

SBCC

Nº 64
maio/junho 2013
R\$15,00

revista

SBM

REVISTA DA SBCC Nº 64 MAIO/JUNHO 2013



sbcc.com.br

Equipamentos de
esterilização em áreas limpas

Cases:
DCTA e Meizler UCB

A PÓS GRADUAÇÃO
que conecta você
com a evolução e o futuro do
MERCADO FARMACÊUTICO.



Pós-Graduação para Farmacêuticos

www.ictq.com.br

0800 602 6660



Aulas presenciais nas cidades: São Paulo - SP / Campinas - SP / Porto Alegre - RS / Recife - PE
Anápolis - GO / Fortaleza - CE / Rio de Janeiro - RJ / João Pessoa - PB

Varejo Farmacêutico / Indústria Farmacêutica / Logística Farmacêutica / Hospitais / Agências Regulatórias

4

Editorial

SBCC atua também na geração do conhecimento

6

Especial

BNDES renova o Profarma e amplia apoio à biotecnologia

12

Equipamentos de Esterilização

Cuidados especiais em áreas limpas

18

Case: DCTA

Laboratório para ensaios de filtros

24

Case: Meizler UCB

Confiabilidade e segurança nos processos laboratoriais

30

Notícias da SBCC

36

Sócios da SBCC

38

Artigo Técnico

Estudo das variáveis de influência na medição de velocidade do ar em um dispositivo ou ambiente de fluxo unidirecional (UDAF - *Unidirecional air flow*)

46

Opinião

Por sobrevivência e futuro promissor, empresas devem investir em inovação



SBCC atua também na geração do conhecimento

Existem dois pontos que destaco nesta edição: o artigo técnico e a participação da SBCC na FCE e na Hospitalar. O artigo técnico, desenvolvido pelo engenheiro Wili Hoffmann, no âmbito do GT 3 da SBCC, relata a experiência dos participantes do GT no desenvolvimento de conhecimento / pesquisa na área de ensaios em fluxos unidirecionais. O resultado, inclusive, deverá auxiliar as discussões do WG 3 da ISO, ao apresentar dados e conclusões sobre os ensaios para a determinação da uniformidade do fluxo de ar e também da vazão de ar neste tipo de equipamento. A iniciativa vai além da premissa que norteia a SBCC, que é disseminar o conhecimento. Neste caso, a entidade passa a gerar conhecimento, possível pelo comprometimento de profissionais especializados em áreas limpas.

A participação na FCE Pharma e também na Hospitalar tem outra característica, mas também está alinhada aos nossos valores. Além do estande para atender aos interessados em conhecer a entidade, a Sala Limpa Itinerante oferece a oportunidade de conhecer de perto a aplicação da tecnologia de áreas limpas para os profissionais usuários. As explicações técnicas, as demonstrações e a presença dos profissionais das empresas que viabilizaram a Sala Limpa falando diretamente com os usuários são exemplos de como aliar teoria à prática, e levar mais conhecimento ao mercado.

É uma tarefa enorme para a SBCC participar desses dois eventos, ambos realizados no mês de maio, em São Paulo. A entidade tem recursos escassos, financeiros e de pessoal, e levar tamanha inovação, como a Sala Limpa

Itinerante, aos eventos é fruto de sua credibilidade e foco nos seus objetivos institucionais e do compromisso de profissionais voluntários e do *staff* para viabilizar uma operação complexa e onerosa.

Por fim, mas não menos importante, optamos por fazer uma matéria especial sobre o Profarma III. A iniciativa prevê financiamento em condições especiais para inovação de pequenas e médias empresas nacionais no âmbito do Complexo Industrial da Saúde – CIS, não apenas para as farmacêuticas, mas também para as empresas que fabricam equipamentos e infraestrutura para o segmento, como as de áreas limpas. Vale a pena conferir. 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, Silvia Yuko Eguchi, Tadeu Gonzales e Yves L. M. Gayard; Conselho Fiscal: Jean-Pierre Herlin, Diore 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), Denis Henrique de Souza, Erick Kovacs, Fátima Higuchi, Leandro Corazzini, 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 Sarmento Paz. **Reportagens:** Luciana Fleury. **Edição de Arte:** Koiti Teshima (BBox). **Diagramação:** Caline Duarte, Karina Bastos e Jéssica Valiukevicius. **Projeto Gráfico:** Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. **Contatos com a redação:** Rua Laboriosa 37, São Paulo. Tel. (11) 4506-2650. E-mail: redacao@vogalcom.com.br **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: Ricardo Hara / Arquivo SBCC / Fresenius

TEX - LINHA TOSI EXCELÊNCIA

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

14 A 16
MAIO DE 2013
FCE PHARMA
Transmissão Equip. Control
VISITE NOSSO ESTANDE
E 23



Projetos especiais de climatização exigem rigorosos controles de temperatura, que garantam segurança e precisão nos mais variados segmentos. Conheça a linha **TEX**: Tosi Excelência - Unidades Especiais de Tratamento de Ar desenvolvidas exclusivamente para atmosferas controladas em ambientes como salas limpas ou processos de fabricação "Leed" e sistemas de eficiência energética • Conceito especial de equipamento, desenvolvido para a máxima excelência no controle e tratamento do ar, em conformidade com ABNT NBR 16401/7256, DW 143, SMACNA Brasil, etc • Atendimento personalizado a cada tipo de projeto.

INDÚSTRIAS TOSI

11 3643.0433 INDUSTRIASTOSI.COM.BR



BNDES renova o Profarma e amplia apoio à biotecnologia

Além da renovação do BNDES Profarma, com orçamento de R\$ 5 bilhões, foi lançado também o Inova Saúde - Equipamentos Médicos, com orçamento de R\$ 600 milhões

Alberto Sarmiento Paz

O presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Luciano Coutinho, anunciou, em 11 de abril, a renovação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma).

Na sua terceira fase, o programa deverá ter orçamento de R\$ 5 bilhões, prazo de vigência até 2017 e introdução de um novo subprograma, o Profarma - Biotecnologia. O Profarma III terá ênfase em desenvolvimento e produção de produtos biotecnológicos e apoio a planos estruturados de P&D e inovação na cadeia da saúde.

O anúncio foi feito durante a 4ª reunião do Comitê Executivo e Conselho de Competitividade do Complexo da Saúde, realizada na sede da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (Fiesp). Estiveram presentes os ministros Fernando Pimentel, do De-

envolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), Marco Antonio Raupp, da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), e Alexandre Padilha, da Saúde (MS).

Inova Saúde

Durante o evento, foi lançado também o Inova Saúde - Equipamentos Médicos, plano conjunto entre BNDES, Finep - Financiadora de Estudos e Projetos e Ministério da Saúde de apoio à inovação tecnológica no setor de equipamentos médicos e tecnologias para a saúde.

O objetivo básico do plano é fortalecer a indústria brasileira de equipamentos médicos, promovendo o desenvolvimento e a produção de novos equipamentos e dispositivos médicos, assim como o domínio de tecnologias prioritárias voltadas para atender às demandas de saúde no País.

O Inova Saúde - Equipamentos Médicos se insere no âmbito do Inova Empresa, anunciado pela presidenta Dilma Rousseff em março passado, e terá orçamento de R\$ 600 milhões, sendo R\$ 275 milhões do BNDES, igual valor da Finep, e R\$ 50 milhões do Ministério da Saúde.

O programa será operacionalizado por meio de edital conjunto de chamada pública nos quais os projetos serão avaliados por um comitê formado por membros das três instituições.

Alguns dos focos prioritários do Inova Saúde - Equipamentos Médicos serão o desenvolvimento de equipamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) — como os utilizados em cuidados intensivos, hemodiálise e radioterapia — e de equipamentos de diagnóstico por imagem utilizando tecnologias de ultrassom, por exemplo.

Profarma Biotecnologia

O novo subprograma Profarma - Biotecnologia tem por objetivo apoiar investimentos voltados para a construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base em biotecnologia moderna. Isso significa desenvolver uma indústria brasileira de biotecnologia, adensando a cadeia de P&D de novos produtos.

O Profarma conta com um estoque de 88 operações aprovadas/contratadas, com total de financiamento de cerca de R\$ 1,9 bilhão. Deste total, 46% (R\$ 856 milhões) são voltados para o financiamento à produção, 31% (R\$ 582 milhões) à inovação, 18% (R\$ 347 milhões) à reestruturação de empresas e 5% (R\$ 100 milhões) à exportação.

A carteira do BNDES Profarma é ainda maior, com um total de 97 projetos, entre contratados, aprovados, em análise, enquadradas e em consulta, no valor de R\$ 5 bilhões em investi-

mentos e cerca de R\$ 3 bilhões em financiamentos.

Profarma: para desenvolver a cadeia produtiva farmacêutica nacional

Criado em 2004, o Profarma - Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica tem como objetivo apoiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde - CIS, bem como investimentos voltados para a reestruturação da indústria farmacêutica por meio de seus subprogramas.

A primeira fase do programa teve vigência até 31 de julho de 2007, contabilizando a aprovação de 49 projetos

O objetivo do Profarma é fortalecer a cadeia industrial da saúde, na qual se encontra também as áreas limpas, vitais para a produção de grande parte dos medicamentos

SALAS LIMPAS E CLIMATIZAÇÃO INDUSTRIAL

60 anos de experiência



Presente em toda América Latina

BONAIRE

Every project, our commitment

Rua Beira Rio, 57 Sao Paulo SP
F. 011 3336-4999

bonaire@bonaireclima.com.br
www.bonaireclima.com.br

Venham nos visitar na FCE Pharma no estand E47

e apoio financeiro de mais de R\$ 1 bilhão. O primeiro contrato foi firmado com a Libbs Farmacêutica, no valor de R\$ 16 milhões aplicados na instalação do novo parque industrial da empresa, localizado na cidade de Embu, na Grande São Paulo. O novo parque permitiu a Libbs triplicar sua capacidade de produção.

O sucesso da iniciativa gerou uma necessidade de continuidade de apoio

ao setor. Sempre apoiado na experiência adquirida desde então, o programa se reformulou e ampliou seu escopo, inclusive com a criação do Complexo Industrial da Saúde – CIS, em 2007, a partir de um acordo de cooperação técnica firmado pelo BNDES com o Ministério da Saúde para a implementação de ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do setor.

Com a criação do CIS, o Profarma passou a ser denominado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e foi lançado sua fase II, com vigência até 2012 com dotação orçamentária de R\$ 3 bilhões para serem investidos durante o período. Na época foram introduzidos dois novos subprogramas: o de Exportação e o de Produtos Públicos de Medicamentos. 

Diretrizes, objetivos e conceitos do Profarma

O BNDES Profarma objetiva financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através dos subprogramas:

- BNDES Profarma – Produção
- BNDES Profarma – Exportação
- BNDES Profarma – Inovação
- BNDES Profarma – Reestruturação

Cada subprograma contém também definições específicas (inclusive detalhamento de valor mínimo de apoio, itens passíveis de apoio, participação máxima do BNDES, taxas e condições para operações, entre outras informações). Para esses detalhes, acesse: www.bndes.gov.br

Acompanhe as diretrizes estratégicas, objetivos e conceitos gerais do programa.

Diretrizes Estratégicas

- Elevar a competitividade do complexo industrial da saúde.
- Contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde.
- Articular a Política Industrial e a Política Nacional de Saúde vigentes.

