

SBCC

revista

Nº 61
novembro/dezembro 2012
R\$15,00



REVISTA DA SBCC Nº 61 NOVEMBRO/DEZEMBRO 2012



sbcc.com.br

.....
*Isoladores
Tecnologia em evolução*

.....
*Farmácias de manipulação
Mercado em expansão*

O conhecimento para

Farmacêuticos apaixonados

pela vida, tem um valor inestimável...

Paixão pela vida também é viajar, é celebrar, é estudar, é progredir... É mudar sua vida para melhor a cada dia!

E é isso que o ICTQ deseja. Que você mude para melhor! Entre no www.ictq.com.br e conecte-se com os seus sonhos.



**A única instituição de Pós Graduação no Brasil
100% direcionada ao mercado farmacêutico**

Processo seletivo aberto para os cursos:

Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica
Gestão e Responsabilidade Técnica de Drogarias
Gestão de Farmácia Magistral
Gestão e Tecnologia na Indústria Farmacêutica
Assuntos Regulatórios na Ind. Farmacêutica
Vigilância Sanitária e Saúde Pública
Farmacovigilância
Gestão de Qualidade e Auditoria em Processos
Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

INSCRIÇÕES E INFORMAÇÕES:

0800 602 6660

www.ictq.com.br

email: posgraduacao@ictq.com.br

4

Editorial
Excelência no conhecimento

6

Entrevista
Gordon Farquharson - consultor da PharmaOut e da Critical Systems

10

Isoladores
Tecnologia em evolução

16

Farmácias de manipulação
Mercado em expansão

24

Case Hospital São Camilo Pompeia
Cuidados extremos

30

Evento SBCC / Sindusfarma
Workshop mobiliza setor farmacêutico

34

Notícias da SBCC
Prestação de contas à sociedade

37

Notícias da SBCC
SBCC representa o Brasil no ISCC 2012 / Seminário SBCC

42

Associados

44

Artigo Técnico
Norma mundial para testes e classificação de filtros HEPA e ULPA

50

Opinião
Empreendedorismo - base do desenvolvimento



Excelência no conhecimento

Em um ano repleto de incertezas econômicas e redução dos investimentos era de se esperar que, assim como muitas instituições, a SBCC diminuisse suas iniciativas. Mas, assumindo sua posição de liderança e excelência na transmissão do conhecimento voltado ao controle de contaminação, mesmo em tempos duvidosos, a SBCC avançou significativamente em 2012. O comitê organizador do ISCC Brazil 2016, evento que trará ao Brasil os maiores especialistas mundiais em controle de contaminação, realizou ações importantes ao longo do ano, e podemos destacar um grande encontro de empresários na FIESP e também um Workshop Internacional (cuja cobertura está nesta edição) trazendo o especialista Gordon Farquharson

(chairman do WG-01 ISO TC 209), nosso entrevistado desta edição. Além disso, o ciclo de seminários foi novamente um sucesso e envolveu diversos profissionais e especialistas do mercado, que levaram informações qualificadas a mais de 350 profissionais participantes dos seminários da SBCC ao longo de 2012. Iniciativas como a participação da Sala Limpa Itinerante em novos eventos, como na Hospitalar, com um novo projeto de sala com o dobro do tamanho, além de promover a divulgação da SBCC torna-se uma interessante ferramenta de suporte comercial aos associados participantes. Por fim, para disseminar conhecimento é importante estar atualizado às mais novas tecnologias, por este motivo, a

delegação de especialistas da SBCC presente na reunião do ISO TC 209 e ISO TC 142, na Suíça, foi a maior delegação brasileira já enviada e mereceu destaque inclusive com a apresentação de um artigo técnico no congresso do ISCC, feito pela Dra. Sílvia Eguchi. Nesta última edição do ano, é possível encontrar um pouco de cada iniciativa da SBCC, e os projetos para 2013 mantêm a entidade e consequentemente a Revista da SBCC na direção da busca pela inovação e disseminação do conhecimento.

Boa leitura,

José Senatore
Editor chefe – Conselho Editorial

SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - www.sbcc.com.br

Diretoria: Presidente: Rinaldo Lúcio de Almeida; Vice-Presidente: David Hengeltraub; Diretor Técnico: Célio Soares Martin; Diretor Financeiro: Carlos Eduardo Rein; Diretor de Relações Públicas: Gerson Catapano; Past Chairman: Dorival Ramos de Sousa Jr.; Conselho Consultivo Elegível: Elisa Liu, Martin Lazar e Raul Sadir; Conselho Consultivo: Antonio Elias Gamino, Celso Simões Alexandre, Edmilson Alves, Eduardo Almeida Lopes, Eliane Bennett, Franz Gasser, Heloisa Meirelles, João Felipe Meca, Jonas Borges da Silva, Luciana Kimi, Luiz Antônio da Rocha, Maurício Salomão Rodrigues, Miguel Ferreirós, Orlando R. A. Azevedo, Sílvia Yuko Eguchi, Tadeu Gonzales 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: José Augusto Senatore (editor-chefe), Marco Adolph (editor assistente), Camilo Souza, Carlos Prudente, Denis Henrique de Souza, Erick Kovacs, Fernando Britto, Martin Lazar e Paulo Matos.

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; **A Revista da SBCC é uma publicação bimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares**

Vogal Comunicações: Editor: Alberto Sarmiento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury e Marcelo Couto. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte e Heloisa Kimie Sato. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Rua Laboriosa 37, São Paulo. Tel. (11) 3051 6475. E-mail: redacao@vogalcom.com.br **Depto. Comercial:** Marta Vieira (comercial.2@sbcc.com.br) e Aline Souza (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: Art'Ervs

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

25 Dedicção
 anos à Qualidade de
 suas Análises

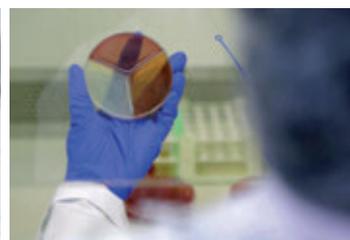
Alta Tecnologia em Meios e o maior portfólio do mercado



NOVO SISTEMA DE EMBALAGENS:
 maior facilidade no manuseio, maior
 prazo de validade e armazenagem
 em temperatura ambiente.



CONTROLE DA QUALIDADE DA ÁGUA:
 Diversos modelos: Cetrimide, m-Endo,
 m-Tge, McConkey, Agar PIA
 em de placas de 49mm.



MONITORAÇÃO DE AMBIENTE:
 placas com alta validade, Placa TSA,
 Sabouraud, Rodacs DE Neutralize,
 Rodac e Placas irradiadas, etc.



ASSISTÊNCIA CIENTÍFICA:
 amostras, acompanhamento do
 cliente em sua rotina de trabalho.

plabor@plastlabor.com.br
www.plastlabor.com.br
 (21) 2501 0888 / (11) 3862 9008





Foto: Arquivo pessoal

Gordon Farquharson

Consultor da PharmOut e da Critical Systems

Alberto Sarmiento Paz

Engenheiro especializado em converter GMPs em processos práticos e rotinas diárias de operações para diversos setores industriais, notadamente o farmacêutico, Gordon Farquharson esteve recentemente em São Paulo para participar do Workshop “HVAC para a Indústria Farmacêutica”, uma iniciativa da SBCC e do Sindusfarma (veja na pág. 30), quando, além de expor sua visão sobre a formatação e importância de normas técnicas globais, contou detalhes sobre o surgimento dos comitês técnicos ligados à ISO (*International Standardization Organization*) e a sucessão de fatos e ideias que levou ao quadro normativo atual no setor de áreas limpas (âmbito do ISO TC 209). Também foi contundente sobre a aplicabilidade e dúvidas em relação a apresentação das normas e o constante processo de melhoria.

Com mais de 30 anos de experiência regulatória, técnica e operacional, ele detém grande conhecimento sobre a tecnologia de áreas limpas,

controle de contaminação, isoladores, processos e equipamentos, o que faz dele um dos consultores mais atuantes nessa área do conhecimento. Atualmente, é consultor executivo da PharmOut, especializada em validação de sistemas, de salas limpas e de design operacional, com escritório em oito países, e da Critical Systems.

Além da abordagem às normas vigentes, Farquharson tem acompanhado uma questão que brevemente será tema inevitável em áreas limpas: a sustentabilidade. “Os custos energéticos e a demanda por uma produção mais limpa já estão sendo levadas em conta”, comenta. Ele destaca que normas nacionais na Alemanha e na China já contemplam a questão da sustentabilidade. Para conhecer um pouco mais de suas ideias, a Revista da SBCC traz uma entrevista exclusiva com Farquharson.

Revista da SBCC: *A indústria em geral, e particularmente a farmacêutica,*

vem experimentando um processo de rápidas mudanças, seja para ampliar a produtividade seja em função de mudanças estruturais como o advento da nanotecnologia. Como as normas se encaixam nesse momento?

Gordon Farquharson: Atualmente a indústria está sob enorme pressão em diferentes frentes. As grandes indústrias farmacêuticas chegaram a conclusão de que a descoberta de medicamentos revolucionários e rentáveis é virtualmente impossível e que aqueles produtos de linha, que proporcionaram historicamente boas margens, agora são manufacturados por agressivos fabricantes de produtos genéricos. Outro ponto importante: na maioria dos países, onde o cuidado médico é proporcionado pelas instituições governamentais ou seguros privados, há uma pressão crescente para baixar o preço unitário dos medicamentos.

Essa combinação de fatores levou a uma rápida alteração da estrutura

da indústria, resultando na fusões e aquisições, transferências de produtos de uma fábrica para outra e, em muitos casos, transferindo a produção de ambientes de altos custos para o de baixos custos.

Então, nós precisamos reconhecer que as unidades regulatórias nacionais precisam melhorar suas ações para proteger seus cidadãos de medicamentos de padrão inferior. Os problemas de qualidade surgem de uma combinação de atos ilegais deliberados, acidentes, erros e perda da fiscalização da qualidade. Esses problemas podem ser evitados de várias maneiras. Nos mercados mais desenvolvidos, as autoridades regulatórias adotam os conceitos de qualidade pelo Projeto, Gerenciamento do Risco da Qualidade e colocam pressão nos fabricantes para terem responsabilidade em entender seus processos, avaliando os riscos e esclarecendo como eles vão entregar, com consistência, bons medicamentos.

Nos mercados emergentes vemos recentemente as mesmas aspirações, mas, no primeiro momento, as agências regulatórias nessas jurisdições usam as BPFs da OMS, PIC/s ou da União Europeia e tentam implementá-las de uma maneira simplista, com inspetores que estão sendo treinados muito rapidamente. O resultado de tudo isso é que os reguladores colocarão pressão para melhorias na qualidade do produto e os empresários procurarão fazer a operação de uma maneira mais eficiente, por meio da melhor utilização dos equipamentos, menor rejeição dos produtos e, mais recentemente, por meio de uma abordagem agressiva para redução de energia e iniciativas de sustentabilidade.

Revista da SBCC: *E qual a importância das normas nesse momento de mudanças?*

Gordon Farquharson: As normas têm participação decisiva. As normas, e em particular as normas ISO relacionadas ao controle de contaminação, não são direcionadas por nenhuma autoridade regulatória, mas sim pelas pessoas que querem as normas. Isto

Temos que reconhecer que existe uma necessidade contínua de modernizar e aprimorar as normas existentes e será a comunidade usuária que terá de fazer o trabalho

significa que mundialmente as indústrias são capazes de desenvolver normas em função de suas necessidades. Também devemos reconhecer que existe uma necessidade contínua de modernizar e aprimorar as normas existentes e será a comunidade usuária que terá de fazer o trabalho. A ISO em Genebra proporciona a plataforma e a estrutura para o envio das normas de uma maneira organizada. Portanto, neste momento dentro da ISO TC 209 estamos trabalhando em atualizações para a classificação da limpeza do ar (revisão da ISO 14644 parte 1), criação de algumas novas normas relativas a classificação por organismos viáveis, novos trabalhos no tocante a energia e algumas outras normas para adequação de equipamentos para uso em sala limpa.

Revista da SBCC: *Em sua opinião, quais os principais pontos que a princípio devem surgir dessa revisão da ISO 14644-1?*

Gordon Farquharson: Acredito que o resultado de nosso trabalho será uma norma melhorada, mas não radicalmente alterada. As classes básicas serão mantidas, porém haverá alguns pequenos ajustes para os requisitos de amostragem e para alguns aspectos de avaliação dos dados. O resultado final deverá ser uma norma mais efetiva e um pouco mais simples de usar.

Revista da SBCC: *Globalmente, quais os segmentos industriais que estão demandando a maioria dos itens em revisão na ISO 14644 e quais os maiores desafios em harmonizar com os demais segmentos industriais usuáries?*

Gordon Farquharson: Virtualmente todos os setores da indústria que usam sistemas de controle de contaminação estão procurando melhorias nas normas atuais ou desenvolvendo novas normas para atender suas exigências particulares. Portanto, em nosso novo trabalho buscamos novas normas relacionadas à limpeza de nanopartículas e limpeza microbiológica. Nosso alvo é claramente os mais diversificados segmentos da indústria. A questão de harmonização não apresenta um desafio porque a filosofia é que as normas sejam escritas num sentido genérico e nunca para uma aplicação específica. Se algum segmento necessita de requisitos específicos então será responsabilidade dele desenvolver uma norma, diretriz, monografia ou outro documento que atenda o requisito específico desta indústria.



CACR Engenharia e Instalações Ltda.

Av. dos Imarés, 949 • Indianópolis
04085-002 • São Paulo • SP
Tel: (11) 5561-1454
Fax: (11) 5561-0675

Produtos:

- Projeto Executivo
- Sistemas de Ar Condicionado Central
- Sistema de Ventilação Industrial
- Salas Limpas
- Sistema de Coleta de Pó
- Climatização Têxtil
- Sistemas de Recuperação de Resíduos
- Comissionamento, Validação
- Contrato de Manutenção

www.cacr.com.br • cacr@cacr.com.br

MASSTIN 35 Anos

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
E-mail: comercial@masstin.com.br

ENTREVISTA

Reino Unido, China e Alemanha já têm normas para áreas limpas levando em conta a eficiência energética

Se todos os especialistas que contribuem nos diferentes grupos de trabalho (WG's) do ISO TC 209 tiverem essa posição em mente, seguiremos em frente de maneira bastante harmoniosa.

Revista da SBCC: Qual o impacto dessa revisão da ISO 14644-1 no mercado? E quando a norma deve ser publicada?

Gordon Farquharson: Quando a norma revisada for publicada, por volta de 2014, se for o caso, as empresas terão que fazer ajustes na forma como classificam suas áreas limpas. Será de responsabilidade das próprias empresas ou grupos industriais alinharem um acordo com os reguladores sobre o quão rapidamente as modificações devem ser implementadas. É muito improvável que haja uma demanda por mudanças imediatas.

Revista da SBCC: A crise econômica mundial e o surgimento de regiões com maior desenvolvimento, como os chamados BRICs, influenciaram as revisões em curso? Quais aspectos podem ser destacados neste caso?

Gordon Farquharson: A crise econômica mundial e o surgimento da chamada nações BRICs não têm influência alguma no desenvolvimento das normas. Ocorre que dentro deste clima econômico atual está cada vez mais difícil para os especialistas dedi-

carem seu tempo e dinheiro, pessoal ou da empresa onde trabalham, para o esforço voluntário necessário para desenvolvimento das normas. Esta é claramente uma dificuldade que temos que lidar. A ISO está tentando facilitar, racionalizando o processo de desenvolvimento da norma e usando métodos eletrônicos de comunicação mais eficazes.

Revista da SBCC: Nos últimos anos temas relacionados com o meio ambiente ganharam destaque. Uso de energias renováveis, redução de consumo energético e a integração de várias tecnologias em busca da chamada sustentabilidade têm notado grandes corporações em todo o mundo. Com as revisões em curso podemos destacar alguma otimização ou benefício neste aspecto?

Gordon Farquharson: Este é um assunto muito importante, que está direcionando uma série de áreas e ações, incluindo o mundo das normas de controle de contaminação. Na indústria farmacêutica, existem atualmente iniciativas muito fortes em organizações, como o ISPE, e é claro muitas indústrias têm suas próprias políticas de energia limpa e sustentabilidade. Em todos estes casos existe um grande foco na energia consumida por sistemas de HVAC, salas limpas e outros. Isto significa que projetos eficientes e retrofits são assuntos importantes que devemos considerar. Reino Unido, Alemanha e China já desenvolveram normas para áreas limpas levando em conta o tema energia. O CEN - *European Committee for Standardisation* iniciou um novo item de trabalho no desenvolvimento de normas relacionadas a consumo de energia para salas limpas, o ISO TC

209 está considerando o assunto e a China está extremamente interessada em ser ativamente envolvida neste processo. Portanto, há um claro interesse e diferentes ações nestas áreas.

