., Wong T.W., Chwang A.T.Y. Dispersion of exhaled droplet nuclei in a two-bed hospital ward with three different ventilation systems. Indoor Air 2006;16:111–28.

Tung Y.-C., Shih Y.-C., Hu S.-C., Numerical study on the dispersion of airborne contaminants from an isolation room in the case of door opening, 2009, Applied Thermal Engineering, vol. 29, pp. 154-1551.

Wong K.C. and Leung K.S., Transmission and Prevention of Occupational Infections in Orthopaedic Surgeons, 2004, Journal of Bone & Joint Surgery, American Volume, vol. 86, issue 5, pp.1065-1077. Columbus: (2000) “Columbus Cabin Ventilation Qualification Test Report”. COL-DORTR- 3002, Daimler-Chrysler Aerospace.

# Mudança cultural para um novo Brasil



Foto: Divulgação

\* Por Juan Quirós\*

Fala-se muito na imprensa e nos círculos empresariais, com justificadas razões, sobre a necessidade de se realizarem as chamadas reformas estruturais, principalmente a política, a previdenciária, a tributária e a trabalhista, sempre postergadas pelo Congresso Nacional e pelo Governo Federal. Sem dúvida, elas são mesmo necessárias para adequar o arcabouço legal brasileiro às realidades mais contemporâneas dos cenários mundiais. No entanto, mesmo que efetivadas, terão efeito limitado como fator de estímulo e crescimento econômico se o Brasil não empreender uma ampla transformação cultural, focada de modo firme no desenvolvimento.

Esse processo, no qual já estamos atrasados a esta altura da segunda década do Século XXI, assenta-se sobre três vertentes essenciais: a postura da classe política; a atitude dos empresários; e, atrelado a ambas, um consistente choque de produtividade. É premente refletir sobre isso e partir para a ação. Não há mais tempo a perder!

No primeiro caso, é preciso que os ocupantes de cargos eletivos no Poder Executivo e no Legislativo coloquem cada vez mais os interesses do Brasil acima das questões partidárias e políticas. O debate nos anos eleitorais, como 2014, os embates programáticos e filosóficos, a permanente vigilância das oposições e a retórica são enriquecedores para a democracia. Permitem a troca de ideias, a participação da sociedade nas discussões e possibilitam que a opinião pública posicione-se.

No entanto, governantes e parlamentares não podem nortear sua gestão e seu trabalho tendo como parâmetro as próximas eleições, como se o cotidiano nacional fosse uma novela voltada a conquistar pontos de audiência. A prioridade é a solução dos problemas, a expansão do PIB, a qualidade do ensino e da saúde, os investimentos públicos e a gestão eficaz. Quanto à oposição, não deve ficar torcendo pelo caos para ter mais argumentos de

crítica contra a situação e tentar vencê-la nas urnas. Encerrada cada eleição, a classe política deve trabalhar em favor e não contra o País. É assim que ocorre na maioria das nações que conquistaram o desenvolvimento.

Quanto aos empresários, a mudança cultural que deles se espera transcende à sua já decisiva e importante missão de empreender, investir, criar empregos, gerar riquezas e pagar impostos. É necessário que se engajem de modo mais efetivo na política, na mobilização cidadã da sociedade, no debate dos grandes temas e na proposição de mudanças positivas. Sua experiência, capacidade de gestão e olhar pragmático do mundo são elementos essenciais para o aperfeiçoamento do setor público e o avanço do Brasil.

A terceira grande mudança cultural diz respeito ao choque de produtividade, de modo a se atender às exigências e expectativas dos grandes investidores: recursos humanos qualificados e eficientes; logística eficaz; e inovação. O nosso fantástico mercado de 200 milhões de habitantes não é mais suficiente para atrair investimentos produtivos, que miram nossos consumidores, mas podem conquistá-los, neste mundo globalizado, com produtos fabricados em qualquer lugar do Planeta.

Sem essas três mudanças culturais, continuaremos por muito tempo a ser uma economia de renda média e dificilmente alcançaremos os padrões das nações desenvolvidas. Seguiremos com baixo crescimento do PIB, discutindo medidas pontuais para a correção de rumos e priorizando as urgências, em detrimento das estratégias. Enquanto isso, assistimos a numerosas outras nações, com potencial muito menor do que o nosso, decolarem para um futuro de prosperidade!

\*Juan Quirós é presidente do Grupo Advento e do LIDE Campinas (Grupo de Lideranças Empresariais) e vice-presidente da FIESP. Contato: [juan.quirós@grupoadvento.com.br](mailto:juan.quirós@grupoadvento.com.br)

MEIOS DE CULTURA // MONITORAMENTO AMBIENTAL // MEIOS CROMOGÊNICOS  
CEPAS ATCC // WASP // SWABS // ACESSÓRIOS // FRASCOS // CAIXAS E ESTANTES // DESCARTÁVEIS

# CONFIANÇA NO CONTROLE AMBIENTAL

Fabricação nacional de meios de cultura com tecnologia de ponta

Com a Plast Labor, você tem o melhor em meios de cultura prontos para uso, a melhor tecnologia e assessoria técnico-científica para a aplicação dos produtos.

Conheça nossa linha completa de meios de cultura prontos para uso e controle ambiental, incluindo as placas RODAC (Replicate Organism Detection and Counting), uma técnica simples e eficiente para avaliar a qualidade sanitária das superfícies.



[plabor@plastlabor.com.br](mailto:plabor@plastlabor.com.br)  
[www.plastlabor.com.br](http://www.plastlabor.com.br)  
(21) 2501 0888 / (11) 3862 9008





# A MELHOR SOLUÇÃO EM UNIFORMES PROFISSIONAIS

Conheça todos os  
serviços e produtos que a  
MPW Higienização Têxtil pode  
oferecer para a sua empresa.  
Você irá se surpreender.

- Sistemas de locação e higienização feitos com base nas BPF's padrão farmacêutico.
- Vestimentas Cleanroom estéreis.
- Uniformes personalizados de alto padrão.
- Solução completa em gestão de uniformes, rastreabilidade, controle de inventário via código de barras.
- Wipers, tapetes e artigos para ambientes controlados.

**mpw**  
Tecnologia em  
Higienização Têxtil



(19) 3438.7127 [mpw@mpw.com.br](mailto:mpw@mpw.com.br)