Objetivos Estratégicos

- Incentivar o aumento, de forma competitiva, da produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano, bem como produtos correlatos inseridos no complexo industrial da saúde;
- contribuir para a inserção internacional de empresas nacionais do complexo industrial da saúde;
- contribuir para a formação e a consolidação de uma base exportadora no país;
- induzir a pesquisa, o desenvolvimento e a produção local de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano, bem como produtos correlatos inseridos no complexo industrial da saúde, de interesse estratégico para a Política Nacional de Saúde; e
- estimular a disseminação da atividade inovadora no complexo industrial da saúde.

De ar puro, a gente entende.

Com qualidade alemã, os climatizadores Variocond são a melhor opção de tratamento de ar para salas limpas.



Fabricada no Brasil com tecnologia alemã, a Unidade de Tratamento de Ar - série Variocond é destinada a salas limpas para indústria farmacêutica, química, alimentícia e outros segmentos que necessitam de um equipamento modular, dimensionado e projetado para seu atendimento. Os climatizadores possuem, ainda, estanqueidade testada e comprovada conforme normas DW 143 classe C e DIN EN 1886 classe L2.

Objetivos Intermediários

- Apoiar os investimentos das empresas do Complexo Industrial da Saúde para a construção, expansão e modernização de capacidade produtiva, bem como para a elevação da eficácia de sua gestão e governança corporativa;
- apoiar os investimentos das empresas do Complexo Industrial da Saúde para adequação às exigências do órgão regulatório nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como para adequação às exigências de órgãos regulatórios internacionais e da Organização Mundial da Saúde (OMS);
- apoiar os investimentos necessários para a internacionalização de empresas nacionais do Complexo Industrial da Saúde, seja através de exportações, parcerias estratégicas ou de investimentos fixos no exterior;
- apoiar atividades que contribuam para formação e consolidação de uma base exportadora no país;
- apoiar de forma diferenciada projetos inovadores de empresas do Complexo Industrial da Saúde, em cooperação ou não com Instituições Científicas Tecnológicas, sejam relacionados a inovações radicais ou incrementais;
- apoiar projetos que visem contribuir para a construção e consolidação da infraestrutura da inovação em saúde no País; e
- apoiar, participando do risco do empreendimento e/ou da empresa, projetos inovadores específicos de empresas nacionais do Complexo Industrial da Saúde, que reúnam características de significativo desafio tecnológico e caráter prioritário para a Política Nacional de Saúde.

Conceitos utilizados

No âmbito do BNDES Profarma serão adotados os seguintes conceitos:

- Atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D): compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de aumentar o estoque de conhecimentos e o uso desse estoque de conhecimentos para antever novas aplicações.
- Aquisição externa de P&D: compreende as atividades descritas no item anterior, realizadas por outras organizações (empresas ou instituições científicas e tecnológicas) e adquiridas pela Empresa.
- Instituição Científica e Tecnológica (ICT): órgão ou entidade pública ou privada, sem fins lucrativos, que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico, compreendendo entidades de ensino e pesquisa, dentre outras.
- Inovação: implementação de produtos (bens ou serviços) ou processos tecnologicamente novos ou significativamente aprimorados no âmbito do mercado brasileiro.
- Inovação incremental: produto ou processo existente cuja performance tenha sido significativamente melhorada no âmbito do mercado brasileiro.
- Inovação radical: produto ou processo cujas características, atributos ou uso difiram significativamente, se comparado aos produtos e processos já existentes no mercado brasileiro. Tais inovações podem envolver tecnologias radicalmente novas ou podem se basear na combinação de tecnologias existentes para novos usos.
- Parceria estratégica: iniciativas de produção e/ou comercialização entre empresas nacionais associadas entre si ou com empresa parceira estrangeira com vistas a promover as exportações de bens produzidos exclusivamente no Brasil.
- Produtos inseridos no Complexo Industrial da Saúde: equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano.

Saiba mais acessando
www.bndes.gov.br

Arquitetura de Salas Limpas Dânica

Do projeto à montagem,
a máxima confiabilidade



CERTIFICAÇÃO PARA PARTES EM PIB
SOB CONSULTA AO DEPARTAMENTO COMERCIAL

- Conceito construtivo 100% GMP
- Soluções inteligentes para todo tipo de projeto
- Redução de até 40% no seguro



Produção com máquinas contínuas de alta qualidade, produtividade e com sustentabilidade.



De 14 a 16 de maio
Transamérica Expo Center - São Paulo/SP

Acesse:
www.danicacorporation/fce
e cadastre-se



Visite nosso estande



Otimizam o tempo em construção de Salas Limpas

SUDESTE

São Paulo, SP
11 3043-7891

Rio de Janeiro, RJ
21 2498-0498

Betim, MG
31 3593-5003

NORDESTE

Recife, PE
81 2125-1900

NORTE

Belém, PA
91 3255-7555

CENTRO-OESTE

Lucas do Rio Verde, MT
65 3549-8200

Goiânia, GO
62 3582-9001

SUL

Joinville, SC
47 3461-5300

Porto Alegre, RS
51 3302-7308



Solução em Arquitetura para Salas Limpas.



@grupodanica
fb.com/grupodanica

salaslimpas@danica.com.br | www.danica.com.br

Cuidados especiais em áreas limpas

Por suas características, notadamente a de dissipar calor para o ambiente, os equipamentos de esterilização que serão incluídos em áreas classificadas devem ser previstos e levados em consideração desde a fase de projeto

Luciana Fleury



Foto: Ricardo Hara / Arquivo SBCC

Autoclave instalada na fábrica da Fresenius Kabi em Itapecerica da Serra (SP)

Por suas várias vantagens, como eficácia, velocidade, baixo impacto ambiental, disponibilidade de metodologias de validação amplamente difundidas, menor risco operacional e boa relação custo/benefício, a

esterilização por calor é uma das formas mais utilizadas como método para “inertizar ou destruir todas as formas de vida animal ou vegetal, macroscópicas ou microscópicas, saprófitas ou não, presentes no produto considera-

do, sem garantir a inativação completa de toxinas ou enzimas celulares”, que é a definição de esterilização adotada pela Farmacopeia Brasileira.

A esterilização por calor é algo experimentado pela humanidade des-

de longa data. Há, inclusive, achados datados de 1450 a.C que registram o que seria uma forma de “esterilização” pelo fogo. Os avanços no conhecimento da microbiologia, a partir do século XIX, proporcionaram o surgimento de métodos mais eficazes de combate à presença e desenvolvimento de micro-organismos, promovendo uma grande evolução para os processos de esterilização a calor. Hoje, o mercado oferece equipamentos com tecnologias já consagradas e de funcionamento validado, como estufas, autoclaves e fornos de despirogenação.

No entanto, por suas características, a inclusão destes equipamentos em ambientes controlados demandam cuidados específicos que precisam, forçosamente, ser previstos e atendidos desde a etapa de projeto. “Não é um caso simples de introdução de um novo equipamento num ambiente controlado já existente. Ele é uma das razões de ser do espaço e todo o projeto deve ser pensado (ou repensado) a partir dele”, comenta Yves L.M. Gayard, Analista de Validação da ABL Brasil.

Só na definição do *layout* são vários os pontos que precisam ser levados em consideração. Fernando Britto, Engenheiro Mecânico da Adriferco Engenharia e Consultoria, lista os principais itens a serem observados:

- Espaço ocupado pelos equipamentos usados para esterilização (principalmente autoclaves, estufas e fornos);
- Áreas necessárias para entrada e saída dos produtos e/ou materiais de embalagem (como exemplo: frascos, rolhas, lacres);
- Áreas necessárias em torno do equipamento para manutenção: abertura de painéis laterais,



Foto: Divulgação NUPLAM

Sala de secagem (estufa) do Laboratório NUPLAM em Natal (RN)

substituição de filtros, motores, ventiladores, trocadores de calor, componentes eletroeletrônicos, entre outros;

- Áreas técnicas necessárias para o suprimento das utilidades requeridas pelo processo (exemplos: energia elétrica, vapor condensado, ar comprimido, dutos de exaustão e/ou reposição de ar, água de resfriamento, drenagem, efluentes). Além disso, vários equipamentos térmicos são alimentados por vapor e podem requerer pós-resfriamento. O projetista deve levar em consideração o suprimento de utilidades e seus respectivos espaços técnicos (*shafts*, entreforros, etc.), facilmente acessíveis para manutenção;
- Antecâmaras para acesso/egresso de pessoal e material;
- Localização dos painéis de alimentação elétrica, comando e controle.

Britto chama atenção para um ponto importante. “É comum que os equipamentos de processo sejam entregues durante a etapa final da obra ou até mesmo após sua conclusão. Como estes costumam ser muito grandes, o projetista deve sempre prever uma rota de acesso, com portas ou painéis removíveis, para não ter de efetuar ‘reformas’ apenas para levar os equipamentos a seu local de instalação”.

Além disso, Britto reforça que há uma série de observações com relação ao sistema de tratamento de ar, quando da operação desse tipo de equipamento. “São muitas variáveis importantes como a dissipação efetiva do calor dos equipamentos e dos produtos e/ou materiais de embalagem em cada ambiente, as condições termoigrométricas de cada ambiente, a classificação das áreas à montante e a jusante do equipamento de esterilização e as necessidades de suprimento de ar e de exaustão dos equipamen-

EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

tos de esterilização. Todos esses são aspectos que podem impactar na operação, até mesmo fazendo com que a área não atinja a classificação desejada”.

Ainda quanto aos cuidados com a operação desses equipamentos, ele comenta que se deve levar em consideração o calor residual gerado, que estará agregado ao material esterilizado. Segundo Britto, muitas vezes os materiais esterilizados (produtos, frascos, componentes, etc.) saem ainda quentes dos equipamentos e são armazenados nas salas de processo. Sua dissipação deve ser considerada durante o cálculo de carga térmica, porque afetará o processo, principalmente quando armazenadas sob fluxo unidirecional vertical, pois a convecção afetará a própria unidirecionalidade do fluxo.

“Ainda na fase de projeto, devem ser consideradas as dissipações das faces expostas às salas limpas, sendo calculada a dissipação devida ao diferencial entre a temperatura de superfí-

cie exposta do equipamento (que deve ser inferior a 50°C, por questões de segurança ocupacional) e o ambiente, multiplicada pelo coeficiente de convecção da superfície (geralmente um plano vertical)”, relata Britto.

Autoclaves

Um exemplo bastante emblemático da complexidade de se trabalhar com esses equipamentos em salas limpas é o da autoclave. Geralmente, as autoclaves costumam ser “enclausuradas” em uma sala técnica, tendo apenas suas portas de entrada e de saída de materiais/produtos expostas aos ambientes de produção. “Neste caso, apenas as faces expostas do equipamento ocuparão efetivamente as salas limpas, devendo ser prevista uma área técnica com espaço para conter o próprio equipamento, suas utilidades e o espaço requerido para manutenção do equipamento”, afirma Britto.

No caso da ABL Brasil, indústria

farmacêutica que possui quatro autoclaves (duas para cada uma das linhas de produtos parenterais, uma para a linha de farmoquímicos e outra para o laboratório microbiológico), esses equipamentos são utilizados para ajudar a garantir o processo estéril exigido na produção de parenterais e antibióticos, sendo direcionadas para esterilizar todas as peças de maquinário de envase que entram em contato com os produtos, como funis, dosadores, mangueiras, etc.