Revista da SBCC: *Como o senhor avalia o desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil? E quais suas expectativas sobre o país se tornar efetivamente um player global na produção de medicamentos?*

Gordon Farquharson: Esta é uma pergunta difícil. Não creio que o Brasil venha a ser um produtor de medicamentos em grande escala. Entretanto, acredito e reconheço que o Brasil, por meio das ações das indústrias e da ANVISA, já é um produtor competente de medicamentos de boa

qualidade. Haverá um crescimento contínuo de produtos, tanto para atender ao mercado interno como àqueles destinados a importantes mercados de exportação. Acredito que outras ações possam contribuir e são de vital importância para se conquistar essa progressão, como o trabalho conjunto entre a SBCC e Sindusfarma para capacitar profissionais.

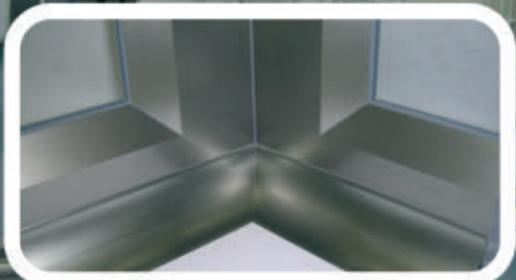
Revista da SBCC: *Qual sua avaliação do Workshop realizado em São Paulo?*

Gordon Farquharson: Conversei com vários participantes e ficou evidente que os temas abordados foram de grande relevância. A indústria farmacêutica estava interessada em entender as perspectivas do mercado

A filosofia é que as normas sejam escritas num sentido genérico e nunca para uma aplicação específica

externo e trocar ideias sobre as práticas utilizadas. O *feedback* que recebi foi de que estes objetivos foram alcançados. Acredito que o público obteve um ganho substancial acompanhando as apresentações e participando dos debates. Além disso, logicamente houve uma oportunidade importante para ampliar a rede de contatos profissionais.

LINHA VITREA - GMP



WWW.REINTECH.COM.BR

Tecnologia em evolução

Isoladores são usados principalmente para separar o processo do meio ambiente e operador ou para proteger o operador e meio ambiente de processos potencialmente tóxicos

Alberto Sarmiento Paz



Foto: Alexandre Marchetti/Pfizer

Como em qualquer outra tecnologia, há uma lista de prós e contras quanto ao uso de isoladores

Segundo definição do GT-7 da SBCC, isolador é basicamente um ambiente fechado no qual se garante condições de alto controle sobre as partículas viáveis em seu

interior, o que proporciona segurança na manufatura de produtos assépticos ou realização de testes de esterilidade, além de proteger o meio ambiente e o operador. De acordo com o PIC/S

é um arranjo de barreiras físicas integradas que proporcionam internamente um espaço de trabalho isolado do ambiente externo.

O uso de isoladores, por sua vez,

se dá por duas razões principais e, por vezes, pela combinação das duas. Como explica o especialista David Hengeltraub, a primeira é para isolar o processo do meio ambiente ou do operador. “Isso se dá na maioria das vezes quando se lida com processos / produtos estéreis e visa-se minimizar o risco de contaminação microbiológica. Um exemplo disso na vida diária são as UTIs neonatal, onde o recém-nascido fica protegido do meio ambiente ao qual ele ainda não têm defesas suficientes”, explica Hengeltraub.

A segunda razão, segundo o especialista, é a inversa ou higiene industrial, quando o objetivo é proteger o operador e/ou meio ambiente de um produto farmacológico muito potente ou tóxico. Uma das aplicações mais antigas de isoladores é no processamento de material radioativo. “Na indústria também pode ser usado na fabricação de hormônios ou outros produtos que têm forte efeito na saúde do operador se houver exposição crônica ou aguda. Em alguns casos, ambas as razões se sobrepõem. Pode ser um produto estéril, mas que também seja muito potente. Estas aplicações são as mais complexas ao se definir o projeto do isolador”, argumenta Hengeltraub.

Ainda sobre a utilização dos isoladores, José Cláudio Rodrigues, secretário do GT-7 Isoladores da SBCC, avalia que as aplicações na indústria farmacêutica no Brasil é, em grande parte, em laboratórios microbiológicos para testes de esterilidade. Em poucos casos também é usado em sistemas de produção de pós estéreis, nas diferentes etapas de um processo de manufatura, nas quais há a necessidade de adição de insumos para a obtenção do produto esperado.

Uma das aplicações mais antigas de isoladores é no processamento de material radioativo

A colocação é compartilhada por Eduardo Rein, da Reintech, que reforça que produtos estéreis em radiofármacos são obrigatórios, “incluindo técnicas construtivas especiais para esta finalidade (blindagem externa com chumbo, por exemplo). Ainda há um campo importante de uso na indústria farmoquímica com foco em HPDs (*High Potent Drugs*) e alguns projetos inovadores, em áreas de biotecnologia, também seguem na direção do uso pontual de isoladores para garantir segurança a operação e do operador”, comenta Rein.

Apesar da evolução da tecnologia, Rodrigues, do GT-7, não detecta um aumento expressivo no uso no Brasil. “Temos situações pontuais. Já no exterior, notadamente no segmento de microeletrônica, onde componentes devem ser fabricados e instalados em um ambiente controlado, há evolução em sua aplicação”, comenta.

Prós e contras

Há, como em qualquer outra tecnologia, uma lista bastante razoável de prós e contra a aplicação da tecnologia de isoladores. O maior entrave, segundo José Cláudio Rodrigues, é o alto custo inicial, seguido da maior complexidade da validação, maior custo das requalificações periódicas,

exigência de maior controle das paradas para não interferir nas outras atividades rotineiras da empresa.

Aos entraves citados, Rodrigues aponta também benefícios, particularmente quando o processo pode substituir fluxos unidirecionais em testes de esterilidade de produtos assépticos. “A confiabilidade dos isoladores é maior, minimizando a possibilidade de falsos positivos”, argumenta.

Hengeltraub discorre ainda mais: o isolador proporciona menor flexibilidade para mudanças, o que reforça a necessidade de um projeto muito bem feito, com intenso envolvimento do usuário. “Se não for isolador de série, como o destinado para teste de esterilidade, é recomendável que se faça um *mock up*, modelo de madeira ou plástico, para teste antes de aprovar o processo, assim como um teste de aceitação de fábrica – FAT muito intenso e complexo. Quando ocorre algum imprevisto, a dificuldade para resolver no isolador, em função da menor flexibilidade, tende a ser maior e o tempo parado, também. Ou seja, exige-se altíssima confiabilidade mecânica. Essa dinâmica, com certeza, inibe em diver-

Foto: Divulgação/ABL



Vista parcial de um dos isoladores instalados na ABL Antibióticos



Foto: Divulgação/Steag

Tecnologia evoluiu em robutez e automação

nas situações seu uso”, argumenta.

Apesar dessa complexidade, Hengeltraub alerta para algumas das vantagens do uso dessa barreira física: o custo de operação pós-instalação pode ser menor (desde que não exista a necessidade de muitas paradas para manutenção), visto que é possível confinar o processo em um espaço pequeno, onde os gastos energéticos (em função de temperaturas brandas e baixo número de trocas de ar da sala ao redor do isolador) podem ser otimizados. “O equipamento também pode ser benéfico ao proporcionar um isolamento maior e reduzir as chances de perdas de produto por esterilidade

ou por outro tipo de contaminação, impactando o resultado financeiro positivamente”.

Um ponto específico é levantado por Eduardo Rein: a validação dentro das BPFs. “Não se trata apenas de validar o processo, mas principalmente de como proceder dentro dos preceitos das BPFs para validar o quesito limpeza interna”, comenta. Rein ainda argumenta que apenas linhas com grandes volumes, grandes escalas, se beneficiam com os isoladores. “Pequenas quantidades é um notório limitador para a aplicação da tecnologia. Mas há um movimento interessante no mercado farmacêutico nacional: a

onda de fusões e aquisições eventualmente obriga determinadas empresas a continuar usando isoladores apesar de volumes relativamente pequenos, essa é uma situação de mercado, mas que não reflete a autêntica necessidade do usuário”, avalia.

Expectativas

A tecnologia de isoladores vem se desenvolvendo e, segundo David Hengeltraub, melhorou muito nos últimos 15 anos, principalmente em robutez e automação. “Porém ainda precisa evoluir em termos de padronização e normatização. Ela está bem consolidada para as aplicações de teste de esterilidade e para operações com pós potentes em ambientes não-estéril. Acredito que seu uso seja intensificado e, em alguns casos, se torne uma expectativa regulatória, porém isso pode demorar muito para ocorrer, talvez seja mais rápido por questões de qualidade ou razões de higiene industrial”, avalia.

Já Eduardo Rein acredita que o uso dessa tecnologia pode ser uma tendência na produção de biológicos, assim como foram as zonas limpas na indústria microeletrônica, visto que o apelo de contenção e segurança podem evitar grandes investimentos na infraestrutura da edificação, nas necessidades de classificação das áreas adjacentes e na manutenção global da operação.

Experiência ABL

A ABL, fabricante de antibióticos injetáveis, conta com cinco isoladores na área de Cristalização Estéril de sua



Foto: Divulgação/ABL

Isolador instalado na ABL com a função de fazer a transferência de agente tamponante

unidade de produção, localizada em Cosmópolis, no interior de São Paulo. Desse total, dois isoladores são destinados à adição de semente (pequena porção do próprio produto que auxilia na sua cristalização), um para trans-

ferência de agente tamponante, um para o tamponamento do lote e outro para embalagem do produto a granel estéril, além de um isolador no laboratório microbiológico para execução de testes de esterilidade.

Entre as vantagens do uso dessa tecnologia, Érica Cecchini Madiutto, coordenadora de Validação da ABL, cita a economia de energia, espaço e vestimentas, a manutenção da esterilidade por um período muito maior do

ENGENHARIA TOTAL

Salas Limpas em Regime *Turn Key*

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



**28
ANOS**

Fone/Fax. (11) 4345-4777
www.abecon.com.br



Foto: Divulgação/ABL

A ABL possui dois isoladores destinados à adição de semente

que em salas limpas convencionais e a possibilidade do isolador ser instalado em uma sala não classificada. “A conexão com equipamentos subsequentes da linha de produção ou outro isolador se dá por meio de um RTP – *rapid transfer port*, que permite o contato entre as duas superfícies limpas e a transferência do produto entre as duas áreas de Grau A, enquanto o operador executa, por exemplo, o tamponamento do lote através de luvas de *hypalon*”, detalha Érica.

Na ABL os isoladores, construídos em aço inox e vidro, permitem controle de pressão, umidade e temperatura. Antes de cada uso na rotina, após garantia da ausência de vazamentos e limpeza interna, uma máquina específica é conectada à câmara e libera vapor de peróxido de hidrogênio para um ciclo completo de descontaminação. “Os ciclos de descontaminação validados são específicos para cada equipamento e requalificados anualmente através da exposição de bioindicadores”, explica Érica. ●

STEQ



Foto: Divulgação/STeq

Representante da Getinge La Calhène, a Steq avalia que, como os isoladores podem superar os padrões exigidos por normas, como as GMP e USP, para ambientes estéreis, eles se tornam uma tecnologia muito interessante para as indústrias farmacêuticas de medicamentos estéreis e para as que utilizam fármacos potentes em suas formulações. Atualmente, a empresa contabiliza mais de 20 equipamentos instalados e em pleno funcionamento, sendo que 13 unidades foram vendidas nos últimos cinco anos.

“Nossos isoladores foram instalados principalmente para a manipulação e pesagem de APIs (quimioterápicos, hormônios, etc), testes de esterilidade e na produção, onde o envase asséptico se faz necessário. Já estamos contabilizando em nossas vendas, o alto interesse da indústria farmacêutica em proteger seja seu produto ou seu operador, e de isolar seus processos assépticos da interferência humana. Com maior conhecimento da tecnologia e toda a complexidade que envolve a instalação e manutenção dos isoladores, a indústria também está entendendo que é financeiramente viável manter o custo operacional de um isolador”, comenta Fábio Leoni, diretor Comercial da Steq.



ABH

Foto: Divulgação/ABH



A ABH representa com exclusividade no Brasil a empresa suíça Skan AG, uma das líderes mundiais na fabricação de isoladores de paredes rígidas para as indústrias de ciências da vida. Segundo a ABH, o diferencial competitivo da empresa está no fato de que a Skan se dedica unicamente a fabricação de isoladores, dando mais foco no desenvolvimento da tecnologia, com atendimento a qualquer tipo de demanda.

“A ABH representa fabricantes de isoladores há mais de 10 anos no Brasil e desde então muita coisa mudou. No início era muito difícil encontrar alguém que tivesse algum conhecimento desta tecnologia, porém o cenário atual mudou, e muito, para melhor. A tecnologia de isoladores hoje está mundialmente

divulgada, as pessoas conhecem suas vantagens e as empresas estão optando por esta solução quando projetam (ou reformulam) suas instalações para testes de esterilidade, criação de ambientes controlados para produção ou sistemas para manipulação de produtos estéreis e/ou potentes”, diz Thomas Hans Beck Abeling, presidente da ABH.

Em termos comerciais, a ABH acredita em uma grande expansão deste mercado. Hoje, a empresa tem 3 isoladores em atividade e para os próximos 2 a 3 anos informa que serão entregues mais de 15 unidades montadas, comissionadas e, principalmente, validadas e prontas para uso.



Nossos produtos inovadores são **cuidadosamente desenvolvidos**
para um teste mais **rápido, preciso e seguro.**

A melhor solução para determinação de endotoxina.

REPRESENTANTE EXCLUSIVO ENDOSAFE®
charles river



Mercado em expansão

Em vigor há cerca de cinco anos, a RDC 67 aprimorou os conceitos e ajustou as exigências das instalações e dos procedimentos realizados nas farmácias de manipulação, abrindo espaço para a aplicação da tecnologia de áreas limpas e ambientes controlados de maneira mais efetiva em linhas de produção mais críticas

Luciana Fleury



Foto: Divulgação/Art'Ervas

Publicada em 2000, RDC 33 foi a primeira regulamentação a fazer referência aos processos realizados nas farmácias de manipulação



As farmácias de manipulação viveram nos últimos anos um longo processo para consolidar os padrões de seus processos em uma evolução importante para que possam ocupar com alta qualidade o relevante papel que cumprem dentro do sistema de saúde nacional. A regulamentação que atualmente rege o setor, a RDC 67 de 2007, veio aprimorar os conceitos e ajustar as exigências antes apresentadas pela RDC 33 de 2000, a primeira a fazer referência ao segmento, representando um marco regulatório na história das preparações magistrais no Brasil.

Ao definir as Boas Práticas de Manipulação, que deveriam ser seguidas por todos, a RDC 33 procurou promover um nivelamento do mercado já que, antes disso, cada farmácia decidia individualmente a forma de trabalhar. Já a RDC 67 consolida as Boas Práticas e cria uma importante diferenciação ao estabelecer seis grupos de atividades (veja quadro págs. 22 e 23), com exigências compatíveis com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados.

“O que se viu foi uma evolução de um setor que há apenas 12 anos não tinha sequer uma regulamentação e a própria Vigilância Sanitária não contava com parâmetros para uma fiscalização eficiente e coerente”, comenta Antônio Geraldo Ribeiro Santos Jr., conselheiro do CRF-SP (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo). “Melhoraram-se instalações e houve a incorporação do uso de exaustores, capelas, fluxos unidirecionais, etc, dependendo do que está se produzindo. É um amadurecimento natural do mercado até porque, por outro lado, não existiam fornecedores de equipa-

mentos adequados para os volumes trabalhados na maior parte das farmácias de manipulação. Hoje, a busca pela qualidade e melhoria contínua está sendo conduzida pelo próprio segmento, interessado em fortalecer a confiança do consumidor neste tipo de medicamento”, diz Ribeiro.

Em linhas gerais, para garantir o controle da contaminação nas farmácias de manipulação as instalações devem ser projetadas de modo que o processo magistral siga um fluxo contínuo e seguro. Isso significa que insumos, pessoas e materiais devem seguir caminhos controlados para, no momento da preparação propriamente dita, obtenha-se produtos de alta qualidade farmacotécnica. Também as instalações devem seguir padrões de construção e acabamento que evitam desprendimento de partículas e os processos são regrados por meio de Procedimentos Operacionais Padrão. Treinamentos e monitoramento de

Manipulação magistral viveu forte consolidação de processos nos últimos 12 anos, com o estabelecimento das Boas Práticas de Manipulação

áreas, insumos, produtos semiacabados e finalizados, devem atender especificações internas relacionadas à qualidade.

No caso de instalações, os cuidados são com revestimentos de piso, parede e teto, que devem ser lisos,



Complexidade do processo determina os equipamentos que serão exigidos

impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes. Já no que se refere a cuidados com processos, o fluxo das operações deve ser sistematizado para garantir que seja iniciado em um ponto e obedeça etapas preestabelecidas de forma a terminar na mesma direção. Como exemplo de sequência está: pesagem, manipulação, filtração, envase e esterilização terminal (quando necessário), além dos controles de qualidade físico-químico e microbiológico na preparação acabada. A partir desta base, incidem exigências específicas com controles cujo nível de rigor depende dos insumos manipulados e o produto final.

O mercado brasileiro conta atualmente com aproximadamente 7.500 estabelecimentos dedicados à manipulação magistral. A Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), entidade representante do setor, possui programas de acompanhamento das farmácias associadas,



Foto: Divulgação/Art Ervas

RDC 67, de 2007, separou as farmácias de manipulação em seis grupos, de acordo com a atividade desenvolvida

nos quais monitora o perfil de atendimento às determinações regulamentares, como o que realiza auditorias regulares dos estabelecimentos e cujos resultados alimentam o Sinamm (Sistema Nacional de Monitoramento e Aperfeiçoamento Magistral). “É importante frisar que os relatórios de auditorias das farmácias magistrais têm demonstrado, ao longo dos últimos anos, uma condição de alto desempenho dos estabelecimentos farmacêuticos magistrais brasileiros – cuja regulamentação é uma das mais rigorosas do mundo - no atendimento

desse marco regulatório específico. Com isso, o risco sanitário associado à produção magistral como um todo tem se mantido em nível extremamente baixo”, afirma Vagner Miguel, gerente Técnico e de Assuntos Regulatórios da Anfarmag.

Trabalhando sob uma norma aprimorada em vigor há cinco anos, o setor vive seu momento de amadurecimento. “Diante da RDC 33 foram necessárias reformas e adaptações bastante impactantes nas instalações já existentes, mas a partir dela, as farmácias que surgiram nasceram concebidas de maneira diferente, voltadas para atender à regulamentação”, comenta Ribeiro, do CRF-SP. “O setor foi ganhando em qualidade, contando com mais tecnologia disponível e equipamentos desenvolvidos de acordo com sua necessidade e não apenas adaptados, investindo em treinamento, debatendo as Boas Práticas de Manipulação em publicações técnicas,

teses de mestrado e livros. Com toda a certeza o consumidor pode hoje se sentir muito mais seguro do que há 15 anos ao fazer uso de um medicamento magistral”, diz.

Manipulação de injetáveis

“Seja fabricado em uma indústria ou manipulado em uma farmácia magistral, um injetável é um injetável por definição, ou seja, medicamento estéril, apirogênico, isento de crescimento biológico que tenha as características e eficácia conforme o que foi prescrito. Simplesmente não existe nem pode existir diferença entre eles”, sentencia João Roberto Teruya, diretor Técnico da Health Tech, especializada em medicamentos estéreis direcionados para uso hospitalar.

Com isso, os injetáveis manipulados em farmácias de manipulação se-

**Mercado brasileiro
conta com
7.500 farmácias
magistrais**

guem rigores técnicos estabelecidos pela Autoridade Sanitária conferindo a ele segurança ao processo e ao paciente. Assim, os 125 metros quadrados de área classificada de sua farmácia comporta um setor para preparo das matérias-primas com lavagem e esterilização ISO classe 7, áreas produtivas ISO classe 7 e toda manipulação, filtragem e enchimento ocorrendo sob fluxo unidirecional ISO classe 5, a mesma forma seguida pelas indústrias farmacêuticas.

Alguns dos pontos que diferenciam uma farmácia de manipulação de uma indústria são a complexidade do maquinário envolvido, o volume trabalhado e a necessária solicitação por parte do profissional prescritor. Por lidar com demandas muito menores do que as das indústrias farmacêu-

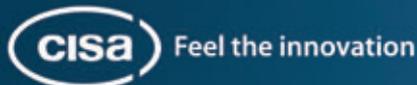


Foto: Divulgação/Anfarmag

Setor passou a contar com soluções e equipamentos desenvolvidos de acordo com as necessidades e não apenas adaptados

ticas e atender a rigorosa exigência técnica, as farmácias magistrais que trabalham com injetáveis vivenciam

algumas situações bastante peculiares. Afinal, mesmo a produção de 50 ampolas precisa passar pelos mesmos



ESTERILIZAR, DESCONTAMINAR E TRATAR TERMICAMENTE.

Esterilizadores a Vapor e Termodesinfectoras
Equipamentos especiais para laboratórios,
centros de pesquisa, biotérios, indústria
farmacêutica, veterinária, alimentícia e de remédio.



- Produtos certificados conforme diretivas europeias.
- Câmara de esterilização em aço inox 316Ti, com 10 anos de garantia.
- Possibilidade de financiamento via Finame.

Fone 55 47 3801-9090 | cisa@cisabrasile.com.br
www.cisabrasile.com.br

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

controles de uma produção de 50.000. “Isto significa que não irei produzir apenas as 50 ampolas solicitadas. Preciso prever a possibilidade de perda física durante o processo, o volume necessário para *setup* da máquina, amostras para o teste de esterilidade, endotoxinas, amostras para o controle físico-químico, amostras de retenção de lote suficientes para realização de duas análises completas, como exige a RDC 67”, explica, tornando o custo do processo muito mais elevado. “Em alguns casos é preciso dobrar o volume demandado para atender aos controles exigidos, mas não há outra forma para se garantir a qualidade”.

Para Teruya a relação volume demandado x volume produzido não se configura um problema. Sua queixa – e a de todos que atuam neste segmento – refere-se à proibição das farmácias magistrais trabalharem com estoque. “Como a definição básica da farmácia de manipulação é realizar produção sob demanda, a legislação não permite estocagem”, diz. Teruya explica que esta limitação inviabiliza o atendimento a pedidos urgentes. Ele exemplifica com o Citrato de Cafeína, usado para tratar a apneia em recém-nascidos. “É preciso dar partida na produção, preparar e deixar 14 dias para análise microbiológica. Ou seja, vou conseguir dispensar o medicamento na quantidade solicitada somente depois de cerca de 25 dias, período que pode ser fatal para um bebê que precisa do medicamento imediatamente”, afirma. “Poderíamos, conhecendo a necessidade de utilização, antecipar a produção, ganhando em agilidade e segurança, também, manter estoques mínimos como era prevista na RDC 33/2000. Este é um ponto que precisa ser revisto e já existem discussões neste sentido”.



Foto: Divulgação/Art'Evas

Processos devem garantir eficácia do medicamento e respeito às características conforme o que foi prescrito



Foto: Divulgação/Antfarmag

As farmácias magistrais são os únicos estabelecimentos autorizados para o preparo de medicamentos individualizados



Foto: Divulgação/Antfarmag

Setor tem investido em treinamentos para o aprimoramento contínuo das equipes

O papel das farmácias de manipulação no Sistema de Saúde

As farmácias magistrais desempenham um importante papel no Sistema de Saúde. Elas trabalham com medicamentos padronizados que foram descontinuados pelas indústrias farmacêuticas pelos mais diversos motivos (como, por exemplo, o Azul de Metileno 1%, produto usado como antídoto ou demarcação cirúrgica); possibilitam a adequação de dosagens a cada paciente; permitem associações de substâncias que facilitam e aumentam a adesão aos tratamentos; adequam as formas farmacêuticas às necessidades individuais, formu-

lam quimioterápicos, entre outras formas de atuação. Além disso, preparam os medicamentos em quantidade adequada para a duração do tratamento, utilizam embalagens específicas e fornecem orientação individualizada com assistência farmacêutica direta. “Tudo isso torna o produto magistral indispensável para a terapêutica moderna. E a farmácia magistral é o único estabelecimento autorizado por lei para o preparo e a venda do medicamento individualizado”, afirma Vagner Miguel, gerente Técnico e de Assuntos Regulatórios da Anfarmag (Asso-

ciação Nacional de Farmacêuticos Magistrais).

“Eu acredito que o espaço das farmácias magistrais só tende a aumentar. Com as descobertas científicas, muito em breve, cada paciente irá tomar um remédio diferente de outra pessoa que apresente a mesma doença, de acordo com suas características específicas. Esta personalização só é viável numa estrutura como as das farmácias de manipulação”, vislumbra Antônio Geraldo Ribeiro Santos Jr., conselheiro do CRF-SP (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo).

SD Divisórias | Soluções sob medida para cada necessidade

Produtos fabricados com tecnologia para Sala Limpas

Divisórias	Pass-Through	Visores	Portas	Forros	HVAC	Turn Key
<ul style="list-style-type: none">- PUR (Poliuretano Injetado)- EPS (Poliestireno Expandido)- PIR (Polisocianurato)- LDR (Lã de Rocha)- Aço Inox	<ul style="list-style-type: none">- Corpo em Aço Inox AISI 304- Portas com perfil de alumínio anodizado- Visor duplo- Intertravamento eletro-magnético	<ul style="list-style-type: none">- Vidro simples- Vidro duplo	<ul style="list-style-type: none">- Abrir e correr- Com visor simples e duplo- Perfil de alumínio arredondado- Aço galvanizado com pintura epoxi- Aço Inox	<ul style="list-style-type: none">- Auto portante- Luminária embutida- Canto arredondado em alumínio	<ul style="list-style-type: none">- Controle de contaminação, umidade e temperatura	<ul style="list-style-type: none">- Obra completa- Chave na mão
						



Divisórias Especiais

Fone: (11) 2941.7115 | www.sddivisorias.com.br

R. Vieira Pinto, 232 | Vila Aricanduva | São Paulo | SP

R. Cón. Oscar Sampaio, 203 | Jd. Proença | Campinas | SP

Alameda Franca, 326 | Vila Nova Sorocaba | Sorocaba | SP

Grupos de atividades desenvolvidas pelas farmácias magistrais

Segundo a RDC, todos os grupos devem atender os requisitos apresentados no Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos a serem atendidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais. Além disso, cada grupo deve atender disposições específicas, de acordo com a atividade desenvolvida. Abaixo, os grupos e algumas das exigências em termos de instalações e equipamentos para o controle de contaminação.

GRUPO 1 – Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal

GRUPO 2 – Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico

Exemplos de exigências específicas:

- A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.
- Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

GRUPO 3 – Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial

Exemplo de exigências específicas:

- Atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

GRUPO 4 – Manipulação de produtos estéreis

Exemplos de exigências específicas:

- A farmácia deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.
- Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e micro-organismos, possuindo cantos arredondados.
- Na sala de manipulação, os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.
- Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.
- A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e micro-organismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo unidirecional, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.



Foto: Divulgação/Health Tech

Manipulação de injetáveis deve ocorrer sob fluxo unidirecional ISO classe 5



Foto: Divulgação/Art'Emas

Farmácias magistrais geralmente trabalham com medicamentos que foram descontinuados pelas indústrias farmacêuticas

GRUPO 5 – Manipulação de produtos homeopáticos

Exemplos de exigências específicas:

- A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.
- Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de autoisoterápico, contemplando normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;

GRUPO 6 – Manipulação de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos em serviços de saúde.

Exemplos de exigências específicas:

- Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.
- Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica. ●

Soluções integradas para seu projeto de sala limpa

Produtos Swell:

*Divisórias / Portas / Visores / Pass-trough
Acessórios / Sistema de ar condicionado para áreas
classificadas / Controles de temperatura
Umidade / Pureza do ar / Gradiente de pressão*



Rua Caravelas, 225 • Jd. Vale do Sol
São José dos Campos • SP • CEP 12238-170
Tel.: (12) 3939.5854 • comercial@swell.eng.br

Cuidados extremos

Nova área destinada a transplante de medula óssea do Hospital São Camilo Pompeia tem rígidos padrões de controle de pressão, temperatura e umidade, garantidos por um sistema individualizado de tratamento de ar que garante a manutenção contínua desse ambiente controlado

Luciana Fleury

A busca para propiciar um atendimento integrado e de alto nível aos pacientes submetidos a transplante de medula óssea foi o motivo propulsor para o Hospital São Camilo Pompeia, localizado em São Paulo, promover uma reestruturação

em suas instalações, que resultou em uma área controlada de 380 metros quadrados com soluções voltadas para o controle da contaminação.

O desafio, assumido em 2009, estava em desenvolver um projeto que atendesse às condições muito particu-

lares e conciliasse momentos diferentes de um longo tempo de internação cujo primeiro período demanda cuidados de tratamento intensivo. A solução precisaria integrar aspectos técnicos, de infraestrutura e de tecnologia da informação para atender as especifica-



Fotos: Glauca Motta

Cada apartamento e também o corredor têm seu próprio sistema de filtragem grossa, fina e HEPA

ções demandadas pelo corpo clínico, sem abrir mão de um ambiente que oferecesse também conforto ao paciente.

Parte do quinto andar de um dos blocos do hospital foi o local escolhido para abrigar o espaço, por sua proximidade com o Centro Cirúrgico e do Banco de Sangue, localizados, respectivamente, no sétimo e no oitavo andar do mesmo bloco. A reforma para adequação, que demandou praticamente uma reconstrução, levou cerca de três meses. Hoje, um ano e dez meses depois, a equipe contabiliza a realização de 41 transplantes no novo ambiente, no qual o controle da contaminação é um item essencial.

“Um paciente que é submetido a um transplante de medula óssea está imunodeprimido, com redução do número de células brancas, que são as responsáveis pela defesa do organismo, por isso a importância de uma área específica como esta”, afirma a diretora de Enfermagem da Unidade Pompeia do Hospital São Camilo, Maria Lúcia Cardoso.

Desta forma, os nove leitos reservados para a área de Transplante de Medula Óssea - TMO foram projetados para, nos momentos em que há a necessidade de uso de equipamentos de suporte à vida, funcionarem como UTIs independentes (uma régua acima do leito do paciente concentra todos os pontos de ar comprimido, vácuo e oxigênio necessários para o provimento do suporte à vida exigidos). E também foram desenhados para transformar-se em confortáveis e funcionais apartamentos para os momentos menos críticos da internação. Maria Lúcia conta que o projeto viabilizou o principal desejo da equipe, que era possibilitar que profissionais especializados

atendessem o paciente do início ao fim de todo o processo, que se inicia com a indicação do transplante. “Ao acompanharmos o paciente desde a indicação do procedimento, passando pela busca por uma medula compatível até o transplante em si, criamos um vínculo de confiança importante. Não queríamos quebrar isso, ainda mais no momento em que ele está mais frágil”, explica (veja no box Transplante de Medula como se dá o procedimento).

Diferencial de projeto

O espaço reservado para o setor de TMO conta com uma área para atendimento ambulatorial e os 380 metros quadrados que abrigam os nove leitos para os pacientes transplantados internados. Na área ambulatorial são realizadas consultas, a coleta da medula a ser doada e a administração de quimioterápicos para o tratamento da doença que levou à necessidade do transplante.

Já a área dos apartamentos é isolada das demais dependências do quinto andar por uma porta automática envidraçada cujo acionamento se dá por um leitor de crachá. Logo após a entrada, à esquerda, localiza-se um posto de enfermagem dotado de equipamentos que permitem o monitoramento remoto e permanente do paciente: sistema de circuito de câmeras, posicionadas de modo a ver a cama do paciente, possibilitam o acompanhamento mesmo com as luzes do quarto apagadas; e outra apresenta, quando em uso, os dados das medições das condições vitais do paciente, por meio da central de monitoramento, informações que são disponibilizadas na tela do quarto andar onde ficam os



Maria Lúcia: controle da contaminação é essencial para o processo

médicos. Uma outra porta envidraçada dá acesso ao corredor dos quartos. O ambiente é mantido com diferenças de pressão, positiva dos quartos (mantidos a 2.5 pa) para o corredor e do corredor para fora do ambiente controlado, gerando um efeito cascata que evita a contaminação cruzada.