“Aqui na ABL, no caso da produção dos parenterais, realizamos a esterilização a cada novo lote. Temos dois conjuntos de peças e, com isso, enquanto um conjunto está sendo utilizado na produção, o outro está sendo esterilizado, o que otimiza o processo”, relata Gayard.

Ele explica que a cada lote, as peças dos equipamentos de envase asséptico são desmontadas e direcionadas para a sala de limpeza e preparação ISO classe 8, onde está a porta de carregamento da autoclave.



Foto: Divulgação / Cristália



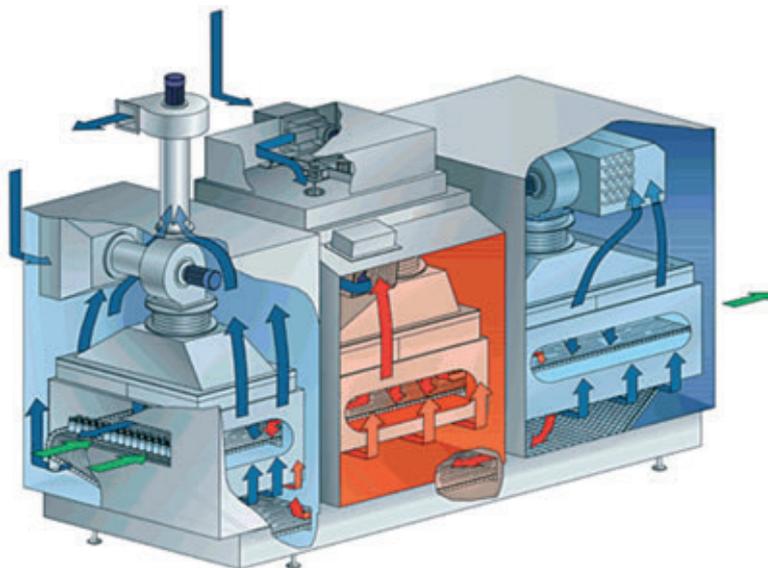
Foto: Divulgação Ouro Fino

Autoclaves instaladas na Cristália e na Ouro Fino Saúde Animal

As peças limpas recebem uma embalagem dupla, com um tecido especial que deixa passar o calor úmido. Ao fim do ciclo de autoclavação, as peças são retiradas da autoclave pela outra porta, que dá para o bloco asséptico e são armazenadas sob fluxo unidirecional até o momento do uso, quando são desembaladas pelo operador e montadas na máquina de envase, tudo isso também sob o fluxo unidirecional ISO classe 5.

Os frascos que receberão o produto estéril são encaminhados para a sala de envase asséptico pela esteira de um túnel de despirogenação, que providencia um fluxo unidirecional de ar a 350°C, seguido de outro a 10°C, sobre os frascos.

Gayard ressalta que a carga térmica dos equipamentos foi levada em



Desenho esquemático de funcionamento de um forno de despirogenação

conta no dimensionamento do sistema de ar condicionado, na fase de projeto, já que tanto a abertura das portas da autoclave como o conjunto do túnel e da lavadora de frascos a ele acoplada

causam a liberação de uma grande quantidade de umidade e calor na área. “No nosso caso, o funcionamento do sistema já foi dimensionado de maneira a suportar este aumento e o calor



AAF[®]
INTERNATIONAL

Better Air is Our Business[®]
MEGAcel

A AAF traz para o Brasil a linha de filtros de ar com a maior eficiência energética do mercado.

A mais nova tecnologia para Salas Limpas já está disponível no Brasil.

Filtros com tecnologia inovadora que vem quebrando os paradigmas das indústrias microeletrônicas e farmacêuticas:

- Inovador meio filtrante NELIOR que apresenta perda de carga inicial muito inferior quando comparado aos filtros HEPA tradicionais;
- Resistência mecânica incomparável a qualquer outro material utilizado para filtros HEPA;
- Eficiência superior aos filtros HEPA tradicionais para as partículas de maior penetração (MPPS);
- Filtros ensaiados individualmente em fábrica e também podem ser ensaiados em campo, conforme norma ISO 14644-3;
- Baixa perda de carga e longa vida útil reduzem significativamente o consumo de energia das instalações de HVAC;

Conheça também a linha completa de pré-filtros grossos, médios e finos:

- Pré-filtros plissados (classe G-4 NBR 16101) com maior área de filtragem e maior estabilidade estrutural;
- Filtros finos bolsa e plissados com baixa perda de carga inicial e maior vida útil.

**Grande estoque
de filtros a
pronta entrega!**

Telefone: (11) 5567-3000 | Email: dcasara@aafintl.com ou holiveira@aafintl.com | www.aafintl.com

EQUIPAMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

Foto: Edu Garcia / Arquivo SBCC



Autoclave da fábrica de vacinas contra a aftosa da Biovet

e umidade são reabsorvidos em curto espaço de tempo. Mas existem situações no segmento farmacêutico que podem exigir um sistema de exaustão adicional, que entra em funcionamento concomitante à abertura das portas da autoclave”, comenta.

Estes cuidados atendem a uma consideração importante levantada por Fernando Britto, da Adriferc. “Deve-se avaliar como se dará a exposição do produto esterilizado ao ambiente na saída do equipamento de esterilização, para evitar sua contaminação neste momento. Recomenda-se que o ambiente na saída do dispositivo de esterilização possua classificação igual ou superior à da área na qual o produto será utilizado ou processado”.

Na ABL, o projeto levou em conta as necessidades específicas, como, para o *layout*, as já mencionadas áreas técnicas para as autoclaves, e os caminhos de materiais no bloco asséptico, e para as utilidades, as necessidades de vapor de planta, de vapor puro e do ar comprimido e água gelada, estes necessários nas fases de resfriamen-

to. Adicionalmente, para o túnel de despirogenação, o piso das utilidades precisou acomodar vários ventiladores e caixas de insuflação.

Esterilização terminal

O caso da ABL Brasil exemplifica um dos dois tipos de processos que envolvem a esterilização por calor de forma geral, que é o processo asséptico, no qual todo o envase deve ocorrer em ambiente asséptico (conforme RDC-17: 2010 e outros guias BPF). Já a rotina de produção de bolsas para coleta de sangue da Fresenius Kabi segue o segundo tipo, a chamada esterilização terminal, na qual o produto é esterilizado depois de pronto. Esta é uma opção menos complexa do que a do processo asséptico, mas só pode ser utilizada em alguns processos produtivos, aqueles nos quais o procedimento não degrada o produto.

Na Fresenius Kabi, depois de montadas, as bolsas para coleta de sangue são esterilizadas por calor

úmido durante uma hora e meia, no interior de uma autoclave cuja porta de entrada de produtos dá para uma sala ISO Classe 7. Após isso, já fechadas e com risco de contaminação de seu interior eliminado, são retiradas pela outra porta em um ambiente ISO classe 8 e encaminhadas para uma estufa de desumidificação.

“Aproveitamos o próprio sistema de HVAC utilizado para manter as condições do ambiente e enviamos o ar filtrado para um ramal de aquecimento que será direcionado à estufa”, explica Nelson Izar, Supervisor de Manutenção da Fresenius Kabi. As bolsas permanecem na estufa o tempo necessário para garantir a desumidificação e seguem para o processo de embalagem, tudo em ambientes ISO classe 8.

Entre os cuidados com a instalação da autoclave, Izar cita a preocupação em evitar perda de pressão da sala pelas mínimas frestas do “encaixe” das portas de abertura da autoclave no ambiente.

Não há, no entanto, demandas extras trazidas pela estufa de desumidificação, mesmo considerando o aumento de temperatura que ela provoca no ambiente quando de sua abertura. “No final do ciclo, as bolsas já estão com temperatura baixa e a carga dissipada é facilmente absorvida pelo sistema instalado”, afirma Izar.

Limpeza e revalidação

Ambientes classificados exigem, para garantir os limites microbiológicos requeridos, o uso intensivo de saneantes e, em geral, entre os mais utilizados estão o ácido peracético e o peróxido de hidrogênio, aspergidos ou aplica-

dos com tecidos sobre todas as superfícies expostas. No entanto, eles não são recomendáveis para a assepsia de equipamentos com autoclaves, estufas e fornos de despirogenização. “Devido às características da reação química do ácido peracético e do peróxido de hidrogênio, que causam grande oxidação e liberam oxigênio residual, pode não ser recomendável sua aplicação sobre as superfícies dos componentes internos e externos dos painéis, devido ao aumento do risco de explosividade, além de promoverem uma deterioração acelerada destes componentes”, diz Fernando Britto, da Adriferco. Em ambientes onde existem equipamentos que operam com temperaturas elevadas, recomenda-se a avaliação de agentes saneantes alternativos e, onde se fizer necessária a aplicação

A esterilização é um processo que deve ser validado e constantemente monitorado, além de revalidado periodicamente

de agentes altamente oxidantes, estes só devem ser aplicados durante os ciclos frios e serem devidamente e comprovadamente neutralizados antes da operação à quente. Na Fresenius, por exemplo, a limpeza é realizada pelos próprios operadores, com a utilização de bactericidas não reagentes ao calor, segundo afirma Izar.

Os entrevistados ressaltam também que a esterilização é um processo que tem de ser validado e constantemente monitorado, além de revalidado periodicamente. A ABL Antibióticos Brasil, como as demais empresas de produtos estéreis, faz anualmente a revalidação de seus processos de esterilização. “É preciso que todas as cargas sejam submetidas a um ciclo de autoclavação com, em meio às peças, mais de 10 termopares – sensores de temperatura – e indicadores biológicos, para demonstrar que a autoclave continua sendo operacionalmente válida, porque a esterilização é um processo extremamente crítico na produção de injetáveis. O túnel também passa anualmente pelo processo de revalidação”, explica Yves Gayard.



Laboratório para ensaios de filtros

Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial (DCTA) instala laboratório que atende as necessidades de ensaios em filtros previstos na norma NBR 16101

Luciana Fleury



Fotos: Gláucia Motta

Bancada fechada: sistema automático pneumático garante total vedação entre os módulos

O Brasil já conta com um laboratório independente com os equipamentos necessários para realizar ensaios de filtros de ar para uso em ventilação geral de acordo com o estabelecido na mais recente norma sobre o tema, a NBR

16101:2012 (filtros finos e grossos). Trata-se do espaço existente no Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial (DCTA) do Instituto de Aeronáutica e Espaço (IAE), em São José dos Campos (SP), que abriga um laboratório de ensaios dotado de uma

moderna bancada, totalmente projetada para realizar todos os ensaios exigidos pela norma. O laboratório, atualmente, é acreditado pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia) para a realização do ensaio de perda de pressão inicial.

A concepção inicial da função do laboratório, no entanto, estava longe de ser a que se destina atualmente, embora seu objetivo inicial ainda faça parte dos planos futuros do DCTA: o desenvolvimento de filtros de ar para turbinas a gás. “Desde 1999, prestamos serviço de ensaio de filtros da linha leve e pesada para o setor automotivo e isto rendeu consultas de outros setores de filtragem do ar, como os filtros de ar condicionado e os para turbina a gás, porém, não estávamos adequados para atender a estes segmentos”, lembra Valdeci Laurindo, Engenheiro da Subdivisão de Engenharia da Divisão de Propulsão Aeronáutica do IAE-DCTA. “Mas este interesse nos motivou, em 2004, a preparar um projeto visando à criação de um local com capacidade de apoiar o desenvolvimento e certificação de filtros do ar para turbinas a gás. Proposta que foi contemplada com verbas da FINEP e, posteriormente da Petrobras, que detém grande parte das termoeletricas do País”, explica.