O grande diferencial do projeto em relação a outras áreas hospitalares foi prever a instalação de sistemas de tratamento de ar individuais para cada apartamento. “Este é um ponto estratégico para nossa realidade, pois, com isso, nos momentos de manutenção, não é preciso parar todo o sistema, tendo que transferir os pacientes para outro local”, comenta Gleiner Ferreira Ambrosio, gerente de Infraestrutura da Rede de Hospitais São Camilo, acrescentando que isto também eliminou a necessidade da inclusão de local para abrigar um sistema centralizado, otimizando o espaço.

Desta forma, os tetos dos apartamentos e do corredor receberam uma solução desenvolvida especialmente para atender a esta demanda: fancoletes de alto desempenho, desenhados

CASE: HOSPITAL SÃO CAMILO



Ambrosio: soluções foram desenhadas sem abrir mão da humanização do atendimento

para terem baixa altura, permitindo sua instalação no forro. Atenuadores de ruído no insuflamento e retorno garantem o baixo nível de ruído durante seu funcionamento, não impactando negativamente no conforto do paciente. “Com isso, cada apartamento e também o corredor têm seu próprio sistema de filtragem grossa, fina e HEPA, atendendo aos requisitos da norma ABNT 7256, que define como deve ser o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde”, afirma Ambrosio. O sistema prevê a manuten-

ção da temperatura entre 21°C e 24°C, única margem que pode ser ajustada pelo paciente, e da umidade entre 40% e 60%.

As portas foram dotadas de visores verticais, para evitar acidentes como a porta atingir o paciente ao ser aberta e logo à entrada, há uma pia para higienização das mãos, procedimento que deve ser realizado por todos que entram no quarto, sejam visitantes ou profissionais. Revestido por uma manta vinílica soldada e formando cantos arredondados, atendendo às

Transplante de Medula

O transplante de medula óssea (órgão responsável pela produção dos glóbulos brancos e vermelhos) é uma modalidade terapêutica utilizada nos casos em que o paciente apresenta uma doença que afeta as células do sangue (como leucemia ou linfoma, por exemplo). Como o tratamento para atacar as células doentes destrói a própria medula, a reposição é crucial. Esta “troca” pode ser feita com a retirada da medula do próprio paciente,

reimplantada após o tratamento quimioterápico direcionado para combater a doença que originou o problema. É o chamado transplante autólogo.

No caso de patologias nas quais a própria medula está doente ou em situações em que não foi possível tratar a medula para o reimplante, a indicação é a realização do transplante alogênico, que é a doação de uma medula por uma pessoa saudável (parente ou não do paciente), após testes de compatibilidade. Há ainda o transplante singênico, mais raro, que é o realizado entre gêmeos idênticos.

“A toxicidade do transplante é muito grande, pois a quimioterapia à qual é submetida o paciente é de altíssima potência. As complicações do transplante estão relacionadas a esta toxicidade e às reações do organismo após a ‘pega’ da medula, que pode levar de 7 a 14 dias dependendo do tipo de transplante”, afirma Line Akamine, enfermeira senior do setor de Transplante de Medula Óssea da Unidade Pompeia do Hospital São Camilo. Os efeitos que indicam rejeição são tra-

tados, mas, em alguns casos, podem ser tão fortes que determinam a realização de um novo transplante.

Tudo se inicia com o tratamento da doença que levou à indicação do transplante, realizado de forma ambulatorial com quimioterapia. Chamado de pré-transplante, este momento prepara o paciente para o procedimento, que demora, em média, 20 dias, e é realizado após a coleta da medula do paciente ou a localização de um doador compatível. Chega, então, o momento do transplante, realizado como se fosse uma transfusão de sangue. O paciente é então internado e tem sua evolução acompanhada, para verificar a “pega” da medula (ou seja, o corpo voltar à produção de glóbulos brancos e vermelhos), tratar os efeitos da quimioterapia e resolver situações de rejeição. Este período varia entre 30 a 40 dias. Finalmente, o paciente que apresenta boas condições recebe alta hospitalar, mas ainda é submetido a acompanhamento periódico (inicialmente três vezes por semana) pelos próximos 100 dias.



Line: pacientes são acompanhados por 100 dias após a alta hospitalar



Fancoletes de alto desempenho, desenhados para terem baixa altura foram instalados no forro dos apartamentos. O sistema é dotado de atenuadores de ruído no insuflamento e retorno, garantindo baixo nível de ruído durante o funcionamento

determinações da RDC 50 da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o piso tem três tonalidades suaves, harmonizadas com o restante da decoração. “A humanização do

atendimento é um valor para o Hospital São Camilo, por isso, apesar do plano diretor ser pautado por um escritório externo, contamos com uma equipe de arquitetos internos que zelam para que

as soluções encontradas sigam esta cultura da organização”, comenta.

Para garantir o funcionamento dos equipamentos em caso de falta de energia, a área de TMO, assim como




ENSAIOS PARA CERTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE ÁREAS LIMPAS

- * Ensaio de vazamento em filtros instalados (PAO)
- * Ensaio de contagem eletrônica de particulado no ar
- * Ensaio de diferença de pressões entre salas
- * Teste, ajustes e balanceamento
- * Análise de desempenho de instalações
- * Ensaio de vazamento admissível em rede de dutos
- * Elaboração de protocolos e documentos



SERVIÇOS REALIZADOS EM:

- * Hospitais
- * Indústrias aero espaciais
- * Indústrias Alimentícias
- * Indústrias eletrônicas
- * Indústrias farmacêuticas
- * Indústrias fonográficas
- * Indústrias de materiais hospitalares
- * Universidades

TérmicaBrasil Com. e Serv. Ltda. EPP
 Contate-nos:
 Fone/Fax: (11)36669673
 e-mail: contato@termicabrasil.com.br
 www.termicabrasil.com.br



POWERMATIC fornece dutos de Sala Limpa para a Hemobrás

A qualidade dos produtos POWERMATIC foi comprovada por mais uma grande obra: A Hemobrás.

Através de sua filial de Paulista/PE, a POWERMATIC forneceu dutos com sistema de flangeamento TDC 25, de acordo com as especificações da NBR 16401. No mercado desde 1986, a POWERMATIC tem orgulho de fazer parte de mais essa importante obra para o cenário nacional.




Telefone Comercial:
 (11) 3017 3800
 powermatic.com.br

POWERMATIC
 DUTOS E ACESSÓRIOS

CASE: HOSPITAL SÃO CAMILO



Setor é mantido isolado das demais dependências por portas envidraçadas

todo o restante do hospital, é suportada por um sistema de *backups* que envolve equipamentos médicos com bateria com meia hora de autonomia, nobreaks e uma usina própria de geração de energia de 4 MWA. A parte elétrica é complementada pelo IT Médico, como determina a RDC 50, sistema que detecta falhas no isolamento elétrico dos equipamentos conectados ao paciente, evitando que ele receba sucessivas descargas elétricas que podem causar problemas de saúde graves ou mesmo levar ao óbito.



O Hospital São Camilo Pompeia faz parte da Rede de Hospitais São Camilo que engloba ainda dois outros hospitais, as unidades Santana e Ipiranga, todos localizados na cidade de São Paulo. Foi a primeira unidade a

Hospital São Camilo

ser fundada, em 1928. Atualmente, é referência no atendimento de urgência, emergência e em atendimentos de alta complexidade. Foi um dos primeiros hospitais a conquistar três certificações, sendo duas internacionais: *Joint Commission International* e *Acreditação Internacional Canadense*. Essas certificações asseguram a priorização da segurança e a qualidade nos processos de atendimento e o atendimento às melhores práticas hospitalares.

Em 2012, a unidade ganhou novo Pronto-Socorro Adulto, que teve sua

capacidade duplicada para atender aos pacientes com mais agilidade e conforto. Também neste ano, foi iniciada a construção de um novo prédio, que abrigará cerca de 90 novos leitos, além de novas salas de cirurgia. Com essa expansão, a Unidade passará a oferecer 400 leitos.

Hoje, a Rede de Hospitais São Camilo de São Paulo presta atendimento em 69 especialidades, oferece ao todo 650 leitos e possui um quadro clínico de aproximadamente 3 mil médicos qualificados.

Ficha Técnica: Hospital São Camilo Pompeia*

Projeto	Unitempo
Instalação	Porfirio e Plaza
Fancoletes	Trox
Divisórias/ forros/ portas	Porfirio e Plaza
Piso	Forbo
Dutos	Powermatic
Filtros	Trox
Dampers e difusores	Trox
Automação	Honeywell

*Informações cedidas pelo Hospital São Camilo Pompeia

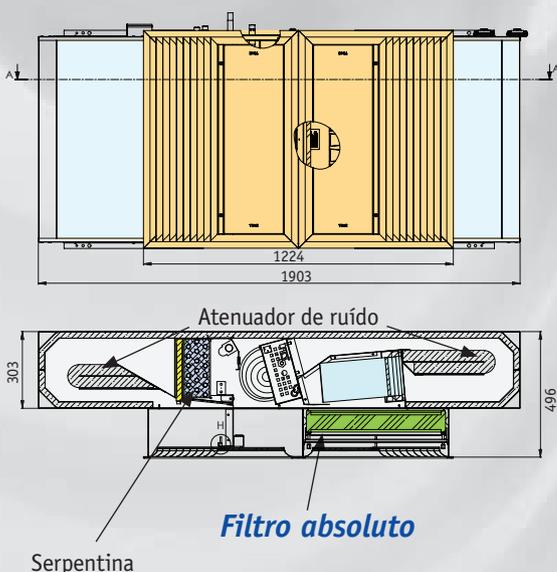
Novo fancolete hospitalar: agora, também com filtro absoluto.



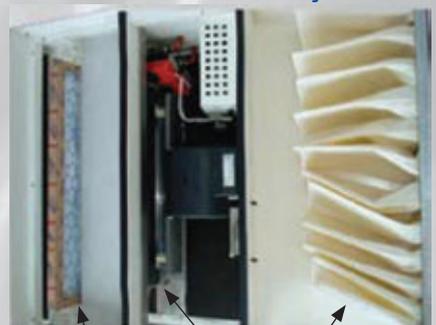
O que era compacto, prático e silencioso, agora ficou ainda mais eficiente.

O fancolete compacto da TROX já era a melhor solução para ambientes hospitalares, onde a filtragem é fundamental. Em conformidade com a Norma ABNT NBR 7256, o produto já tinha filtragem grossa (G4) e fina (F9). Agora, ganhou filtro absoluto (A3). Assim, as qualidades do fancolete hospitalar da TROX superam, em muito, qualquer outra versão do mercado.

- ✓ Instalação em forros com altura até 496 mm;
- ✓ Baixíssimo nível de ruído (atenuador incluso);
- ✓ Renovação de ar garantida por tomada de ar externo;
- ✓ Total facilidade para manutenção (basta deslocar o difusor para a troca de filtros e demais operações);
- ✓ Quente e frio.



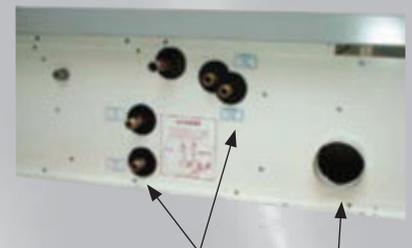
Área de manutenção



Filtro Grosso G4

Emissor de UVC

Filtro Fino F9



Tomada de ar externo

TROX[®] TECHNIK
The art of handling air

TROX DO BRASIL LTDA.

Rua Alvarenga, 2025
05509-005 - São Paulo - SP

Fone: (11) 3037-3900

Fax: (11) 3037-3910

E-mail: trox@troxbrasil.com.br

Site: <http://www.troxbrasil.com.br>

Workshop mobiliza setor farmacêutico

Alberto Sarmiento Paz

Fotos: Glaucia Motta



O consultor Gordon Farquharson passou aos participantes sua experiência em converter GMPs para rotinas operacionais e sua participação nos debates para formatação de normas

Cerca de 100 profissionais da indústria farmacêutica participaram do workshop internacional “Tecnologia de HVAC para Salas Limpas de Uso Farmacêutico: Novas Tendências e Dúvidas Frequentes”. Realizado no auditório do Sindusfarma, nos dias 29 e 30 de outubro, o evento, além de apresentar informações relevantes para a rotina dos profissionais, fez parte das ações de divulgação e mobilização em torno do Simpósio Internacional de Controle de Contaminação – ISCC, que será organizado no Brasil em 2016, e foi a primeira ação técnica no âmbito do acordo de cooperação

firmado entre a SBCC e o Sindusfarma, cujo foco é oferecer ferramentas para o desenvolvimento contínuo da indústria farmacêutica nacional.

Na abertura do evento, o vice-presidente executivo do Sindusfarma, Lauro Moretto, saudou a aproximação entre as entidades e explicou que uma das características do Sindusfarma é exatamente fazer parcerias estratégicas com associações com competências específicas. “A pureza do ar na indústria e o controle de contaminação em ambientes fechados são cruciais e, por isso, entendemos que essa ação conjunta vai atender às demandas de

nossos associados por informações atualizadas e qualificadas sobre esses assuntos”, comentou.

Em seguida, a Delegada Internacional da SBCC e coordenadora do workshop, Heloisa Meirelles, comentou os benefícios para quem atua no segmento. “A parceria vai propiciar uma atualização técnica mais frequente e oferecer aos profissionais da indústria a oportunidade de ter contato direto com especialistas em áreas limpas”, avaliou. Heloisa apresentou linhas gerais sobre o ISCC Brazil 2016, seus objetivos e importância para a indústria nacional.

Antes do início das palestras, Elisa Liu, Gestora do CB-46, abordou rapidamente a formatação dos grupos espelhos da ISO 14644, partes 1 a 7, capitaneados pela SBCC. “A entidade atua ativamente na elaboração das normas ISO, com assento nos debates e direito a voto representando o Brasil. Atualmente, estamos participando das revisões das partes 1, 2 e 3, que serão um dos principais temas neste workshop”, relatou.

Programação

O consultor internacional Gordon Farquharson foi um dos destaques do evento. Ele reportou sua experiência em converter GMPs para as rotinas operacionais, ajudou a compreender o processo de formatação das normas técnicas e seu alcance, além de relatar inúmeras experiências profissionais e participações em debates técnicos em entidades globais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e CEN (Comitê Europeu de Normalização).

Farquharson, profissional reconhecido por sua agilidade no entendimento de normas e incorporação de novas demandas aos debates – como a questão da sustentabilidade –, fez um

interessante histórico da formação do *Technical Committee – TC 209*, onde estão os debates relacionados às áreas limpas e controle de contaminação em ambientes fechados.

Segundo ele, a cada cinco anos a ISO define se determinada norma precisa ser revisada. “Por exemplo, recentemente chegou-se à conclusão de que a parte 4 não precisa ser revisada. Porém, as partes 1, 2 e 3 precisavam ser atualizadas”, comentou.

Além disso, lembrou que o CEN aprovou um novo item de trabalho: a eficiência energética em áreas limpas. “Esse tema já merece norma específica na Alemanha e na China em função do aumento dos custos energéticos e da maior importância do tema sustentabilidade em todos os setores da sociedade. No Reino Unido ainda não há uma norma, porém há um *check list* que informa aos projetistas e usuários como ter mais eficiência energética e a primeira pergunta é exatamente se a classificação da área está correta. Pode parecer exagero, mas muitas áreas operam com classes mais rígidas do que o necessário”, explicou.

O consultor proferiu, no total, cinco palestras: Posição atual das normas ISO, Destaques das mudanças na ISO 14644-1, Impacto dessas mudanças



Helioisa Meirelles, da SBCC, Lauro Moretto, vice-presidente do Sindusfarma, e Jair Calixto, gerente de Boas Práticas e Auditorias Farmacêuticas, do Sindusfarma, na abertura do evento

no GMP, Questões atuais do EU/PIC-S Anexo 1: Fluxo de ar unidirecional e Lidando com o problema de 5 micron (limite de classe) em zonas de Grau A, e Expectativas Regulatórias para o processo asséptico: isoladores X acesso restrito (RABS) X acesso limitado. Ao final, Farquharson concedeu entrevista para a Revista da SBCC (veja na página 6).

Fernando Britto, da Adrifenco Engenharia e do GT-4, abordou outros pontos importantes: Projeto para Indústrias Farmacêuticas, Conceitos relativos às salas limpas para aplicações farmacêuticas: classificação – cascata de pressão – biocontenção, Anteprojeto e projeto básico: dúvidas frequentes e a relação entre sala limpa, sua arquitetura e o sistema de tratamento do ar.

Um dos autores do livro “Guia de Projetos de Áreas Limpas” (veja box na página 40), Britto ainda apresentou estudos de caso relativos à indústria farmacêutica. O especialista comentou sobre três áreas: de envase estéril e envase não estéril, de produção de hormônios e antibióticos e de produção de orais (sólidos e líquidos).

Maurício Salomão Rodrigues, da Somar Engenharia e Coordenador do GT-53, abordou os temas Requisitos do Usuário e Comissionamento e Qualificação.



Mesa redonda fechou o evento e contou com a participação de Elisa Liu, Gordon Farquharson, Maurício Salomão, Eduardo Rein, Yves Gayard, Henk Scheepstra e Eduardo Lopes

“O evento foi muito produtivo e proporcionou aos participantes novos conhecimentos e práticas, inclusive internacionais, o que agrega muito, pois é importante conhecer as experiências de outros países. Todos os temas apresentados podem ser aplicados ao dia a dia, o que contribui para o crescimento profissional. No meu caso, destaco a palestra sobre Requisitos do Usuário – Comissionamento e Qualificação, que trouxe informações relevantes para minha atividade”

Orígenes Rodrigues de Santana –
Analista de Validação da Apsen

“Por mais que nos atualizemos através do estudo de livros técnicos, compêndios, normas e trabalhos encontrados na internet, não há nada que se compare à troca de experiência nestes workshops. O benchmarking é fantástico. Especialmente sobre a palestra internacional, Mr. Gordon nos proporcionou comparativos normativos internacionais interessantíssimos, comentando exemplos da prática diária da indústria farmacêutica mundial. Sua experiência na área e participação como membro da ISO e Organização Mundial da Saúde (OMS), nos proporcionou uma visão ampla da interpretação das normas direcionadas às áreas limpas e suas tendências futuras. Com certeza nos trouxe esclarecimentos e reflexões que nos possibilitaram rever nossos procedimentos e melhorá-los ainda mais. Por outro lado, ele também levou nossa interpretação das normas brasileiras, o que deve ter enriquecido sobremaneira sua palestra e visão enquanto membro de entidades normativas internacionais”

Lilian Christianini
Gerente de Auditoria Corporativa
da Qualidade da EMS

Para encerrar, uma mesa redonda debateu temas importantes para a indústria farmacêutica, como o uso de isoladores, testes de filtros, qualificação e classificação de áreas. Além de Farquharson, de Elisa Liu e de

Maurício Salomão Rodrigues, fizeram parte da mesa redonda Eduardo Lopes (Sanofi), Eduardo Rein (Reintech), Yves Gayard (ABL Antibióticos) e Henz Scheepstra (consultor com longa carreira na Fresenius).

Guia de Projetos de Áreas Limpas

Ao final do primeiro dia do workshop internacional, a SBCC lançou o “Guia de Projetos de Áreas Limpas – em acordo com a ISO 14644-4”. Produzido pelo GT-4 da SBCC, a publicação é um verdadeiro guia para o desenvolvimento de projetos consistentes, contando com diversos exemplos práticos, em grande parte referenciados ao escopo da norma, além de exemplos de erros e armadilhas e dicas úteis redigidos por alguns dos mais respeitados profissionais do mercado. “Nosso intuito foi oferecer ao mercado um manual que auxiliasse os

usuários, projetistas e fornecedores de áreas limpas a preencher as lacunas existentes nas normas atuais e indicar boas práticas de engenharia que lhes permitissem de uma forma simples e racional, alcançar o objetivo, nem sempre fácil, de projetar, construir, comissionar e partir suas instalações”, observou Fernando Britto, um dos autores, ainda no coquetel de lançamento da publicação.

Para mais informações e aquisição, entre em contato com a SBCC (sbcc@sbcc.com.br), o livro custa R\$ 110,00, para sócios, e R\$ 150,00, para não sócios.



Especialistas da SBCC envolvidos na produção do livro: Adriana Marta Bortoloti Britto, Fernando Britto, Orlando Azevedo, Heloisa Meirelles, Franz Gasser e Celio S. Martin



Eduardo Lopes (participante da Mesa Redonda), Fernando Britto, Maurício Salomão, Elisa Liu e Gordon Farquharson. Evento levou conhecimento atualizado para os profissionais que atuando na indústria farmacêutica

“Achei muito interessante todo o evento. Atuo nesta área e o conteúdo apresentado foi um complemento qualificado de informações ao que já vivencio na minha rotina de trabalho. É sempre rica a troca de experiências entre especialistas da área e conhecer as práticas internacionais sempre agrega muito valor”

Szymon Gartenkraut

Sub-gerente da Vigilância em Saúde do Trabalhador - PMSF

O Workshop Internacional “Tecnologia de HVAC para Salas Limpas de uso Farmacêutico: Novas Tendências e Dúvidas Frequentes” contou com o patrocínio da AAF, CACR, Indústrias Tosi, Masstin e Trox.

O evento contou ainda com o apoio da Abiquifi, Abrava, Sindratar-SP, ABDEH e CRF-SP

LINTER 
FILTROS INDUSTRIAIS

Qualidade e ar limpo exigem filtros de verdade.
 Na Linter você encontra a solução para o ar que você respira!



Tel.: (11) 5643-4477 | E-mail: linter@linterfiltros.com.br
www.linterfiltros.com.br

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
 Rua Divinópolis, nº 16 • Bosque dos Eucaliptos • São José dos Campos - SP

Prestação de contas à sociedade

O dia 5 de dezembro foi especial para a SBCC. Neste dia, os responsáveis pelas diversas áreas da entidade, reportaram um breve resumo das principais atividades desenvolvidas ao longo do ano e as expectativas para 2013. “Este é o nosso painel anual de avaliação e alinhamento do que foi feito, do que está se fazendo e de que rumos seguiremos”, comenta Rinaldo de Almeida, presidente da SBCC.

Na abertura do evento, uma autêntica prestação de contas à sociedade dos relevantes serviços prestados pela SBCC, notadamente na disseminação do conhecimento e na defesa da posição nacional nos debates para a formatação e revisão de normas técnicas relacionadas às áreas limpas e ambientes controlados, Almeida lembrou que 2012 marcou seu primeiro ano de mandato à frente da entidade. “Enfoquei intensamente o aprendizado sobre como o voluntariado dos profissionais que se dedicam à SBCC possibilita o aperfeiçoamento contínuo de instituições, empresas e pessoas, desde usuários até estudantes”, avaliou Almeida.

Para o presidente da SBCC, o sentimento é de dever cumprido. “Sou testemunha de que todos fizeram o máximo e mais um pouco. Sinto grande orgulho de ver a SBCC ser reconhecida nacional e internacionalmente por sua credibilidade e atuação ética, e estou realizado por fazer parte dessa equipe”.



À frente, Eduardo Rein (Financeiro), Heloísa Meirelles (Delegada Internacional), Elisa Liu (GT-1) e Silvia Eguchi (GT-2). Atrás: Célio Martin (Departamento Técnico), Antonio Gamino (GT-1), Rinaldo Almeida (presidente) e Maurício Rodrigues (GT-53). Apresentações oferecem um painel das ações da SBCC

Núcleo Científico e GT-3

Elisa Liu, coordenadora do Núcleo Científico e secretária do ANBT CB-46, aproveitou o momento para apresentar o organograma do núcleo e as respectivas funções de cada área. Explicou que os GTs 1, 2 e 3 estão ativos em função da norma ISO 14644 partes 1, 2 e 3 e ISO 14698 estarem atualmente em revisão. “Os GT são grupos espelhos dos WG do ISO TC 209, responsável pela elaboração e revisão das normas relacionadas às áreas limpas”, explicou. Ela lembrou ainda que exis-

tem 13 partes na norma internacional ISO 14644, mas o Brasil, por meio da SBCC, só participa dos debates das partes 1 a 7. “Não temos representação em concentração química no ar e em superfícies, concentração de partículas em superfície, nanopartículas e limpeza de superfícies. Ainda não conseguimos sensibilizar especialistas nacionais para participar nos debates desses temas”.

Elisa Liu, especialista participante do WG-3, fez também um breve resumo sobre as normas ISO TC 209 e comentou sobre algumas tendências gerais da ISO, como a tentativa de diminuir o tempo de produção e revi-



Rinaldo destacou, entre outros pontos, o lançamento do Guia de Projetos pelo GT-4

são das normas (diminuindo os prazos de etapas e eliminando algumas fases). “Alguns grupos estão fazendo projetos-pilotos para avaliar se as medidas realmente agilizam o processo, nenhum deles, porém, estão relacionados ao TC 209”, explicou.

Já sobre o WG-3, ela acredita que a revisão da norma seja publicada em 2014 (veja mais na página 37). Em sua apresentação sobre perspectivas e tendências de ensaios – ISO 14644 parte 3, fez um histórico das reuniões e evolução dos debates e a perspectiva de publicação da revisão em 2014. “Os ensaios para classificação de áreas limpas não farão mais parte da parte 3, que passará a contar apenas com ensaios de suporte que servirão como parâmetros para qualquer sala classificada. Serão tratados temas como vazão, velocidade do ar, pressão diferencial, vazamento em filtros HEPA, entre outros pontos”, explicou.

Elisa comentou que o grupo está empenhado em desenvolver protótipos para levar um documento específico sobre ensaios de fluxo de ar. “Existe uma grande controvérsia em torno da

distância do filtro que se deve medir a velocidade do ar e o nosso objetivo é fazer dois ensaios (em São Paulo e Curitiba) para colaborar com o debate”.

Além disso, Elisa comentou sobre as atividades dos GTs 51 e 53, e saudou a formação de um novo grupo de trabalho, o de número 54 focado na manutenção de áreas limpas. “Em 2013, nosso objetivo é ativar os GTs que estão em recesso para que todos possam contribuir para a geração de conteúdos, como a elaboração de Guias, como o de Projetos, recentemente lançado, criado pelo GT-4 que está em recesso”, disse Elisa.

GT-1

A apresentação de Antonio Gamiño, especialista que esteve na última reunião do WG-1, em Zurique, esteve focada em reportar os principais debates e discussões do encontro. “Acredito que as principais mudanças estão relacionadas a base de classificação, que deixa de ser pelo cálculo com uso de uma fórmula e passa a ser definida por uma tabela; a nova nomenclatura para a classificação, utilizando iniciais específicas; e um novo procedimento sobre o número mínimo de pontos de amostras por metro quadrado”, esclareceu.

GT-2

O GT-2 contabilizou sete reuniões de trabalho no Brasil, que contou com a participação de profissionais de São Paulo, Paraná, Goiás e Rio de Janeiro. Também esteve presente na reunião da ISO TC 209, em Zurique, onde, além de participação dos debates técnicos, a especialista Sílvia Eguchi fez a apresentação de um trabalho

técnico (veja mais na matéria sobre o ISCC 2012 página 37). “É importante ressaltar que o Brasil é muito bem visto nos debates. Isso é resultado de nossa participação ativa, com conhecimento técnico qualificado, respostas dentro dos prazos e interesse genuíno em atuar para o desenvolvimento das áreas limpas. Na verdade levamos para o âmbito da ISO o nosso modo de atuar na SBCC”, comentou.

Atividades Internacionais

Heloisa Meirelles, Delegada Internacional da SBCC, apresentou as duas vertentes principais de ação internacional: a participação do debates da ISO TC 209 (WG 1, 2 e 3, com a participação de Antonio Gamiño, Sílvia Eguchi e Elisa Liu, respectivamente) e a participação da SBCC no ICCCS. “Estivemos em Zurique, no ISCC 2012, com uma grande e participativa comitiva”, disse Heloisa (veja matéria na página 37).

Ela reforçou a filiação da SBCC ao ICEB – International Cleanroom Educational Board, um braço do ICCCS dedicado unicamente ao ensino. Já existem 22 cursos creditados, sendo 5 básicos e 17 avançados, e eles oferecem aos participantes um certificado com validade internacional. Segundo Heloisa, a SBCC está avaliando a possibilidade de implementar esses cursos no Brasil no médio prazo.

GT – 51 Equipamentos de Ar Limpo

A meta principal do GT-51 para 2013 é a formatação final e publicação da norma brasileira de Cabines

de Segurança Biológica (CSB). Em 2012, o grupo ampliou o escopo da norma, objetivando incluir ensaios de maneira geral nas CSBs classes I e II. “A base continuará sendo a NSF-49, entretanto com a inclusão de alguns ensaios descritos nas partes 1 e 3 da norma 14644. Nosso grande desafio para cumprir a meta de publicar a norma é conseguir mais adesão de profissionais usuários e especialistas neutros. Estamos focados nessa ação para termos uma norma que realmente contribua para o desenvolvimento do mercado”, explicou José Senatore, coordenador do GT-51.

GT – 53 Salas controladas em ambientes hospitalares

Maurício Rodrigues, coordenador do GT-53, reportou as atividades de 2012. Foram dez reuniões com a participação de cerca de 15 profissionais, representando 11 empresas. O grupo focou nos comentários de sete temas (temperatura e umidade, pressurização e vazão do ar, entre outros) que serviram de base para a formatação final para a publicação de um guia.

“Em 2013, além da formatação dos temas, queremos reforçar o contato com antigos participantes e aproximar o GT de entidades de classe relacionadas direta ou indiretamente com os hospitais. Essa ação será fundamental no momento da publicação do texto de recomendação”, informou Salomão, comentando ainda que o GT-53 está participando, a convite da ABRAVA, da revisão da norma ABNT 7256, sobre sistemas de condicionamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde – EAS.

GT –54 Manutenção em áreas limpas



Criado recentemente, o grupo está acionando profissionais de empresas usuárias, fabricantes e especialistas independentes para participar da reunião inicial, prevista para o final do mês de fevereiro. “Vamos trabalhar para termos um grupo bem diversificado que possa trazer experiências práticas e, dessa forma, gerar uma discussão que contribua para o desenvolvimento do assunto”, argumentou Régis Servi-lha, coordenador do GT-54, informando ainda que a secretaria do GT ficará a cargo de Humberto Neves. Quem quiser participar pode solicitar informações adicionais pelo e-mail: sbcc@sbcc.com.br

Departamento Técnico

O diretor Técnico da SBCC, Célio Martin, apresentou um resumo das ações do setor, que novamente teve resultados muito expressivos. O Ciclo de Seminários da SBCC contabilizou sete eventos organizados com a presença de cerca de 350 profissionais, uma média de 50 participantes por evento (veja resumos dos três últimos seminários do ano nas páginas 40 e 41). “Destaco o primeiro seminário de microbiologia realizado na cidade de Curitiba, com grande aceitação”, co-

memorou Martin. “Mantivemos no ciclo 2012 a sequência temática, cobrindo as disciplinas envolvidas em áreas limpas. Essa formatação nos permite imaginar que no futuro possamos atuar para criar um curso regular”, observou. Em 2013, o desafio colocado a todos os coordenadores de seminários será a introdução de estudos de caso, sem perder o foco no tema principal.

No âmbito dos GTs, Martin avalia que o principal é aperfeiçoar o planejamento dentro de cada grupo de trabalho, preparando-o aos vários desafios: normas e guias, seminários, artigos para publicação, etc. “Queremos também tornar os GTs em fóruns permanentes de estudo, independente se a norma técnica está ou não sendo produzido ou revisada. Dessa forma, um dos benefícios mais imediatos seria a redução do tempo entre a publicação de uma norma ISO e sua versão nacional na forma de ABNT NBR-ISO. Já temos que nos preparar para esse imenso trabalho de tradução das partes 1, 2 e 3 que estão em revisão e devem ser publicadas em 2014”, conclui Martin.

Financeiro

Eduardo Rein apresentou os dados financeiros da SBCC, mostrando que a entidade está saudável e alinhada com as expectativas de investimentos para dar continuidade a seus projetos. “As inúmeras atividades desenvolvidas são avaliadas como unidades de negócio independentes, o que facilita a detecção de possíveis desvios. Implementar ferramentas administrativas e gerenciais comuns nas empresas à rotina faz com que a entidade otimize seus recursos”, argumentou. ●

SBCC representa o Brasil no ISCC 2012 em Zurique

Entre os dias 3 e 6 de setembro, a cidade de Zurique, na Suíça, foi palco do Simpósio Internacional de Controle de Contaminação (ISCC 2012), evento organizado a cada dois anos por um dos países membros do ICCCS – *International Confederation of Contamination Control Societies*.