Durante o caminho percorrido para o entendimento das necessidades do mercado e das normas e legislações

Principal objetivo futuro do espaço é também realizar ensaios de filtros de ar de turbinas a gás

existentes sobre o tema, ficou clara também uma alta demanda, oriunda do segmento de filtragem de ar para ventilação geral, de um laboratório para ensaios de filtros. “Ficamos surpresos ao constatarmos que não havia, no Brasil, um laboratório que realizasse este tipo de ensaio na íntegra”, comenta Laurindo. Na verdade, o País não dispunha sequer de uma norma específica que tratasse de ensaios, classificação, dimensões e características de desempenho de filtros de ar para uso em ventilação geral, o que só veio a ocorrer em 29 de setembro de 2012, com a publicação da NBR 16101:2012. A mesma questão ocorria no segmento de filtros para turbinas a gás, que, desde 2007, vive um processo de estudo para a criação

de uma norma específica. Mas já era possível perceber que os ensaios de filtros para turbinas a gás envolveriam mais processos, sendo, porém, alguns semelhantes aos exigidos para o uso em ventilação geral.

Com isso, a estratégia seguida foi a de trabalhar em etapas na construção do laboratório, sendo que a primeira etapa atenderia as necessidades do segmento de ventilação geral, mas posteriormente seria também utilizada para o segmento de turbinas a gás. “A norma para filtros de turbinas a gás é um assunto muito amplo, por esse motivo o comitê da ISO TC 142 resolveu dividir este trabalho em partes. A parte 1 da norma 29641-1 *Air intake filter systems for rotary machinery -- Test methods -- Part 1: Static filter elements* foi publicada em abril de 2013. Esta parte da norma, que foi baseada na norma de filtros de uso em ventilação geral, será possível atender com o que dispomos atualmente bastando algumas adaptações necessárias para realizar todos os ensaios previstos, chegando assim ao objetivo inicial deste espaço”, diz Laurindo.

Laboratório de ensaios

O laboratório de ensaios tem, no total, 200 metros quadrados e é dividido em cinco ambientes, nenhum deles com exigências de classificação do ar: recepção/sala de reunião e visitas, sala de controle, sala de recebimento/armazenagem/expedição, sala dos compressores e o espaço ocupado pela bancada em si. A sala de controle, dotada de divisórias com grandes visores que permitem acompanhar a realização dos ensaios, reúne computadores que acionam os comandos da



Módulos da bancada abre-se e se deslocam, facilitando o manuseio pelo operador

CASE: DCTA

bancada fazendo-a operar de acordo com padrões preestabelecidos e onde também são visualizadas as imagens captadas pelas câmeras localizadas em pontos estratégicos da sala que abriga a bancada. “Esta separação física do controle não é algo obrigatório, mas optamos para dar mais conforto ao operador”, comenta Laurindo.

O sistema é semiautomático porque, apesar de sua entrada em ope-

ração ser acionada a distância pelo operador, é necessária, antes, a preparação da bancada para a realização do ensaio previsto, posicionando o filtro a ser ensaiado, carregando e posicionando o gerador de contaminante a ser utilizado, entre outras ações.

A sala de recebimento/armazenagem/expedição acomoda as amostras de filtros a serem ensaiadas até o momento da realização dos testes e a

sala dos compressores, revestida com isolamento acústico, localiza-se no extremo da bancada e é onde estão instalados o exaustor – que faz a sucção do ar da bancada e joga-o para o ambiente externo – e o compressor, que atende a demanda de ar do laboratório.

Seguindo o desenho especificado na norma, a bancada, fabricada na Alemanha, possui uma antecâmara

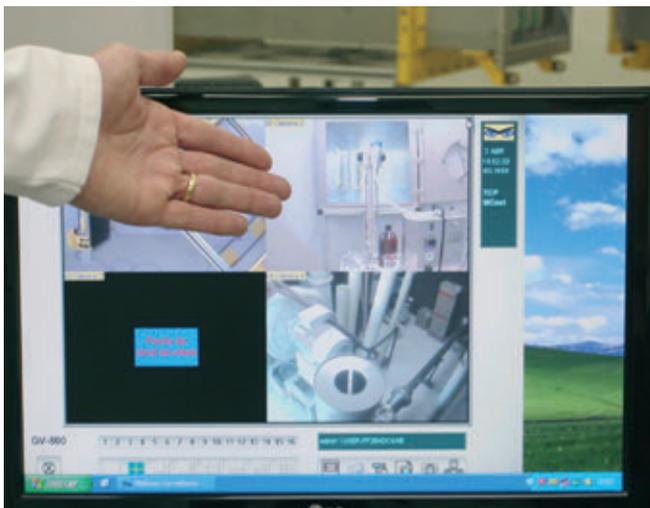


Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

Foto 1 - Câmeras permitem monitoramento em tempo real da realização do ensaio

Foto 2 - Engenheiro Valdecir Laurindo na sala de comando: operação da bancada é semiautomática e câmeras permitem acompanhamento do processo a distância

Foto 3 - Balança para pesagem dos filtros antes e após ensaios específicos: para realizar a medição, as portas do compartimento são fechadas e aguarda-se a estabilidade para evitar desvios

Foto 4 - Visão da antecâmara com os dispositivos necessários para a realização dos ensaios

que suga o ar da própria sala e realiza a filtragem passando por filtros HEPA o ar que será direcionado para a bancada. “Isto é para garantir que não haja interferências indesejadas com partículas não previstas sendo enviadas para o filtro a ser ensaiado. Aqui, optamos por filtrar o ar da própria sala, climatizado em temperatura de conforto”, explica Laurindo. Também estão na antecâmara os geradores de contaminantes.

Após a antecâmara, segue-se um conjunto de cinco módulos independentes, que podem ser separados e abertos, sendo deslocados para o lado, de forma a facilitar o manuseio pelo operador durante os preparos para os ensaios. Para o fechamento, os quatro primeiros módulos possuem um sistema automático pneumático

Normalização não exige que bancada opere em ambiente controlado

que promove uma expansão da bolsa que reveste o contorno dos módulos em seus pontos de encaixe, garantindo a total vedação (o quinto módulo é uma tubulação que sai diretamente do quarto módulo, dispensando esta vedação). “Esta foi uma solução que ajudamos a desenvolver, pois a apresentada pelo fabricante envolvia o uso de presilhas, o que não era algo tão prático”, comenta Laurindo.

O primeiro módulo após a antecâmara abriga um medidor de pressão e

um contador de partículas; no segundo, é colocado o filtro a ser ensaiado e outro medidor de pressão; no terceiro módulo é instalado outro contador de partículas e o filtro final, quando o ensaio assim exige; o quarto recebe um filtro HEPA de segurança, para preservar todo o sistema caso ocorra rompimento do filtro ensaiado; o quinto módulo, mais extenso, é composto por uma tubulação, recomendada para utilização do medidor de vazão.

A normatização não exige que a bancada esteja em uma área classificada. O ambiente, que recebeu piso epóxi para facilitar sua limpeza, superfícies e visores da bancada demandam cuidados simples para que sejam mantidas suas condições de asseio. O ar condicionado existente no local visa garantir condições de conforto para o

ENGENHARIA TOTAL



**29
ANOS**

Salas Limpas em Regime *Turn Key*

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



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

CASE: DCTA

operador e para o bom funcionamento dos equipamentos. Em termos de manutenção, a principal exigência é com relação à calibração dos equipamentos de medida utilizados. “Todos foram calibrados inicialmente e serão calibrados novamente, conforme recomendação, em laboratórios acreditados pela Rede Brasileira de Calibração”, afirma Laurindo.

Ensaios

O laboratório está equipado para realizar todos os ensaios previstos na NBR 16101:2012, porém está, até o momento, acreditado pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) apenas para a realização do ensaio de perda de pressão inicial. O objetivo é que no futuro, com a experiência adquirida ao passar pelo primeiro processo de acreditação, ele possa apresentar ampliação do escopo de acreditação para todos os ensaios previstos, a saber:

Ensaio para determinação da perda de pressão inicial: o ar entra limpo na bancada, passa por um medidor de pressão antes de chegar ao filtro que está sendo ensaiado e por outro medidor de pressão posicionado imediatamente após o filtro. A pressão inicial e final é medida em, ao menos, cinco vazões diferentes para se gerar uma curva de restrição.

Ensaio de arrestância para filtros grossos: são utilizados dois filtros, o a ser ensaiado e outro filtro final, do grupo fino. O filtro final é pesado em uma balança localizada no mesmo ambiente da bancada para se determinar seu peso inicial. Depois, ambos são posicionados na bancada, o ensaiado à frente e o filtro final na parte poste-



Placa perfurada espalha contaminante de forma uniforme

rior. O operador então ajusta o gerador de contaminante que libera uma dosagem de pó normalizado. Para garantir que o pó se espalhe da forma mais uniforme possível pelo filtro, evitando um único foco de emissão, o operador posiciona uma placa perfurada pela qual o contaminante terá de passar ao ser lançado para a bancada. Após

acionar o funcionamento da bancada na vazão especificada e após várias etapas de carregamento de pó, o filtro final é pesado. Quando a perda de pressão limite for atingida, o filtro final é novamente pesado, tendo como resultantes o quanto o filtro ensaiado reteve de pó e o quanto deixou passar, dado indicado pelo filtro final.

Ensaio para determinação da eficiência dos filtros médios e finos: neste caso utiliza-se gerador de aerossol líquido (DEHS) como contaminante, capaz de gerar partículas nas faixas especificadas pela norma. Para determinação da eficiência são utilizados dois contadores de partículas posicionados a montante e a jusante do filtro a ser ensaiado. Com essas quantidades de partículas é possível calcular a eficiência para as partículas de 0,4 (mm) micrometro.

Classificação de eficiência energética: o laboratório é capaz de classificar os filtros de acordo com a eficiência energética descrito no anexo F da Norma NBR 16101:2012.



Visores permitem acompanhar o comportamento do filtro durante a realização do ensaio

Pólo de pesquisa e desenvolvimento



É sob a organização da Subdivisão de Engenharia (APA-E) da Divisão de Propulsão Aeronáutica (APA) que está o laboratório com equipamentos para a realização dos ensaios de filtros de ar de ven-

tilação. A APA realiza pesquisas, desenvolvimento e ensaios no campo da propulsão aeronáutica. Desde 1999, a APA mantém um laboratório que presta serviço de ensaio de filtros de linha leve e pesada para o setor automotivo.

Mas em sua lista de atuação estão muitas outras funções como atividades de P&D envolvendo motores aeronáuticos a pistão e de turbinas a gás para propulsão e para geração de energia elétrica; análise de combustíveis e lubrificantes; investigação de acidentes aeronáuticos e ensaios de filtros de ar.

A APA é uma das divisões do Instituto de Aeronáutica e Espaço (IAE), que faz parte do grande complexo, localizado em São José dos Campos, do Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial (DCTA).



MULTIDUTOS
Tecnologia no caminho do Ar

TECNOLOGIA NO CAMINHO DO AR

A **ITAL MULTIDUTOS** traz ao Brasil o **Sistema de Dutos π PAL**, a mais completa e moderna solução em ar condicionado do mundo!