Nesta edição, estiveram presentes mais de 150 profissionais vindos de 20 países. A programação técnica foi dividida em três núcleos temáticos, abrangendo Pesquisa, Tecnologia e Ciências da Vida. No total, foram 70 palestrantes e 16 seções técnicas organizadas de forma simultânea em quatro auditórios.

A SBCC participou do evento com uma comitiva de quatro profissionais: Heloísa Meirelles, coordenadora do ISCC Brazil 2016 e Delegada Internacional da SBCC; Elisa Liu, diretora do Núcleo Científico da SBCC especialista do GT-3; Silvia Eguchi, coordenadora do GT-2 da SBCC e Franz Gasser coordenador do GT-1. Além de estar presente nos principais debates, Silvia Eguchi proferiu uma palestra científica. O trabalho apresentado, intitulado “Effect of support material on biocide concentration required for Biofilm eradication” (veja no box um breve resumo da apresentação), foi desenvolvido em co-autoria com Eliane Gama Lucchesi (Ipel Biocidas) e Ângela Maria Moraes (Faculdade de Engenharia Química, UNICAMP).

“Dentre os trabalhos apresentados neste ano, além das diversas palestras em equipamentos, instalações e metro-



Fotos: SBCC

Comitiva do Brasil na ISCC 2012. Franz Gasser, Heloisa Meirelles, Elisa Liu, Silvia Eguchi, Raul Sadir, Wili Hofman, Hans Schicht (especialista suíço, grande incentivador da fundação da SBCC) e Marco Adolph

logia, chamou a atenção o número de palestras em contaminação por VOC (Compostos Orgânicos Voláteis) e nanotecnologia”, observou Silvia Eguchi.

Em equipamentos e instalações foram muito ressaltadas as importância de energia limpa, conservação e economia/ganho energética(o). Em ciências naturais, as palestras focaram a qualidade microbiológica do ar, em especial o ar comprimido e as dificuldades associadas. O trabalho apresentado pela SBCC, com conceitos acadêmicos focados na aplicação prática, despertou grande interesse entre os participantes.

“Em resumo, os trabalhos da ISCC 2012 demonstram claramente a tendência de buscar alternativas ‘verdes’

e ecologicamente sustentáveis, mais focados no conforto e no indivíduo que opera uma sala limpa”, explicou Silvia.

Antonio Gamino e Elisa Liu participaram dos debates nas reuniões ISO (Working Groups 1 e 3 respectivamente), que trabalham em torno da atualização da 14644 partes 1 e 3.

Em Zurique ocorreu a 5ª reunião do WG-3. “A maior parte da norma ISO 14644-3 foi discutida nestas cinco reuniões e ficaram algumas pendências para serem discutidas na próxima reunião do WG-3, prevista para 21 e 22 de março de 2013 em Berlim, na Alemanha. A meta do WG-3 é consolidar a versão DIS da ISO 14644-3 após a reunião de Berlim”, informou Elisa.



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)



Imprimeart 7897-6065

Tel: (21) 2456-0792 | 3412-4699

engefarma@engefarma.com.br - WWW.ENGENEWS.COM.BR

NOTÍCIAS DA SBCC



Elisa Liu (sentada) e demais participantes do WG-3

Na reunião do WG-1 foi dado um passo importante para se chegar num consenso sobre temas polêmicos que resultaram na necessidade da revisão da DIS (*Draft International Standard*) que estava em discussão. Essa nova DIS deverá ser analisada e comentada pelo GT-1 (grupo espelho do Brasil) no início de 2013. A próxima reunião internacional está prevista para 29 de abril de 2013, nos Estados Unidos. “O processo é relativamente lento, pois, além

de atender as demandas de todos os países participantes, o tema é bastante complexo. Não vejo como poderia ser diferente, mas vislumbro um resultado muito positivo”, argumentou Antonio Gamino.

Próximas edições

A KACA – Korea Air Cleaning Association fez exposição do evento



Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

GUIA DE COMPRAS 2013



Aqui, você aparece com credibilidade e confiança.

A SBCC já está preparando o Guia de Compras 2013. A nova edição será lançada em março de 2013, mas você já pode garantir seu espaço. Para participar, acesse: <http://www.sbcc.com.br/guiadecompras> e preencha o formulário até 01/03/2013. Empresas que já fizeram o cadastramento pelo site em 2012 devem apenas fazer login e atualizar seus dados.

Apareça bem.
Apareça no Guia de Compras 2013.
Mais informações:
(12) 3922-9976 ou sbcc@sbcc.com.br

Effect of support material on biocide concentration required for Biofilm eradication

O biofilme é amplamente conhecido pela sua resistência à erradicação, em todos os setores que necessitam controlar a contaminação. O trabalho apresentado visou mostrar a formação de biofilmes em diferentes materiais de suporte, mais frequentemente utilizados em instalações industriais: vidro, aço carbono, aço inox, alumínio e PVC. Com isto, foi demonstrado que os

biofilmes são formados a partir de minutos, e atingem a sua maturidade num período de 48h. Uma vez atingida a maturidade, não há diferença entre os materiais de suporte quanto à resistência aos agentes antimicrobianos. Ou seja, a dosagem de erradicação de biofilmes varia de 10 a 150 vezes àquela necessária para matar as células planctônicas, independentemente do suporte utilizado.

ISCC 2014, que será realizado em Seul, entre os dias 13 e 17 de outubro de 2014. Foram apresentados os comitês de organização e científico, e os temas principais (normas, aplicações farmacêuticas, bebidas e alimentos, segurança e meio ambiente, nanotecnologia e filtros). Aos interessados, as chamadas de trabalhos já foram abertas e os resumos podem ser enviados até 28 de fevereiro de 2014. (saiba mais acessando www.icccs2014.korea.kr).

Na reunião dos delegados internacionais do ICCCS Heloisa Meirelles fez uma apresentação sobre as ações desenvolvidas neste ano para despertar a atenção da sociedade técnico-científica brasileira e sulamericana para o evento de 2016. “Apesar de distante, em 2012 já procuramos mobilizar profissionais e empresa em torno do

evento internacional”, comentou. Como destaque, citou o jantar oficial de lançamento realizado na sede da FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo, em março de 2012, e o Workshop Internacional realizado em parceria com o Sindusfarma, com a participação do especialista Gordon Farquharson (veja página 30).

Também já são conhecidos os membros dos Comitês Científico, Internacional, de Marketing e Financeiro do ISCC BRAZIL2016, e os próximos passos serão o lançamento do site oficial do evento, organização de dois workshops internacionais (no Brasil e outro na América Latina) e definição de local e data do simpósio.



O Controle de qualidade sob nossa Perspectiva

PORTA DE INSPEÇÃO

Dutos Limpos e Tamponados
Fabricados conforme NOVA norma NBR-16401

Os Dutos de distribuição de ar merecem uma atenção em todos os ângulos de sua construção, cada detalhe requer um controle absoluto, desde o projeto à detalhes de montagem com encaixes perfeitos adequados à classe de vazamentos especificada em projeto aferindo estanqueidade, acessórios que permitem a limpeza interna, tal como, nossas portas de inspeção. Nossa equipe possui larga experiência em fornecimentos para indústria farmacêutica, alimentícia, química, hospitais e laboratórios, garantindo excelência em salas limpas.

visite nosso site e conheça uma breve amostragem de fornecimentos realizados nesta área

ABRAMA
EMPRESA ASSOCIADA

2012
EMPRESA ASSOCIADA

Refrin

Dutos, Acessórios e Equipamentos

DUCC MASTER IROTUBO ENGEÇÓOK

WWW.REFRIN.COM.BR
Tel.: (11)3941-1263 - refrin@refrin.com.br

Seminário SBCC

Foram realizados os três últimos seminários previstos para 2012. No total, mais de 160 pessoas participaram dos eventos. Dessa forma, os sete eventos do Ciclo de Seminários 2012 foram acompanhados por mais de 350 profissionais. Acompanhe um breve resumo geral e programa de cada evento.

Microbiologia em Áreas Limpas

Realizado em São Paulo, o evento procurou discutir os diferentes aspectos da microbiologia, oferecendo uma visão ampla da microbiologia industrial, relevante aos profissionais que atuam em áreas limpas e controladas. Voltado principalmente aos que atuam em laboratório microbiológico, controle de qualidade e operação de áreas limpas e controladas, o seminário teve a coordenação de Silvia Eguchi, do GT-2 da SBCC, e contou com o patrocínio das Indústrias Tosi, Masstin, Reintech, ICTQ, PWM Service, CCL Farma, Plastlabor e Trox e apoio

de divulgação da ABRAVA e do Sindratar-SP.

Programa:

- **Qualificação de operadores para área limpa**
Andréa Muggiati de Abreu – TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná
- **Normas, regulamentos e o impacto da infraestrutura de salas limpas na biocontaminação**
Jean-Pierre Herlin – CEE 138 da ABNT e Análise Consultoria e Engenharia
- **Métodos microbiológicos alternativos**
Déa de Aguirra – Yugue Associados
- **Manutenção de micro-organismos e qualidade do inoculo**
Silvia Eguchi – Especialista WG-2 do TC-209 da ISO e Dosage Pesquisas Laboratoriais
- **Liberação paramétrica de produtos estéreis**
Ana Lúcia Gonella – FBM Indústria

Farmacêutica

- **Desinfetantes – testes de avaliação e seleção**

Silvia Eguchi – Especialista WG-2 do TC-209 da ISO e Dosage Pesquisas Laboratoriais

- **Validação da filtração esterilizante**

Roberto Uchimura – Merck Millipore

- **Media fill**

Ana Lúcia Gonella – FBM Indústria Farmacêutica

Equipamentos de Ar Limpo – Aspectos da seleção, manutenção e ensaio de equipamentos autônomos

Com o objetivo de apresentar, de maneira técnica e abrangente, os diversos tipos de equipamentos de ar limpo utilizados em processos de produção e pesquisa nas indústrias químicas, farmacêuticas, microeletrônicas, laboratórios e hospitais, fornecendo um panorama geral dos ensaios de certificação e classificação desses equipamentos e as normas pertinentes, o seminário foi organizado no dia 27 de setembro, no Hotel Íbis Expo Barra Funda, em São Paulo.

Tendo como público alvo os usuários de equipamentos de ar limpo (cabines de segurança biológica – CSB, equipamentos de fluxo unidirecional e capelas de exaustão de gases), projetistas, engenheiros e consultores em ambientes críticos de produção, salas limpas e áreas confinadas, onde se faz necessário o controle da contaminação do ar, o evento foi coordenado por José



Célio S Martin, Roberto Uchimura, Andréia Muggiati, Déa de Aguirra, Silvia Eguchi e Ana Lúcia Gonella no Seminário de Microbiologia em São Paulo



Foto: Glaucia Malta

Marco Adolph, Miguel Ferreirós, Luciano Figueiredo, José Senatore e Marcos Antônio Pereira no Seminário de Ar Limpo

Senatore e contou com o patrocínio das Indústrias Tosi, Masstin, Reintech, ICTQ, Atmen, Aeroglass, CCL Farma e Trox e apoio de divulgação da ABRAVA e do Sindratar-SP.

Programa:

- **Capelas de exaustão de gases: características gerais da operação**
Marco Adolph – Trox do Brasil
- **Equipamentos de fluxo unidirecional: tipos, características e seleção**
Luciano Figueiredo – Grupo Veco
- **Ensaio em equipamentos de fluxo unidirecional com base na norma NBR 15767**
Miguel Ferreirós – Análise Consultoria e Engenharia
- **Cabines de segurança biológica: tipos, características e seleção**
José Augusto Senatore – Atmen Equipamentos
- **Ensaio em cabines de segurança biológica com base na norma NSF-49**
Marcos Antônio V. Pereira – Térmica Brasil

- **Cabines de pesagem e amostragem: características e seleção**

Marco Adolph – Trox do Brasil

- **Equipamentos de esterilização/ túnel de despirogenização: aspectos gerais do sistema de filtragem**

Edmilson Alves – Camfil Farr filtros

Microbiologia em Áreas Limpas

Em 28 de novembro, Curitiba recebeu o Seminário Microbiologia em Áreas



Mais de 50 profissionais participaram do seminário em Curitiba

Limpas, evento nos mesmos moldes do organizado em São Paulo. O evento foi organizado no auditório do Centro de Treinamento do TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná e também teve o patrocínio das Indústrias Tosi, Masstin, Reintech, ICTQ, CCL Farma, Sterilex e Trox.

Programa:

- **Normas, regulamentos e o impacto da infraestrutura de salas limpas na biocontaminação**

Jean-Pierre Herlin – CEE 138 da ABNT e Análise Consultoria e Engenharia

- **Microbiologia em áreas limpas: conceitos e cuidados que afetam a produção de fármacos**

Silvia Eguchi – Especialista WG-2 do TC-209 da ISO e Dosagem Pesquisas Laboratoriais

- **Media Fill**

Ana Lúcia Gonella – FBM Indústria Farmacêutica

- **Manutenção de micro-organismos e qualidade do inoculo utilizado em testes**

Silvia Eguchi – Especialista WG-2 do TC-209 da ISO e Dosagem Pesquisas Laboratoriais

EMPRESA	TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11 2246-2764
ÁBACO CONSTRUTORA LTDA.	62 3091-2131
ABILI ASSESSORIA TÉCNICA E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	11 3283-4212
ABL ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.	19 3872-9300
ABECON AR COND. E REFRIG.	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 NET COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11 2272-2465
AIR QUALITY ENGENHARIA LTDA.	62 3224-2171
AIR SHIELD DO BRASIL LTDA.	12 3682-1345
AIR TIME ENG. E COM. DE AR CONDICIONADO LTDA.	11 3115-3988
AIRLINK FILTROS IND E COM LTDA.	11 5812-0013
ALA ADMINISTRAÇÃO E MULTISERVIÇOS LTDA.	11 4668-5960
ALCARD INDÚSTRIA MÉCANICA LTDA.	11 2946-6406
ALCON LABORATÓRIOS	11 3732-4156
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	11 2423-2033
ALPHALAB COMERCIAL CIENTÍFICA	62 3285-6840
ALSCIENCE ENGENHARIA E REP. LTDA	85 3270-1534
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
ARDUTECH COM. INSTALAÇÕES E ASSESS. LTDA.	11 3731-2255
ARMACELL BRASIL LTDA.	11 3146-2050
AS MONTEC ENG. CONSTR.COMÉRCIO LTDA.	19 3846-1161
ASTEPA REFRIGERAÇÃO LTDA.	83 3341-5494
AT ENGENHARIA	11 2642-7070
ATMEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS	11 2936-8299
ATMOSFERA GESTÃO E HIGIENIZAÇÃO DE TÊXTEIS	11 4588-5000
BARDUSCH ARREND. TÊXTEIS LTDA.	41 3382-2050
BIOARPLUS CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3504-7404
BIOCEN DO BRASIL LTDA.	19 3246-2581
BIOCONTROL LTDA.	31 3295-2522
BIOQUÍMICA SUPRIMENTOS ANALÍTICOS	16 2138-6111
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11 3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL	12 3939-1803
BM BRASILMED COM. E SERVIÇOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.	81 3035-0003
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11 3336-4999
BRAILE BIOMÉDICA	17 2136-7000
BTU CONDICIONADORES DE AR LTDA.	19 3844-9700
CACR ENG E INSTALAÇÕES	11 5561-1454
CAMFIL FARR IND. COM. E SERVIÇOS DE FILTROS BRASIL	19 3837-3376
CCL FARMA COM. DE PEÇAS E SERVIÇOS LTDA.	19 3289-8397
CCP EXPORTECH PRODUTOS LTDA.	11 3834-3482
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
COMIS ENGENHARIA TÉCNICA LTDA-ME	31 2535-2892
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.	21 2609-4921
CONEXÃO SISTEMAS DE PROTESE LTDA.	11 4652-0900

EMPRESA	TEL.
CPA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RESINAS VEGETAIS LTDA.	11 3809-9804
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. E FARM. LTDA.	19 3863-9500
DANFOSS DO BRASIL IND. E COM. LTDA.	11 2135-5400
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL BRASIL LTDA.	11 3043-7891
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.	11 4689-4500
DHL DIAGNÓSTICA HOSPITALAR LTDA.	67 3318-0300
DMD SOLUTIONS	19 3386-0301
ECOQUEST DO BRASIL COM. E SERV. P/ PURIF. DE AR E ÁGUA LTDA.	11 3120-6353
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
ENGEFARMA 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
EUROTHERM LTDA.	19 3112-5333
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.	11 4039-3576
FAMAP - FARM. MANIP. PROD. PARENT. LTDA.	31 3449-4700
FARMOQUÍMICA S. A.	21 2122-6000
FARMOTERÁPICA PHYTON FORM. MAG. E OFIC. LTDA.	11 5181-3866
FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	62 3333-3500
FILAB CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3249-1475
FILTEX MONTAGENS E COM. DE SIS. E COMP. PARA FILT. LTDA.	19 3229-0660
FILTRACOM SIST. & COMPON. P/ FILTR. LTDA.	19 3881-8000
FILTRAX DO BRASIL LTDA.	11 4771-2777
FIVE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS	15 3411-5550
FOCUM DM VALIDAÇÃO	31 3476-7492
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	12 3354-7757
FORTEPM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES	71 3241-2004
FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO - EB.	21 2410-6256
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO	16 2101-9300
FUNDAMENT-AR CONS. ENG. PLANEJ. LTDA.	11 3873-4445
GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA.	11 5181-2224
GANUTRE - GAN RIO APOIO NUTRICIONAL LTDA.	21 2589-4763
GILTECH LTDA.	11 5034-0972
GMP PHARMA CONSULTORIA	11 7737-3160
GPAX LTDA.	11 3285-0839
H. STRATTNER & CIA LTDA.	21 2121-1300
HEMOTEC ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA.	31 3411-1810
HVACR SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.	21 2423-3913
HEATING & COOLING TECN. TÉRMICA LTDA.	11 3931-9900
HEXIS CIENTÍFICA LTDA.	11 4589-2600
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
IGL AMÉRICA LATINA	51 3086-3575
INDUSPOX PISOS E REVESTIMENTOS INDUSTRIAIS	11 7888-9929
INSTITUTO ONCOLÓGICO DE RIBEIRÃO PRETO	16 3623-2341
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15 3281-9450
ISODUR IND. COM. SERVIÇOS LTDA.	19 3272-6244
ISOREVEST IND COM ISOLAMENTOS TÉRMICOS LTDA.	11 4824-2850
J G PACHECO MANU. E COMÉRCIO DE EQUIP. HOSPIT.	68 3224-1468
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71 3326-6964
LABORATÓRIO BIO VET	11 4158-8231
LABORATÓRIO MATTOS E MATTOS	21 2719-6868

EMPRESA	TEL.
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.	11 2187-0194
LAMPRE PORTUGUESA - REVEST. E TRANSF. DE METAIS LDA. ... (351)	21 9608-470
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11 5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11 2475-2898
MAJ LAB COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIP. PARA LABO.LTDA.	41 3356-8420
MARCELO MENELAU CONSULTORIA.....	81 3221-0907
MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA.	11 4055-8550
MASTERPLAN ENGENHEIROS ASSOC. S/C LTDA.	11 5021-3911
MCQ METROLOGIA E QUALIFICAÇÃO LTDA.	31 3363-9000
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
MPW HIGIENIZAÇÃO TÊXTIL LTDA.	19 3438-7127
MR QUALITY CLEANROOM SERVICES	11 2443-2205
MULTIVAC - MULTISTAR IND. COM. LTDA.	11 3835-6600
MUNTERS BRASIL IND. E COM.....	41 3317-5050
MZ ENGENHARIA E CONSULTORIA.....	11 3628-3368
NEU LUFT COM. E SERV. DE AR COND. LTDA.	11 5182-6375
NICCIOLI ENGENHARIA	16 3624-7512
NOVO HORIZONTE JACARÉPAGUA IMP. E EXP. LTDA.	21 3094-4400
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
NYCOMED PHARMA LTDA.	19 3847-5577
OTAM VENTILADORES INDUSTRIAIS LTDA.	51 3349-6363
PACHANE EQUIPAMENTOS PARA LAB. LTDA.	19 3424-1423
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 3044-2265
PRECISO METROLOGIA E QUALIDADE LTDA.	62 3280-3013
PREVIX HO ASSES. E CONSULT.EM SEG.DO TRAB. LTDA.-ME	27 3337-1863
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERVIÇOS TÉCNICOS	21 2443-6917
PRÓBIO PRODUTOS E SERVIÇOS NUTRICIONAIS LTDA	67 3342-0203
PROCESSO ENGENHARIA LTDA.	81 3426-7890
PROLABB PROJETOS INDUSTRIAIS, CONSULT. E REP. LTDA.	11 3926-9493
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
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA.....	62 3099-6636

EMPRESA	TEL.
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
RM REVESTIMENTOS MIAKI LTDA.	11 2164-4300
RMS TEC. COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA.	21 2440-8781
SALA LIMPA SERVIÇOS E COMÉRCIO	21 3797-7474
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.	11 4745-1000
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
SPM ENGENHARIA S/S LTDA.	51 3332-1188
STEQ COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES	11 5181-5570
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11 2606-5349
SUPORTE UNIVERSAL ACESSÓRIOS DE AR CONDICIONADO.....	11 3971-9364
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12 3939-5854
TECHNLAB - CONTR. DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3243-1265
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71 3646-8555
TECNOVIDA - CLÍNICA DIETÉTICA.....	65 623-6500
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
TPRO ENGENHARIA LTDA.	11 4612-1997
TOSI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	11 4529-8900
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11 4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11 3037-3900
ULTRA-SERVICE ANÁLISES DO AR E GASES LTDA.	11 5523-2565
UNIÃO QUÍMICA FARM. NAC. S/A	11 4662-7200
USP-REITORIA-SIBI-FACULDADE DE ENGENHARIA DE ALIMENTOS....	11 3091-1566
VECOFLOW LTDA.	19 3787-3700
VECTUS IMPORTATUM INSTR. DE PRECISÃO LTDA.	11 5096-4654
VISTA VALIDAÇÃO LTDA.	31 3398-6756
WEG EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS.....	47 3276-6558
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
Listagem atualizada em 30 de novembro de 2012

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.

Alinhando 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.cmvsa.gov.br/rebla/bio/anal/analitica_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

**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

Norma mundial para testes e classificação de filtros HEPA e ULPA

Autores: R. Vijayakumar, Ph.D., Aerfil LCC (EUA)
e Marco Adolph, Dr., Trox do Brasil
Contato: marcoadolph@gmail.com

R. Vijayakumar
M. Adolph

RESUMO

Filtros HEPA e ULPA têm sido utilizados em todo mundo por muitos anos. O primeiro filtro HEPA foi desenvolvido no fim dos anos de 1940. Os procedimentos originais para ensaio destes filtros foram desenvolvidos na mesma época. Apesar destes ensaios originais ainda estarem em uso nos EUA e serem requeridos por muitas indústrias reguladas em todo o mundo, desde os anos de 1970 muitos comitês nacionais desenvolveram padrões atualizados com os avanços e necessidades da indústria. Infelizmente as normas nacionais não definem classes equivalentes para os filtros e, em alguns casos, os próprios métodos de ensaio não são equivalentes. Uma vez que é habitual a realização de ensaios de todos os filtros HEPA e ULPA visando certificar individualmente seu desempenho e classe, a falta de equivalência entre as normas atualmente em uso cria dificuldades tanto para fabricantes quanto para usuários. Para corrigir a situação, uma nova norma global ISO foi desenvolvida pelo ISO TC 142, grupo da ISO que trata de Equipamentos para limpeza de ar e outros gases. As características desta nova norma serão apresentadas neste artigo. Apesar de suas raízes serem semelhantes à atual norma europeia - EN 1822, a nova norma ISO pretende englobar as práticas correntes das normas mais importantes no mundo. Uma vez que não se pode assegurar que as práticas existentes se tornem obsoletas com a adoção

da nova norma ISO, espera-se porém que esta norma seja universalmente aceita, e, portanto, elimine as discrepâncias entre normas não equivalentes, reduzindo os problemas atualmente enfrentados pela indústria e consumidores.

Palavras chave: Normas para teste de filtros, Filtros HEPA e ULPA

Introdução

O primeiro filtro HEPA foi desenvolvido no fim dos anos 1940, principalmente para aplicações militares em mascarar de gás e para proteção contra radionuclídeos na indústria nuclear. Acredita-se que os filtros HEPA originais eram ensaiados para o diâmetro médio de massa de 0,3 μm , pois esta era a dimensão dos radionuclídeos de interesse. Desde então os filtros HEPA e ULPA têm sido empregados no mundo todo. De modo particular entre os filtros, os HEPA e ULPA devem ser ensaiados individualmente e certificados. Estes ensaios ocorrem em fábrica (ensaio para a determinação da eficiência e detecção de vazamentos) e em campo (detecção de vazamentos em sistema filtrante instalado), comumente realizados nas indústrias farmacêuticas e nucleares.

Os métodos de ensaio originais para estes filtros foram desenvolvidos por volta da mesma época da origem dos filtros HEPA. Apesar destes procedimentos originais ainda serem utilizados nos EUA e requeridos por muitas

das indústrias regulamentadas no mundo, diferentes normas nacionais foram desenvolvidas para atender as necessidades da indústria. Os ensaios originais eram baseados em aerossóis polidispersos com distribuição dimensional bem conhecida e fotometria para mensurar a concentração total de aerossol, tanto para vazamentos quanto para eficiência.

Desde os anos de 1970 com a disponibilidade de contadores de partículas discretas, novas normas para ensaiar filtros HEPA e ULPA foram desenvolvidas em diversas partes do mundo utilizando contadores de partículas para estimar a eficiência dos filtros para tamanhos específicos de partículas. Infelizmente as principais normas nacionais não descrevem classes de filtros equivalentes e, em alguns casos, os métodos de ensaio também não possuem equivalência. Por exemplo, enquanto algumas normas recomendam que a eficiência seja determinada na dimensão partícula de máxima penetração (MPPS) do filtro, há outras que recomendam determinar a eficiência do filtro para um tamanho específico de partícula, por exemplo 0,12µm. A falta de equivalência entre as normas atuais tem causado dificuldades tanto para os fabricantes quanto para os usuários.

Para corrigir esta situação, um novo padrão global, ISO 29463: *High efficiency filter and filter media for removing particles in air*, foi desenvolvido. As características desta norma são apresentadas neste artigo. Apesar de ter origens na atual norma europeia, EN 1822 (1), a norma ISO tem similaridades com as atuais práticas de ensaios e classificação de filtros das normas mais significativas do mundo. Não se espera que nenhuma das práticas e classificações de normas nacionais se torne completamente obsoleta com a adoção deste padrão ISO. Entretanto, se espera que esta norma seja universalmente aceita, eliminando assim as discrepâncias entre as várias normas não equivalentes atualmente enfrentadas pela indústria e consumidores.

Estrutura da Norma ISO

Como foi informado anteriormente, a ISO 29463 foi desenvolvida com base na europeia EN 1822 com revisões para incorporar as práticas de outras normas nacionais dos EUA, Japão e outros. A norma é dividida em 5 partes:

Parte 1: Classificação, desempenho, ensaios e características

Além das classes de filtros, esta seção apresenta orientações gerais para o uso dos métodos de ensaios descritos nas outras partes e que são a base para a classificação dos filtros.

A norma possui treze classes de filtros que são apresentadas na tabela 1.

Filtros com eficiências de 95% a 99,999995% estão divididos em 3 grupos: E, H e U. A classificação dos filtros é baseada na MPPS determinada individualmente para os filtros dos grupos H e U. Para os filtros de menor eficiência – grupo E, a classificação é baseada estatisticamente em ensaios realizados com amostras da linha de produção ao invés de 100% das unidades.

Classe de filtros e Grupos	Eficiência Global (%)	Vazamento Local Penetração (%)
ISO 15 E ISO 20 E ISO 25 E ISO 30 E	≥95 ≥99 ≥99,5 ≥99,90	--- --- --- ---
ISO 35 H ISO 40 H ISO 45 H	≥99,95 ≥99,99 ≥99,995	≤0,25 ≤0,05 ≤0,025
ISO 50 U ISO 55 U ISO 60 U ISO 65 U ISO 70 U ISO 75 U	≥99,999 ≥99,9995 ≥99,9999 ≥99,99995 ≥99,99999 ≥99,999995	≤0,005 ≤0,0025 ≤0,0005 ≤0,00025 ≤0,00001 ≤0,000005

Tabela 1 – Classes de filtros ISO

Parte 2: Geração de aerossol, equipamentos de medição, estatísticas de contagem de partículas

Qualquer ensaio é somente tão bom quanto os equipamentos necessários para realizá-lo. A parte 2 da nova norma discute os instrumentos e geradores de partículas recomendados e os requisitos mínimos para estes equipamentos. Os tipos de equipamentos mais utilizados nas normas ao redor do mundo estão incluídos nesta sessão. De acordo com as boas práticas de normas e da ISO, não são recomendadas marcas e equipamentos específicos.

Parte 3: Ensaio de meio filtrante

Esta parte da norma apresenta o método de ensaios para determinar a eficiência do meio filtrante. O desempenho na MPPS (partícula de maior penetração) é medido a partir da eficiência determinada para diferentes tamanhos de partículas. Uma vez que o meio filtrante é base de qualquer filtro, este método ISO, se universalmente adotado, ajudará a minimizar inconsistências no desempenho de filtros, independentemente de onde o meio filtrante ou o filtro são produzidos.

Parte 4: Métodos de teste para determinar o vazamento de filtros (método scanner)

Entre os ensaios de filtros, o teste para detecção de vazamento é realizado somente nos filtros HEPA e ULPA. Esta seção na norma descreve o método normatizado para todas as classes de filtros que requerem este ensaio e o mesmo deve ser realizado utilizando a geração de desafio na faixa de partícula de maior penetração (MPPS) do filtro. O ensaio deve ser realizado com sonda ao longo de toda a superfície do filtro, em um processo de escaneamento. Por meio desta varredura é possível identificar vazamentos e determinar a eficiência local do filtro. Em reconhecimento aos métodos atualmente

empregados em várias partes do mundo e descritos em outras normas, aceitam-se dois métodos alternativos para ensaiar os filtros com classes \leq ISO 40. Um dos métodos comumente empregado nos EUA e indústria farmacêutica, militar e indústrias nucleares, utiliza fotômetros e aerossóis polidispersos. O outro método para detecção de vazamentos é o *oil thread* com visualização dos pontos de falha, que é um procedimento comum na Europa, podendo ser aplicado a filtros cunha/cilíndricos ou quando o escaneamento não for possível.

Parte 5: Método de ensaio para filtros

Esta seção descreve o método normatizado para determinar a eficiência do filtro para a partícula de maior penetração (MPPS). Os procedimentos para ensaiar os filtros da classe E por amostragem estatística também estão incluídos. Em reconhecimento a métodos similares, porém não exatamente equivalentes, os procedimentos como descritos admitem a maior parte dos outros métodos baseados em contadores de partículas discretas adotados no mundo. Esta sessão também descreve como determinar a eficiência baseando-se na integração dos dados obtidos pelo processo de escaneamento com contador de partículas descrito na sessão 4.

Classe ISO	Eficiência	IEST*	EN 1822**	Observações
ISO 15 E	$\geq 95\%$		E11	
ISO 20 E	$\geq 99\%$			
ISO 25 E	$\geq 99,5\%$		E12	
ISO 30 E	$\geq 99,9\%$			
ISO 35 H	$\geq 99,95\%$		H13	
-	99,97%	A, B, E, H, I		Os tipos A, B, E são filtros HEPA tradicionais
ISO 40 H	$\geq 99,99\%$	C, J, (K)		Em uso corrente, os filtros de maior desempenho K são preferíveis sobre o tipo J por segurança adicional.
ISO 45 H	$\geq 99,995\%$	K	H14	
ISO 50 U	$\geq 99,999\%$	D		
ISO 55 U	$\geq 99,9995\%$	F	U15	
ISO 60 U	$\geq 99,9999\%$	G		
ISO 65 U	$\geq 99,99995\%$	G	U16	
ISO 70 U	$\geq 99,99999\%$	G		
ISO 75 U	$\geq 99,999995\%$	G	U17	

Tabela 2

* Os filtros IEST tipos A, B, C, D, E são classificados utilizando fotômetros de acordo com a MIL Standart 282. Filtros tipos F, G, H, I, J, K são classificados utilizando contadores de partículas.