Única empresa do Brasil com fabricação automatizada de dutos, sem limite de tamanho e formato!

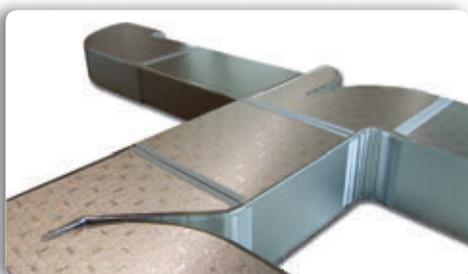
Produzidos a partir de painéis PIR, revestidos com alumínio de 80 microns e laqueados com verniz resistente à corrosão, conectados por uma linha de acessórios projetados para garantir segurança e alto desempenho.

PRINCIPAIS VANTAGENS

- Inigualável rapidez na entrega do sistema, já com os dutos chegando fabricados nas obras;
- Aprovado com máximo desempenho em testes internacionais relacionados a fogo, fumaça, toxicidade e absorção de água;
- Leveza: apenas 15% do peso do sistema tradicional metálico;
- Alta resistência à pressão (Norma DW I44);
- Alta resistência a fungos;
- Ecologicamente correto (livre de CFC e HCFC);
- Baixíssima condutividade térmica (0,022 W/mK).

www.italmultidutos.com.br
italmultidutos@italmultidutos.com.br

(11) 4085-7250



Confiabilidade e segurança nos processos laboratoriais

Empresa investe em laboratório de controle de qualidade para testar medicamentos importados. Espaço tem cerca de 70 metros quadrados de área classificada

Alberto Sarmiento Paz

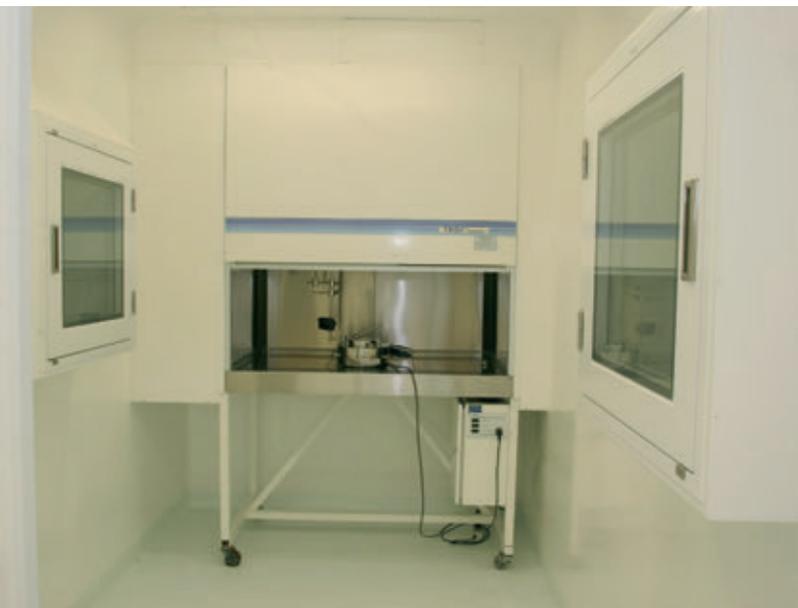
A Meizler UCB Biopharma, importadora e distribuidora de produtos hospitalares, farmacêuticos e dermocosméticos, investiu em mudar sua sede administrativa para um novo local, em Tamboré, Barueri (região da Grande São Paulo), em 2011. A mudança atendia ao cres-

cimento da empresa e a uma demanda bastante específica: a construção de um novo laboratório de controle de qualidade.

Apesar de o novo prédio ser um galpão planejado para receber empresas, a instalação do laboratório impunha alguns desafios como a cons-

trução da laje para sustentar o peso dos equipamentos instalados no piso técnico e atendimento à necessidade de instalação de um sistema de condicionamento de ar muito mais complexo, porém fundamental para atender os ambientes classificados.

O laboratório de controle de quali-



Fotos: Gláucia Motta

Vista parcial da sala de esterilidade. No detalhe, equipamento para teste de esterilidade em ambiente fechado

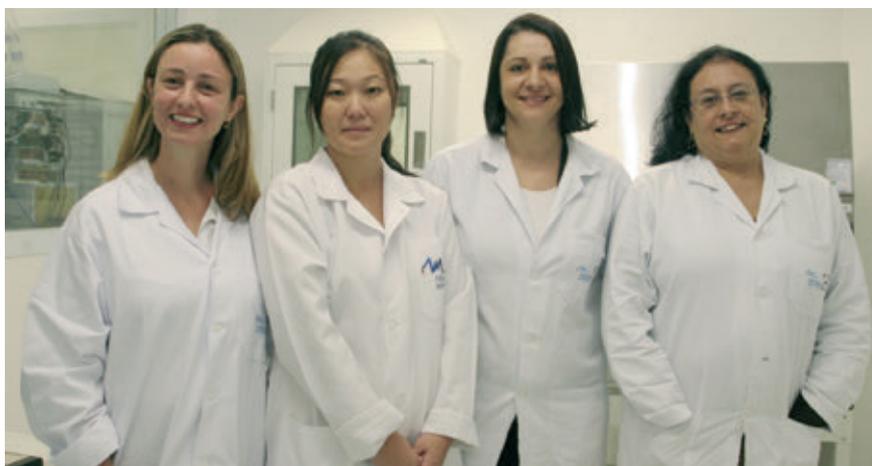
dade atende à resolução da ANVISA que prevê que diversos produtos farmacêuticos importados sejam testados antes de sua entrada no mercado nacional. A empresa importa produtos oriundos de mais de 10 países, a partir de parcerias estratégicas com cerca de 25 laboratórios. Grande parte dos medicamentos analisados no laboratório é de injetáveis oncológicos de uso exclusivo em hospitais.

As empresas exportadoras fazem, em seus países, todos os procedimentos de qualidade – reconhecidos pelas autoridades brasileiras. Porém, é obrigatória uma série de testes pela responsável por distribuir estes mesmos medicamentos no Brasil, inclusive para a obtenção do registro do medicamento. “A responsabilidade perante as autoridades brasileiras, hospitais e pacientes, é nossa. Daí o investimento em um laboratório de excelência”, comenta Lenita Alves Gnochí, Coordenadora da Garantia da Qualidade.

A decisão pela mudança de prédio e instalação de um novo laboratório já estava tomada e em marcha quando, em maio de 2012, a farmacêutica belga UCB adquiriu o controle acionário da Meizler Biopharma (passando, então, a ser Meizler UCB). A operação não alterou o planejamento estratégico previsto anteriormente, e o laboratório foi entregue em outubro (veja histórico no box).

Controle de Qualidade

O Laboratório de Controle de Qualidade é composto por duas áreas distintas: o Laboratório Físico-Químico e o Laboratório de Controle Microbiológico. No total, são cerca de 200 metros quadrados desses ambientes,



Tânia Bacci, Supervisora de Controle de Qualidade; Viviane Lie Shiraishi, Analista de Controle Microbiológico; Fernanda Reis, Analista de Garantia de Qualidade Sênior; e Lenita Alves Gnochí, Coordenadora de Garantia de Qualidade

incluindo os corredores de acesso.

O projeto teve como premissa básica a funcionalidade da operação. Todo o processo, da entrada dos lotes para testes até o descarte final, foi desenhado de modo que o fluxo fosse contínuo, evitando idas e vindas e circulação desnecessária de operadores e produtos.

Um amplo corredor de acesso e janelas de vidro duplo de grande dimensão separando praticamente todos os ambientes permitem uma excelente visualização dos processos e procedimentos sendo desenvolvidos. “Além de tornar a operação mais transparente, o que possibilita aos visitantes visualizarem a operação sem entrar nos laboratórios”, esclarece Lenita. Ela informa ainda que o investimento total no Laboratório de Controle de Qualidade foi de R\$ 3 milhões e que as instalações já estão preparadas para receber futura expansão, quando necessário.

O Laboratório Físico-Químico, com 67 metros quadrados, possui arquitetura de ambiente controlado, operando entre 15°C e 25°C. Há um controle diferenciado apenas na Sala de Instrumentação, com cerca de 15 metros quadrados, onde estão instalados os

HPLCS (cromatógrafo líquido de alta eficiência) e o espectro-fotômetro e que precisa operar sob condições rígidas de umidade (75% mais ou menos 5%).

Já o Laboratório de Controle Microbiológico é totalmente classificado.



As amostras circulam entre as salas por meio de caixas de passagem

São no total 70 metros quadrados de áreas classificadas, sendo 58 metros quadrados ISO classe 8 e 12 metros quadrados ISO classe 7. “As instalações superam as obrigatoriedades regulatórias. Mas o objetivo em implementar um laboratório de excelência quanto ao controle de contaminação interna atende requisitos que impusemos para a operação. Com as áreas

CASE: MEIZLER UCB

classificadas minimizamos em muito a possibilidade de um falso positivo, ou seja, a rejeição de uma amostra por contaminação do ambiente”, explica Tânia Bacci, Supervisora de Controle de Qualidade.

O caminho das amostras que serão testadas tem início em Goiânia, onde está instalado o Centro de Distribuição da Meizler UCB. De lá são encaminhados lotes de amostras para a sede da empresa no Tamboré, onde são realizados todos os testes necessários para a liberação dos produtos para o mercado.

As amostras entram e saem do laboratório por meio de caixas de passagem e todas as portas entre as antecâmaras e as salas têm intertravamento mecânico. “Todas as condicionantes que podem tornar o processo mais



Detalhe das áreas ISO classe 8. Acima, sala de transferência (à esq.) e sala microbiológica. Abaixo, sala de incubação (à esq.) e detalhe da estufa

confiável e seguro foram aplicadas”, reforça Tânia.

O laboratório conta com quatro salas e quatro antecâmaras. As salas de incubação, de transferência e microbiológica são ISO classe 8 e apenas a sala de esterilidade é ISO classe 7. Para evitar contaminação cruzada nestes ambientes, entre o corredor e o laboratório e entre as áreas ISO 8 e ISO 7, existem antecâmaras e diferencial de pressão de 10 Pa ou mais.

Em cada um dos ambientes são realizados diversos tipos de testes. Na sala microbiológica, por exemplo, os operadores contam com um fluxo unidirecional ISO classe 5 onde é feita a análise dos produtos não estéreis. Nesta mesma sala, há uma balança e uma estufa para despirogenização dos materiais e das vidrarias utilizadas.

Posteriormente, localiza-se a sala de transferência, que se comunica com a microbiológica e com a de esterilidade por meio de duas caixas de passagem.

Na sala de esterilidade, a mais rígida em termos de classificação do ar, são realizadas as análises de todos os injetáveis e, para isso, tem-se uma cabine de segurança biológica classe II B-2, apropriado para o trabalho com produtos oncológicos, visando não só a proteção do produto como também a segurança do operador, que não pode ser exposto a essa classe de produtos sem a devida proteção.

Finalmente, na sala de incubação, duas estufas (uma operando a 32,5°C e outra a 22,5°C, ambas mais ou menos 2,5°C) para dar campo ao crescimento de micro-organismos. É importante que toda a movimentação

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



Laboratório Físico-Químico

de produtos entre as salas seja feita por meio de caixas de passagem para garantir a segurança da operação. “Hoje estamos com um processo muitíssimo confiável, pois não há influência alguma do ambiente externo”, explica Tânia.

Ela cita ainda o cuidado no descarte das amostras testadas, que são encaminhadas por meio de caixas de passagem para um ambiente onde são autoclavadas por 30 minutos a determinadas condições de pressão e a 121°C para eliminar qualquer micro-

-organismo. Depois desse processo, a amostra é colocada em um tambor específico que será encaminhado para uma empresa especializada em incineração.

Sistema de HVAC

A área limpa ISO classe 7 conta com um filtro terminal e cabine de segurança biológica classe II B2, 100% exaustão, isto é, não tem ar de retorno (indicado para a manipulação de oncológicos) e com a instalação de filtros HEPA na entrada e saída do ar. O ambiente é atendido por um condicionador de ar modular com vazão de ar de 7.412 metros cúbicos.

O restante das áreas classificadas conta com a instalação de filtros HEPA



As maiores empresas e hospitais do mercado confiam na Mekal



Fundada em 1950, a Mekal oferece ampla experiência no manuseio do aço inox, aliada a equipamentos, máquinas e instalações de última geração.

Na Mekal você é atendido por engenheiros e especialistas técnicos. Suas questões são compreendidas, problemas resolvidos, soluções e alternativas apresentadas, prazos cumpridos, especificações atendidas, com materiais corretos e custos adequados. Ou seja, a Mekal entende e fala a sua linguagem.

Indústrias farmacêuticas importantes como Bayer, Roche, Novo Nordisk, Boehringer, Glaxo SmithKline, Medley, Novartis, Pfizer, já aprovaram. Aprove você também.

MEKAL
Aço e Design



O aço inox utilizado pela Mekal é atualmente considerado o mais verde do Mundo, produzido com fontes renováveis de energia.

CASE: MEIZLER UCB

na entrada do ar e são realizadas, no mínimo, 20 trocas de ar / hora em cada sala.

Para atender as necessidades de classificação e também avaliando a questão energética, a equipe de projeto optou por ter sistemas independentes de condicionamento do ar (áreas ISO classes 7 e 8, laboratório físico-químico e área para expansão da operação). Para atender essa necessidade, foram instalados três unidades de tratamento do ar com vazão variável de 15 TR cada um. O volume de ar insuflado no Laboratório de Controle de Qualidade é de 15.912 metros cúbicos por hora.

“Todos esses cuidados se refletem quando do comissionamento. A classificação prevista no projeto é ISO classe 8, mas, em quase todas as salas e antecâmaras foi obtido ISO classe 7 tanto nos testes em repouso quanto em operação”, comemora Fernanda Reis, Analista de Garantia de Qualidade Sênior.

Fernanda conta ainda que o teste de recuperação, quando da queda total de energia elétrica, foi considerado excelente. Após a entrada em operação do gerador, a recuperação total da classificação dos ambientes demora, no máximo, 17 minutos.

Ficha Técnica - Meizler UCB*

Projeto	Equipe interna Meizler UCB Biopharma
Projeto e Instalação do Sistema de HVAC	Masstin
Engenharia Civil	Think
Fan Coil (condicionadores)	Tosi
Portas e Divisórias	Dânica
Resfriador	Hitachi
Automação	WEG
Filtros, dampers e caixas terminais	Trox
Dutos	Masstin
Estufas	Quimis
Comissionamento	Airclean

*Informações cedidas pela Meizler UCB

Meizler UCB: expectativas para um novo momento



A Meizler UCB foi formada, em maio de 2012, a partir da união das empresas Meizler Biopharma, importadora e distribuidora de medicamentos, e a UCB, biofarmacêutica global com sede em Bruxelas, na Bélgica. Na ocasião, a UCB anunciou a aquisição de 51% da Meizler.

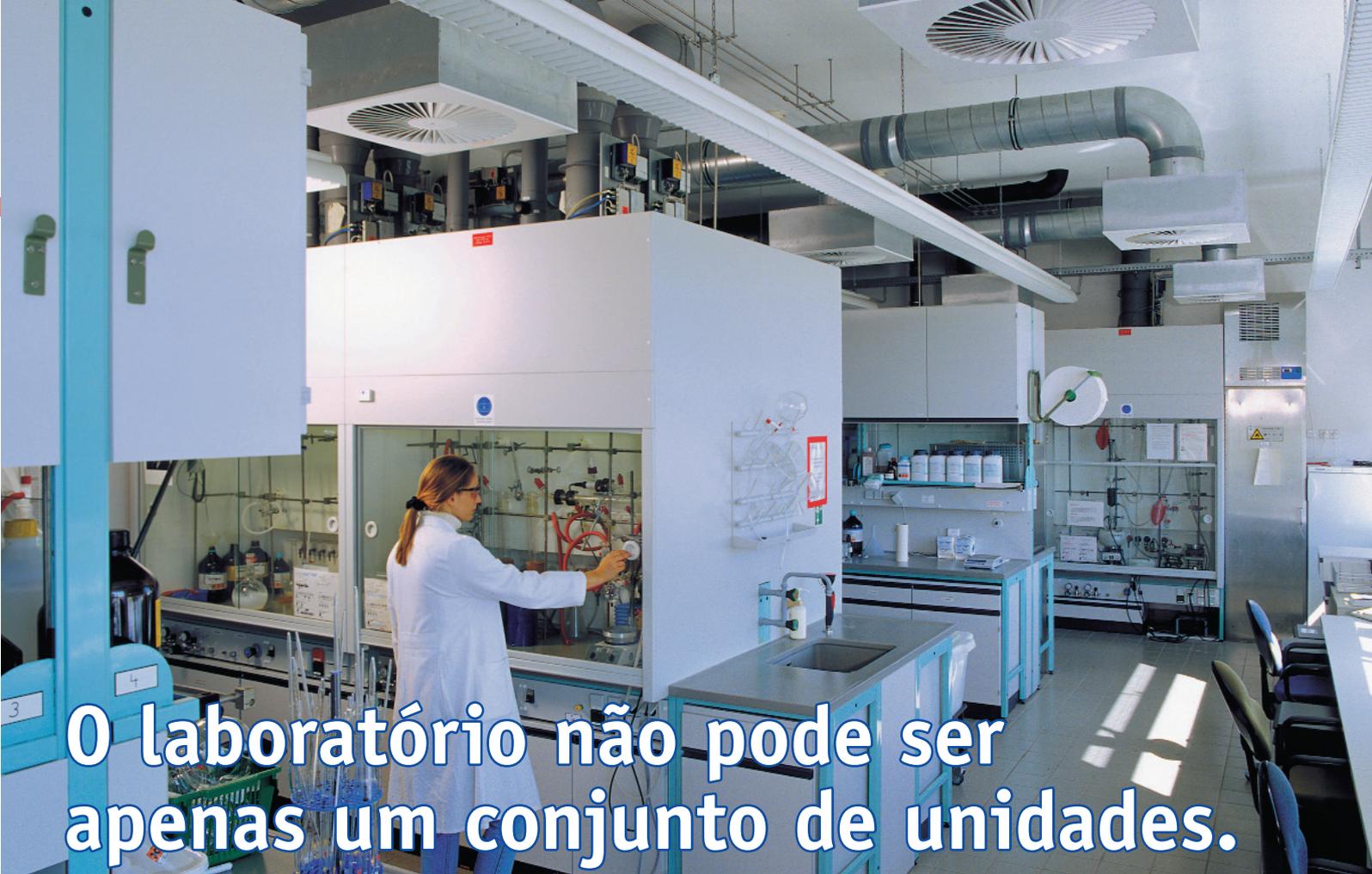
Fundada em 1990, a Meizler é

especializada em licenciamento e aquisição de medicamentos para distribuição no Brasil, a partir de parcerias com multinacionais que não operam no país. A empresa tem duas divisões: Biopharma (medicamentos oncológicos, imunossuppressores, neurológicos, biotecnológicos) e Wellness (prótese mamária, ácido hialurô-

nico e dermocosméticos).

Já a UCB foi fundada em 1928, em Bruxelas, por Emanuel Janssen, e tem como característica atuar no modelo “inovação aberta”, baseado em firmar parcerias com companhias biofarmacêuticas e universidades em diversas partes do mundo. Com mais de 8 mil profissionais, a UCB atua em 40 países e fechou 2012 com faturamento de 3,4 bilhões de euros. Possui uma ampla linha de produtos, porém concentra-se no desenvolvimento de medicamentos para doenças graves do sistema nervoso central e distúrbios imunológicos.

No comunicado sobre a formação da nova empresa, a UCB destacou a importância de chegar a um dos principais mercados globais de produtos biofarmêuticos – e em rápido crescimento, e planeja criar uma plataforma para lançar seus produtos no Brasil.



O laboratório não pode ser apenas um conjunto de unidades.

Sistema Labcontrol: segurança operacional com economia de energia.

Labcontrol é o único sistema para gerenciamento do ar em laboratórios que controla e monitora as vazões de ar e pressões, redundando em segurança operacional e economia de energia, graças à opção por sistemas de Volume de Ar Variável (VAV).

São equipados com reguladores de VAV especialmente desenvolvidos para ambientes agressivos, o que favorece o perfeito balanceamento dos ambientes e das capelas de exaustão, além do monitoramento das capelas e da pressão nas salas.

Labcontrol: a tecnologia para sistemas de controle e monitoramento de vazões de ar e pressões em laboratórios da TROX no Brasil.

TROX[®] TECHNIK
The art of handling air

TROX DO BRASIL LTDA.

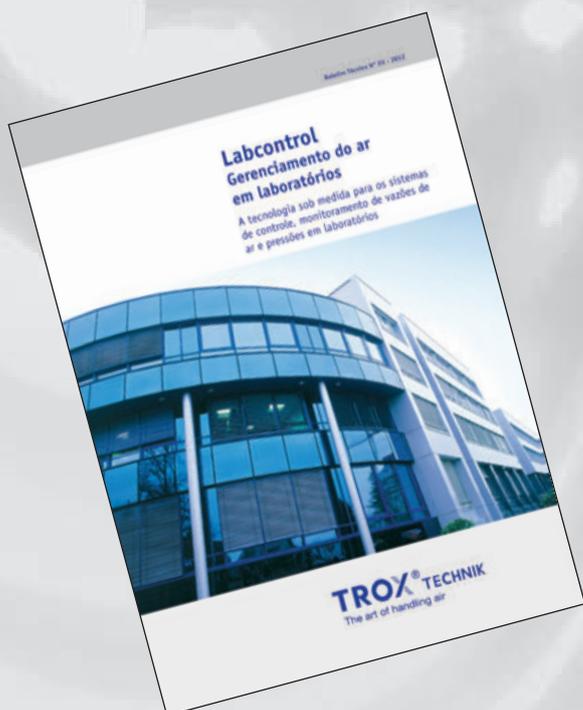
Rua Alvarenga, 2025
05509-005 - São Paulo - SP

Fone: (11) 3037-3900

Fax: (11) 3037-3910

E-mail: trox@troxbrasil.com.br

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



Solicite o Boletim Técnico nº. 01/2012:
Versão impressa: trox@troxbrasil.com.br ou
Versão digital: www.troxbrasil.com.br
em NOTÍCIAS LABCONTROL.