** Filtros EN 1822 classe E10 não estão incluídos no faixa de eficiências da norma ISO.

Similaridades com outras normas

Apesar das diferentes normas em uso parecerem diferentes em uma primeira análise, a maior parte de seus métodos para determinar a eficiência, utilizando contadores de partículas discretas, é baseado em técnicas e requisitos de instrumentação semelhantes. Apesar da norma ISO especificar que a eficiência deve ser determinada para a partícula de maior penetração (MPPS), as tolerâncias aceitas permitem que a maior parte das demais normas existentes esteja de acordo com o que é definido na norma ISO. Por exemplo, enquanto a norma europeia especifica explicitamente que a eficiência deve ser determinada na partícula de maior penetração (MPPS), as normas americana e japonesa definem medições para uma dimensão ou faixas de partículas que estão próximas da MPPS dos filtros modernos. Além do mais, na prática, esta faixa entra na tolerância admitida nos métodos norma europeia que foi referência para ela-

boração da ISO. Portanto, para os propósitos práticos, essas normas são nominalmente similares a nova norma ISO e se espera que resultem em classes de filtros semelhantes. Uma comparação entre as classes de filtros IEST, Europeia e a ISO é apresentada na tabela 2.

O maior desafio de desenvolver qualquer norma para uso global em uma indústria que tem uma longa tradição de preferências regionais ou nacionais para classificar produtos, é criar um método de classificação que incluía todas as existentes. Para filtros de alta eficiência, tradicionalmente é utilizada uma designação de classes adjacentes que diferem de uma ordem de magnitude na eficiência da filtração. A maior parte dos países fora da Europa tem como tradição utilizar uma porcentagem decimal completa para determinar a classe de filtração, por exemplo, 99%, 99,9%, 99,99% e assim por diante. Na Europa tradicionalmente tem sido utilizada uma porcentagem decimal parcial, isto é: 95%, 99,5%, 99,95% e assim por diante. Estas duas tradições foram conciliadas na norma ISO, adotando-se classes adjacentes

A Asmontec fornece materiais e serviços para construção de salas limpas com utilização de mão de obra 100% própria. Atendemos diversos setores como alimentício, veterinário, farmacêutico, cosmético, industrial e eletrônico.

Contrate a empresa que faz diferença em Salas Limpas



Capacidade, estrutura e profissionalismo na busca da excelência para seu projeto

SALA LIMPA

ASMONTEC
Engenharia de Salas Limpas
Tel: 19 3846-1161
www.asmontec.com.br

39 ANOS DE ATUAÇÃO EM ÁREAS LIMPAS.

Obrigado a todos que fazem parte dessa história de sucesso.

Esse pioneirismo faz toda a diferença.



Pioneiro no setor, o Grupo Veco oferece qualidade e experiência a quem procura o que há de mais avançado em equipamentos de controle de contaminação e modernos filtros. São 39 anos de serviços especializados em áreas limpas. Não é à toa que temos muito o que comemorar.

Vecoflow
Vecoflow serviços
GL
GL Farma

Grupo VECO
www.vecos.com.br

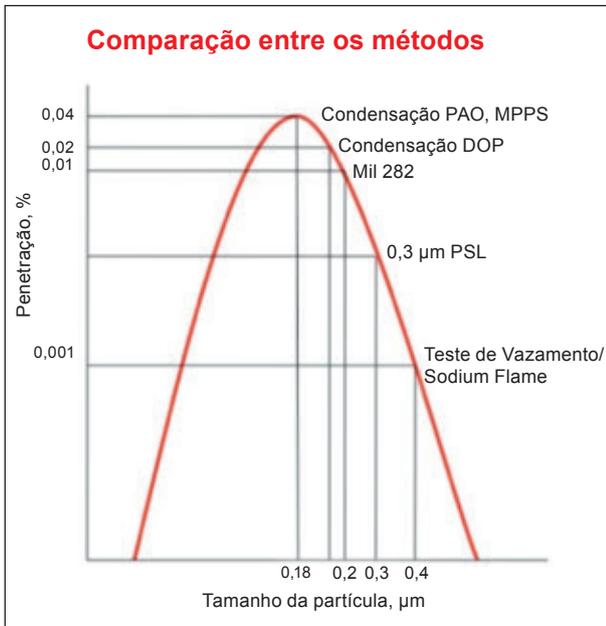


Figura 1. Comparação entre os métodos, para um filtro ISO 35.

com magnitude parcial, como 95%, 99%, 99,5%, 99,9% e assim por diante. Apesar de uma diferenciação tão fina ser praticamente inviável, tal estratégia permitiu a inclusão de todas as classificações correntes na norma ISO. Uma vez que todas as classes existentes são aceitas, acredita-se que as diferentes partes do mundo utilizarão classes alternadas, ou as inteiras, ou as fracionárias, mantendo assim seus mercados equivalentes. Essa aproximação é apresentada na tabela 2, na qual podem ser comparadas as normas ISO, americana (IEST) e a EN1822. Um ponto interessante é que a norma EN1822 requer que o ensaio seja realizado na MPPS, de modo que é necessário o uso de contadores de partículas discretas com uma faixa de leitura próxima de $0.5 \text{ MPPS} < \text{MPPS} < 1.5 \text{ MPPS}$. Já nos EUA tem-se a faixa de leitura de $0,1\mu\text{m} - 2\mu\text{m}$, e $0,2\mu\text{m} - 0,3\mu\text{m}$ assumindo uma $\text{MPPS} \sim 0,15\mu\text{m} - 0,2\mu\text{m}$. Assim sendo, os resultados são semelhantes. Isto pode ser observado na figura 1.

Divergências em relação a outras normas

Sempre que uma norma ISO é desenvolvida é necessário delimitar os interesses dos especialistas de modo que seja possível o compromisso afim de obter uma racionalização entre as diferentes normas existen-

tes nas diversas partes do mundo. Na ISO 29463 não é diferente. Apesar de ter sido capaz de contemplar a inclusão de boa parte das normas nacionais baseadas em contadores de partículas discretas, aquelas que usam outras técnicas para detecção de partículas não são compatíveis com esta norma. Por exemplo, para fins de classificação do filtro, o método baseado em fotômetros, comum em muitas indústrias dos EUA e outros países, não é aceito. Do mesmo modo, os métodos baseados em chama de sódio (*sodium flame*) e a *flame photometry* também não consideram o critério de partículas discretas. Estes dois métodos têm apresentado resultados válidos por muitas décadas. Todavia uma equivalência entre os dados obtidos por estes métodos e os obtidos por medições com partículas discretas descritos na norma ISO não é possível até o momento. Porém, se for possível determinar uma correlação segura entre estes dados e valor obtidos, estes métodos, futuramente, poderão ser considerados como alternativos. No gráfico 1 podem ser observadas as diferenças entre os tamanhos de partículas utilizadas nos ensaios e a eficiência/penetração resultante.

Cenário no Brasil

Atualmente no Brasil apesar das referências EN1822, a maior parte dos fabricantes realiza os ensaios baseados nas recomendações do IEST, dos EUA. O mercado brasileiro até o momento abrange filtros até a classe ISO 45H (H14 ou 99,995%), sendo o mercado de filtros ULPA atendido por filtros importados. O mercado nacional possui algumas particularidades, a despeito das normas referenciadas na prática brasileira alguns procedimentos não são muito bem aceitos e acabaram em desuso, como por exemplo o ensaio para visualização de vazamento com "oil thread" que seria aceito para filtros com eficiência de até 99,99%. Outra particularidade é que, apesar de ser recomendado pela norma, não é comum os usuários admitirem que os filtros com eficiência inferior a 99,90% seja ensaiados somente por amostragem aleatória.

Não há uma norma nacional de filtros de alta eficiência (EPA, HEPA e ULPA). A antiga classificação A1, A2 e A3 presente na norma de ar condicionado NBR6401, deixou de existir após a revisão da norma e sua substi-

tuição pela ABNT 16401. Vale salientar que a norma não especificava como os filtros deveriam ser ensaiados e somente fazia referência à classificação conforme eficiência verificada pelo método da norma americana MIL STD 282. Não há hoje no Brasil uma referência de que norma deve ser adotada.

O CEE138 da ABNT (Comitê de Estudos Especiais) que trata de filtros e equipamentos de filtragem do ar, após concluir a elaboração da norma brasileira de filtros grosso, médios e finos está iniciando os trabalhos para tradução da nova norma ISO 29463.

para os equipamentos necessários para estes ensaios. Sendo a primeira norma ISO para filtros de alta eficiência com envolvimento mundial, a norma pretendia incluir todas as técnicas baseadas em contadores de partículas discretas. Entretanto, ensaios nacionais baseados em contadores não discretos não puderam ser incluídos devido a ausência de dados para equivalência. Isto deverá ser considerado em uma revisão futura. Espera-se que esta norma seja adotada em todo o mundo tornando mais fácil a integração de linguagens e padrões nas indústrias usuárias e produtoras de todos os países.

Conclusões

Uma nova norma para ensaiar e classificar filtros sub HEPA (EPA), HEPA e ULPA foi desenvolvida. A norma aborda classificação dos filtros, ensaio dos meios filtrantes, ensaio do filtro para eficiência e detecção de vazamentos, além de apresentar os requisitos técnicos

Referências

- EN 1822:2009 Test Method for EPA, HEPA and ULPA Filters
- IEST-RP-CC 001 HEPA and ULPA Filters
- ISO 29463 High efficiency Filter and Filter media for removing particles in air. ●

Grade de Seminários SBCC 2013



DATA	TEMA - TÍTULO	LOCAL
21 Mar	INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS Uma visão geral das disciplinas, conceitos e tecnologias associadas.	SÃO PAULO - SP
16 Abr	MICROBIOLOGIA Aspectos relevantes da contaminação microbiana.	RECIFE - PE
24 a 25 Abr	CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO DESDE O PROJETO Guia para projetos de Salas Limpas.	SÃO PAULO - SP
28 Mai	MANUTENÇÃO EM ÁREAS LIMPAS Boas práticas de manutenção das instalações das salas limpas.	SÃO PAULO - SP
26 a 27 Jun	ENSAIOS EM ÁREAS LIMPAS Procedimentos detalhados e estudos de caso.	SÃO PAULO - SP
28 a 29 Ago	MICROBIOLOGIA Aspectos relevantes da contaminação microbiana.	SÃO PAULO - SP
26 Set	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DE ÁREAS LIMPAS Aspectos sobre Limpeza, Treinamento, Vestimenta e Uso de materiais e equipamentos portáteis.	SÃO PAULO - SP
23 a 24 Out	CONTROLE DE INFECÇÃO EM SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE (EAS) O controle de infecção e a engenharia a serviço da segurança do ambiente.	SÃO PAULO - SP
27 Nov	INTRODUÇÃO A TECNOLOGIA DE ÁREAS LIMPAS Uma visão geral das disciplinas, conceitos e tecnologias associadas.	CURITIBA - PR
5 Dez	A EVOLUÇÃO DAS PUBLICAÇÕES TÉCNICAS PARA ÁREAS LIMPAS Encerramento GTs; avaliação e perspectivas SBCC.	SÃO PAULO - SP

Empreendedorismo – base do desenvolvimento



Foto: Divulgação/FACESP/ACESP

*Rogério Amato

Pesquisa realizada anualmente pelo *Global Entrepreneurship Monitor* - GEM coloca o Brasil entre as nações com maior grau de empreendedorismo, medido pela relação entre o número de empreendimentos criados anualmente e a população economicamente ativa. Merece destaque a constatação do GEM que, nos últimos anos, não apenas aumentou o “espírito empreendedor”, como se verificou maior proporção de abertura de empresas por oportunidades. No passado, se destacava a criação de empreendimentos em resposta à necessidade de recursos para a sobrevivência pessoal ou familiar.

Quando se observa a evolução dos países mais desenvolvidos, constata-se que o empreendedorismo foi o principal fator para o crescimento e prosperidade dessas nações. A busca da independência financeira, ou o sonho de dar vida a uma ideia, e o desejo de servir a coletividade constituem a motivação para a criação de um empreendimento.

O empresário, contudo, não é apenas um sonhador, mas alguém que procura transformar seu sonho em realidade, possuindo coragem de enfrentar os riscos da aventura de criar um empreendimento no Brasil, a dedicação necessária para gerir um negócio, e a criatividade que conduz ao progresso da empresa e do país.

O desenvolvimento não significa, necessariamente, uma ruptura tecnológica, ou uma mudança estrutural, sendo, no geral, um processo gradativo, mas constante, de mudanças que permitem o surgimento do novo.

Criar uma empresa no Brasil há alguns anos era um ato de irracionalidade, pois era mais vantajoso aplicar no mercado financeiro, e ganhar mais sem trabalho e sem risco. Felizmente as coisas estão mudando, mas ainda estamos longe de um cenário em que abrir uma empresa represente apenas correr os riscos naturais do mercado.

Somente a coragem, determinação e o otimismo, permitem aos empreendedores enfrentar as dificuldades

de criar ou administrar uma empresa em uma economia instável como a brasileira.

Os empreendedores brasileiros enfrentam uma burocracia excessiva, a tributação é muito elevada e as taxas de juros, embora venham sendo reduzidas nos últimos meses, ainda são muito altas, o que torna a tarefa de empreender mais complexa e exige não apenas talento e dedicação, mas, também vocação e persistência.

Quando se fala em empreendedor, não se está referindo apenas ao fundador ou proprietário de uma empresa. Inclui-se nesse conceito todos aqueles que usam a iniciativa e a criatividade para desenvolver uma atividade, seja econômica, cultural ou mesmo social. Ser empresário é buscar no trabalho e na inovação constante o aprimoramento das atividades, tendo em vista o sucesso empresarial e o bem-estar da comunidade. Nesse sentido, a ética e os valores são tão importantes quanto o talento gerencial, pois, sem esses requisitos, não se justifica e não se legitima a atividade empresarial.

As empresas brasileiras se deparam com um excesso de regulamentação, mas o que as conduzem ao sucesso não são as regras. É o trabalho e a criatividade que as levam a sobreviver e a progredir.

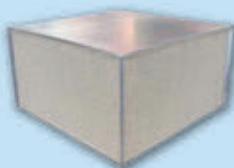
O governo vem adotando um conjunto de medidas visando estimular o setor privado a ampliar os investimentos, condição necessária para que o Brasil possa crescer a taxas mais elevadas sem impacto inflacionário. Falta, contudo, o reconhecimento expresso da importância do empreendedor, que precisa se traduzir em menos intervencionismo, regulamentos e burocracia e mais liberdade de empreender. Estimular o “espírito empreendedor” é o caminho para que o Brasil possa crescer de acordo com suas potencialidades e necessidades. ●

Rogério Amato, presidente da Federação das Associações Comerciais do Estado de São Paulo (Facesp) e da Associação Comercial de São Paulo (ACSP)



NOVAS TECNOLOGIAS PARA TRATAMENTO E DIFUSÃO DE AR EM SALAS LIMPAS, DISPONÍVEIS AGORA NO BRASIL COM AS PARCERIAS TOSI.

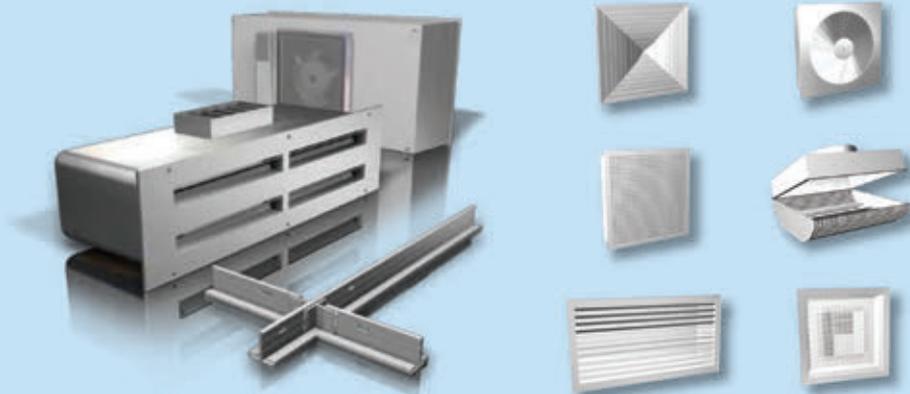
TEX - TOSI EXCELÊNCIA
Unidade de Tratamento de Ar Modular Especial



Cubo Entálpico
Exclusividade Tosi em parceria com a **DAIS**



Distribuição de Ar - em parceria com a **price**



Equipamentos e produtos destinados a atender os segmentos hospitalar, farmacêutico, alimentício, têxtil, automobilístico e petroquímico, além das mais exigentes especificações de projetos do setor de HVAC-R.



INDÚSTRIAS TOSI



INDUSTRIASTOSI.COM.BR (11) 4529-8900



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