SBCC presente em grandes eventos setoriais

Entidade leva a Sala Limpa Itinerante à FCE Pharma e Hospitalar

Luciana Fleury

Duas das maiores feiras de exposições que reúnem segmentos-chaves de usuários de produtos e serviços para o controle da contaminação acontecem em maio, em São

Paulo-SP: a FCE Pharma - Exposição Internacional de Tecnologia para a Indústria Farmacêutica ocupará o Transamerica Expo Center entre os dias 14 e 16 e a Hospitalar - Feira Internacional de Produtos, Equipamentos, Serviços e Tecnologia para Hospitais, Laboratórios, Farmácias, Clínicas e Consultórios, realizada no Expo Center Norte de 21 a 24.

A SBCC estará mais uma vez marcando presença nos dois eventos que, somados, devem receber aproximadamente 120 mil visitantes profissionais qualificados, número que reforça a relevância da participação da entidade dentro de sua missão de disseminar a importância do controle da contaminação em processos e procedimentos críticos como os realizados na indústria farmacêutica e nos ambientes hospitalares.

“Ambas as feiras são frequentadas por um público estratégico com diferentes níveis de conhecimento sobre tudo o que está envolvido no controle da contaminação e da grande variedade de soluções apresentadas pelo segmento. Por isso, a iniciativa da

SBCC de optar por uma participação que ressalta, de forma didática, conceitos de boas práticas, desde o projeto, passando pela construção e instalação e chegando ao comissionamento, para se obter ambientes controlados eficazes e que atendam às regulamentações vigentes”, comenta Luciana Kimi, da área de eventos da SBCC.

SALA LIMPA ITINERANTE

O destaque da participação da SBCC em ambos os eventos será a Sala Limpa Itinerante, um espaço de aproximadamente 20 metros quadrados, dividido em três ambientes classificados que apresenta os diversos equipamentos, componentes e acessórios necessários para sua operação. O projeto é da SBCC e conta com apoio de empresas associadas para viabilizá-la. AAF, Abecon, ALA, Asmontec, AlSCO, Atmen, Ecoquest, Microblau, Powermatic, Trox e Veco contribuíram nesta versão 2013 da iniciativa.



ENGEFARMA®
Certificação em Áreas Limpas

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 desprogenização, 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)

Impressão: 7897-6065

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

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



Sala Limpa Itinerante foi um dos destaques da FCE 2012

O local oferece uma visão condensada do que deve prever o projeto de uma sala limpa e serve como cenário ideal para diferentes demonstrações dos procedimentos que devem ser seguidos ao se trabalhar em um ambiente controlado e também para simulações

de processos que demandam espaços classificados.

A iniciativa já pode ser considerada uma tradição da participação da SBCC em eventos como a FCE Pharma. O que há de inovador é o conceito, adotado desde 2011, com um modelo

mais dinâmico, atualizado anualmente e projetado para ser utilizado em diversos eventos sem a necessidade de novos investimentos. Além da presença na FCE Pharma 2013 e na Hospitalar 2013, a Sala Limpa também já tem presença marcada em outro grande evento de interesse: a 18ª Febrava (Feira Internacional de Refrigeração, Ar-condicionado, Ventilação, Aquecimento e Tratamento do ar), que ocorre de 17 a 20 de setembro no Centro de Exposições Imigrantes, em São Paulo.

FCE PHARMA

Anualmente, a FCE Pharma reúne milhares de profissionais relacionados à indústria farmacêutica, atraídos pelas possibilidades de acompanhar, em

TÉRMICA BRASIL

2013 EMPRESA SUSTENTÁVEL

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)36869673
 e-mail: contato@termicabrasil.com.br
 www.termicabrasil.com.br

Venha conhecer o estande do Grupo Veco na FCE Pharma.

Estande SBCC2 rua E1 com E2

Grupo Veco, maior autoridade em controle de contaminação ambiental da América Latina. Conheça a linha completa de equipamentos e filtros

Filtros

Cabine de Segurança Biológica

Cabine de Pesagem

Vecoflow Vecoflow serviços

www.vecos.com.br

um único lugar, as novidades do segmento. Para a edição 2013, um público de mais de 20 mil pessoas é esperado. O evento é também um local para atualização de conhecimentos, pois irá sediar o 2º Seminário FCE Pharma, durante o qual serão debatidos os principais assuntos de interesse do setor.

Produtos e serviços para o controle da contaminação em ambientes fechados estarão, pela sexta vez consecutiva, reunidos sob um mesmo espaço na FCE Pharma, o Pavilhão da SBCC, que abrigará a Sala Limpa Itinerante e os estandes da AlSCO, CPA, Lighthouse, Swell e Veco.

O espaço deverá, como nas edições anteriores, despertar o interesse e curiosidade do público visitante, com demonstrações, que preveem a realização, durante todo o evento, de simulações de processos e procedimentos ambientados na Sala Limpa Itinerante.

Na agenda, estão a simulação de situações cotidianas que envolvem os ambientes controlados, como os procedimentos e técnicas para paramentação, que serão detalhadas pela AlSCO, e também as boas práticas de sanitização de ambientes controlados,



Vista parcial da Sala Limpa Itinerante na Hospitalar 2012

realizadas pela ALA no ambiente. A CCL Farma destacará o passo a passo de uma certificação e validação de equipamentos de segurança biológica e áreas limpas. Em um exemplo prático de utilização de uma sala classificada, um grupo formado por docente e alunos da Faculdade de Farmácia do Mackenzie irá representar as atitudes, paramentação e atuação correta que devem adotar os profissionais que atuam na produção de estéreis.

HOSPITALAR

Os números impressionam: mais de 92 mil profissionais devem percorrer os corredores dos 82.000 m²

ocupados pela Hospitalar 2013, onde estarão 1250 expositores que apresentarão produtos, equipamentos, serviços e tecnologia para hospitais, laboratórios, farmácias, clínicas. Além disso, a feira é realizada de forma paralela com 21 eventos, como congressos, seminários, encontros e jornadas.

Para estreitar o contato com este setor, que vem a cada ano sofisticando procedimentos, demandando novas soluções em termos de controle da contaminação, a SBCC vai marcar presença no evento, realizando demonstrações diárias sobre os aspectos relacionados ao uso de salas limpas, como limpeza técnica em ambientes controlados e procedimentos e técnicas para paramentação, entre outras.

ISCC 2016: Participação no CIAR 2013

Para tornar o Simpósio Internacional de Controle de Contaminação – ISCC – Brazil 2016 – um evento que envolva toda a comunidade latino-americana que atua no segmento de áreas limpas e tornar a SBCC uma referência mundial na disseminação do conhecimento dessa tecnologia, a SBCC/ISCC BRAZIL 2016 vai participar do CIAR 2013 – XII Congresso Ibero-americano de Ar Condicionado e Refrigeração, realizado entre os dias

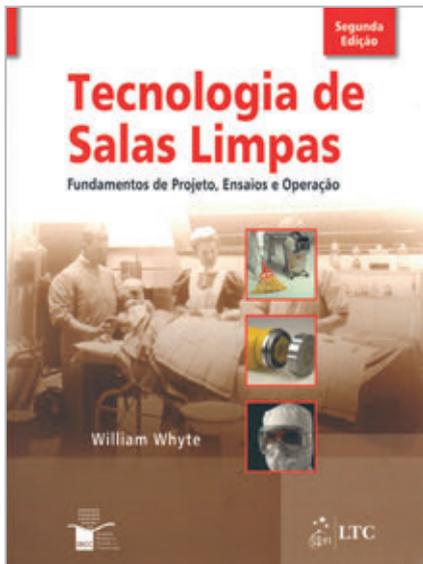
22 e 24 de julho, em Cartagena, na Colômbia.

O especialista da SBCC no WG-1 da ISO 14644, Antonio Elias Gamino, ministrará palestra sobre “Mudanças na ISO 14644 e os impactos nas GMPs”. Gamino, também membro do Conselho da SBCC e coordenador do Comitê América Latina para a organização do ISCC Brazil 2016, vai apresentar e debater as mudanças previstas na norma e suas consequên-

cias práticas na indústria.

A outra palestra ficará a cargo de Celso Simões que apresentará a SBCC e o evento de 2016 aos participantes. A iniciativa é pioneira e muito importante principalmente porque o Brasil, pela SBCC, é o único país da região com assento nos debates globais sobre normas relacionadas ao controle de contaminação e áreas limpas.

Saiba mais sobre o CIAR acessando: www.ciar2013.com



Tecnologia de salas limpas

e de ciências biológicas.

A segunda edição chega ao mercado mais completa com a inclusão de dois capítulos que trazem informações sobre as normas e diretrizes de salas limpas, bem como o gerenciamento de risco. Também são abordados assuntos sobre construção limpa; estabelecimento de volumes de ar para salas limpas (fluxo de ar não unidirecional); sistemas de barreira de acesso restrito; métodos para testar a recuperação de contaminação; entrada de itens volumosos em uma sala limpa; e diretrizes sobre como desenvolver um programa de limpeza de salas.

A revisão técnica foi realizada utilizando termos técnicos e afins conforme adotados pelo Núcleo Científico

da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC) e pelo Comitê Brasileiro CB – 46 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) – Áreas Limpas e Controladas.

William Whyte é autoridade internacional em salas limpas, com mais de 45 anos de experiência em pesquisas, ensino e consultoria nas indústrias de eletrônica, saúde e farmacêutica. É, ainda, membro de comitês de normas britânicas e internacionais tendo produzido textos para as Normas Internacionais de Salas Limpas.

Tecnologia de Salas Limpas - William Whyte
Edição: 2ª edição | 2013
Editoria: LTC Editora, integrante do GEN - Grupo Editorial Nacional
Páginas: 308
Versão impressa: R\$ 89,00 | Versão eletrônica: R\$ 62,00

À venda nas livrarias ou pelo site www.grupogen.com.br

Tecnologia de Salas Limpas – Fundamentos de Projeto, Ensaios e Operação, de William Whyte, é um livro prático que oferece orientação para a construção de salas limpas, além de metodologias apropriadas para testá-las e operá-las. A obra é especialmente útil nas indústrias de semicondutores, farmacêutica, biotecnológica

BIO TEC
Controle Ambiental

EXPERIÊNCIA FAZ A DIFERENÇA

Desde 1991, investimos nas qualificações necessárias para o desenvolvimento e execução de Projetos e Obras, que atendem 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

PROPÉ MÁGICO

APLICADOR DE SAPATILHA DESCARTÁVEL AUTOMÁTICO

Ideal para

- Clinicas
- Fábricas
- Hospitais
- Escritórios
- Residências
- Laboratórios
- Ind. Eletrônica
- Ind. Alimentícias

Higiene e conveniência

1. Fácil de usar
2. Seguro e rápido
3. Higiênico e prático
4. Dispensa eletricidade
5. Conforto na aplicação
6. Dispensa o uso das mãos

O Propé Mágico foi desenvolvido com o objetivo de facilitar a aplicação de sapatilhas descartáveis de forma prática e higiênica.

Veja vídeo demonstrativo em nosso site:
www.raskalo.com.br

Modelo com suporte | Modelo meia sem suporte | Modelo sem suporte

RASKALO
Cavias do Sul | RS | Brasil
Fone | Fax: 54 3222.7778
www.raskalo.com.br
vendasprope@raskalo.com.br



Célio S. Martin, Alexander Galiotto, Jean-Pierre Herlin, Erick Kovacs e Eduardo Simões

O Ciclo de Seminários da SBCC 2013 já contabilizou a realização de dois eventos em 2013, atendendo cerca de 120 profissionais, ambos organizados no Hotel Ibis - Barra Funda, em São Paulo. Acompanhe um breve resumo e a programação técnica de cada um deles, e também acesse o site www.sbcc.com.br para saber sobre os próximos eventos.

Introdução à Tecnologia de Áreas Limpas: Uma visão geral das disciplinas, conceitos e tecnologias associadas

O mais tradicional seminário da SBCC tem como objetivo introduzir conceitos básicos relacionados à tecnologia de áreas limpas, abrangendo tópicos de normalização técnica, construção, vestimenta, equipamentos, classificação, biocontaminação e seu controle.

Organizado no dia 21 de março, o evento teve a participação de 55 profissionais e atendeu as necessidades de atualização e capacitação principalmente dos que procuram fundamentos

da operação de áreas limpas, tais como projetistas, instaladores, fornecedores de materiais e equipamentos. A iniciativa contou com o patrocínio das Indústrias Tosi, Reintech, Trox e Masstin e teve o apoio de divulgação da Abrava e do Sindratar-SP. Acompanhe a programação do seminário:

- **Fontes de Contaminação em Salas Limpas**
Franz Gasser (GPAX Assessoria)
- **Normas, Recomendações e Regulamentos**
Jean-Pierre Herlin (Análise Consultoria)
- **Sistemas de Ar para Salas Limpas**
Eduardo Rein (Reintech)
- **Filtros de Ar e Equipamentos de Ar Limpo**
José Senatore (Atmen)
- **Certificação de Salas Limpas**
Jean-Pierre Herlin (Análise Consultoria)
- **Materiais de Construção para Salas Limpas**

Alexander Galiotto (Reintech)

• **Equipamentos de Processo**
Rogélio Silva

(Johnson & Johnson)

• **Vestimentas para Salas Limpas**
Erick Kovacs

(AlSCO)

• **Limpeza de Salas Limpas**
Eduardo Simões

(ALA)

Controle de Contaminação desde o Projeto – Guia para projetos de Salas Limpas

Organizado nos dias 24 e 25 de abril, o seminário tem como objetivo principal introduzir conceitos atuais relacionados à tecnologia de áreas limpas e ambientes controlados associados, voltados à concepção de projetos inovadores e com alta tecnologia, bem como sua construção e partida. Também faz parte dos objetivos passar sólidos conhecimentos em leiaute, normas e regulamentos, qualificação, automação, HVAC, filtragem de ar, entre outros assuntos afins, tratados por renomados profissionais.

Destinado aos profissionais de diversas formações que procuram conhecimentos sobre a concepção, implantação e operação de áreas limpas e ambientes controlados (industrial, farmacêutico e hospitalar), o evento contou com a participação de 60 profissionais e teve como patrocinadores: Indústrias Tosi, Masstin, Powermatic, Reintech e Trox e apoio de divulgação da Abrava e do Sindratar – SP. Acompanhe a programação do seminário:



Célio S Martin, Guilherme Altafim, Clarissa Cunha Vailatti, Marcus Gomes, Elisa Liu, Antonio Gamino, Franz Gasser e Orlando Azevedo

• **Especificação dos requisitos do usuário**

*Marcus Gomes
(Novartis)*

• **Normas e Regulamentos – Atualizações e abrangência em Salas Limpas**

*Elisa Liu
(SPL Engenharia)*

• **Anteprojeto: conceitos de segregação, definições para o projeto de arquitetura e leiaute, considerações de segurança**

*Franz Gasser
(GPAX)*

• **Projeto do Sistema de Tratamento de Ar para Áreas Limpas**

*Orlando R. A. Azevedo
(Arcomtemp)*

• **A automação e sua abrangência em Salas Limpas**

*Guilherme Altafim
(Microblau)*

• **Princípios de Filtragem de Ar. Tipos e Aplicação de Filtros**

Edmilson Alves

(Camfil Farr)

• **Normas de Ensaios e**

Classificação de Filtros: NBR

16101:2012 (filtros grossos, médios e finos) e ISO 29463:2011 (filtros EPA, HEPA e ULPA)

*Marco Adolph
(Trox)*

• **Ensaios de Filtros Finos e HEPA: Ensaios em Campo X Ensaios em Fábrica**

*José Senatore
(Atmen)*

• **Biocontenção – Equipamentos de Fronteira e Materiais de Construção para Salas Limpas e Áreas Biocontidas**

*Clarissa Cunha Vailatti
(Pólen Consultoria)*

• **Revestimentos de Alto Desempenho para Pisos de Salas Limpas: uma Visão Sistêmica.**

Cases e ilustrações práticas
*Alexis Fonteyne
(Solepoxy)*

• **Executando o Comissionamento e a Qualificação**

*Célio S. Martin
(Análise Consultoria)*

Visite a Sala Limpa Itinerante na FCE Pharma 2013

Os dutos para Sala Limpa POWERMATIC estão presentes na SLI-Sala Limpa Itinerante. Trata-se de um projeto inovador da SBCC, no qual criou-se um módulo replicável de uma Área Limpa em funcionamento, em que é possível demonstrar a vivência do trabalho de maneira objetiva.

A POWERMATIC convida a todos a visitarem a SLI na FCE Pharma, entre os dias 29 a 31 de maio, no Transamérica Expo Center, em São Paulo.



11 3017 3800
www.powermatic.com.br





EMPRESA	TEL.
AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.	11 2246-2764
ÁBACO CONSTRUTORA LTDA.	62 3091-2131
ABH COMÉRCIO E SERVIÇOS.	11 3253-8109
ABL ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.	19 3872-9300
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	11 4345-4777
AC INTERCON SALAS LIMPAS ENG.INST. ESPECIAIS LTDA.	11 3331-6576
AÇOR ENGENHARIA LTDA.	11 3731-6870
ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11 3773-7274
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO.....	11 4616-0866
AIR CLEAN CONT. CONTAM. AMB. S/C LTDA.	19 3252-2677
AIR CONDITIONING TECNOLOGIA E SISTEMAS EIRELI	11 3202-3344
AIR 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 MÊCANICA 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
ARDUTEC COM. INSTALAÇÕES E ASSESS. LTDA.	11 3731-2255
ARMACELL BRASIL LTDA.	11 3146-2050
AS MONTEC ENG. CONSTR.COMÉRCIO LTDA.	19 3846-1161
AT ENGENHARIA.....	11 2642-7070
ATMEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS.....	11 2936-8299
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
BIOSAFE - BIOSSEGURANÇA DO BRASIL LTDA.	11 3683-4448
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL.....	12 3939-1803
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.	11 3336-4999
BRAILE BIOMÉDICA.....	17 2136-7000
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 EXPORTEC 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
CPA BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RESINAS VEGETAIS LTDA.	11 3809-9804

EMPRESA	TEL.
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
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME	11 3873-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.	51 3365-3939
EMAC - ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO LTDA.	31 2125-8500
EMPARCON - TESTES, AJUSTES E BALANC. S/C LTDA.	11 4654-3447
EMP. PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO - EMPAC AR COND.....	41 3045-2700
ENG CLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.	38 3221-7260
ENGEFARMA CONSULT. E SERVIÇOS LTDA.	21 2456-0792
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
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
FORAN COM. DE MÁQUINAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA....	12 3354-7757
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
GILTEC LTDA.	11 5034-0972
GPAX LTDA.	11 3285-0839
HVACR SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.	21 2423-3913
HEATING & COOLING TECN. TÉRMICA LTDA.	11 3931-9900
HITACHI - AR COND. DO BRASIL LTDA.	11 3549-2722
HOSP PHARMA MANIP. E SUPRIM. LTDA.	11 2146-0600
HT MICRON SEMICONDUTORES LTDA.	51 3091-1100
A INSTALADORA	81 3048-3705
INSTITUTO ONCOLÓGICO DE RIBEIRÃO PRETO	16 3623-2341
IPANEMA IND. PROD. VETERINÁRIOS	15 3281-9450
JN-BRASILANGOLA EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA. ...	11 5102-3601
J G PACHECO MANU. E COMÉRCIO DE EQUIP. HOSPIT.....	68 3224-1468
LABOAR COM., SERVIÇOS E REPRES. DE EQUIP. TÉCNICOS	71 3326-6964
LABORATÓRIO MATTOS E MATTOS.....	21 2719-6868
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.	11 2187-0194
LAMPRE PORTUGUESA - REVEST. E TRANSF. DE METAIS LDA. ... (351)	21 9608-470
LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS INC.	(510) 438-0500
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
MASSTIN ENG INSTALAÇÃO LTDA.	11 4055-8550

EMPRESA	TEL.
MASTERPLAN ENGENHEIROS ASSOC. S/C LTDA.	11 5021-3911
MEKAL METALURGICA KADOW LTDA.	11 5641-7248
MERCOCLEAN IMP. EXP. COM. LTDA.	21 3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11 2884-2528
MILARÉ SISTEMAS DE EXAUSTÃO LTDA. ME	19 3452-1636
MMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA.	54 3286-5788
MPW HIGIENIZAÇÃO TÊXTIL LTDA.	19 3438-7127
MR QUALITY CLEANROOM SERVICES.....	11 2443-2205
MULTIPLA MONTAGEM	12 3903-4838
MULTIVAC - MULTISTAR IND. COM. LTDA.	11 3835-6600
MUNTERS BRASIL IND. E COM.....	41 3317-5050
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
NUTRO SOLUÇÕES NUTRITIVAS LTDA. EPP.....	41 3013-5322
NYCOMED PHARMA LTDA.	19 3847-5577
OUROFINO SAÚDE ANIMAL LTDA	16 3518-2000
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 3017-3800
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 FARMACÉUTICA.....	62 3099-6636
QUIMIS APARELHOS CIENTÍFICOS LTDA.	11 4055-9900
RADNAI AR COND. PROJ. E CONSULT.....	85 3268-3092
REFRIN REFRIGERAÇÃO INDUSTRIAL.....	11 3941-1263
REINTECH I E P C C.....	12 3933-8107

EMPRESA	TEL.
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
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
TECHNILAB - CONTR. DE CONTAMINAÇÃO LTDA.	19 3243-1265
TECNOLAB SERVIÇOS E COM. DE EQUIP. DE LABORAT.	71 3646-8555
TECNOVIDA - CLÍNICA DIETÉTICA.....	65 623-6500
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
VITAR SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA.	51 3085-2291
ZS ROUPAS ESPECIAIS.....	19 3392-0100
YANNTEC INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA LTDA.	21 2489-7435

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

Listagem atualizada em 06 de maio de 2013

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

Aliando infra-estrutura à experiência dos profissionais, a BCQ oferece além de exatidão, a rapidez dos resultados! Faça como nossos clientes: seja nosso parceiro!

REBLAS
http://www.revisa.gov.br/reblas/bio/anal/analisa_bcq.htm

BCQ
Análises e Consultoria em Microbiologia

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

**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
Jaguarié – 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

Estudo das variáveis de influência na medição de velocidade do ar em um dispositivo ou ambiente de fluxo unidirecional (UDAF - *Unidirecional air flow*)

Autor: Wili Colozza Hoffmann

Comitê do GT - 3 - SBCC no âmbito do CB 46 da ABNT,
Engenheiro da Vectus

Contato: wch@vectus.com.br

**Wili Colozza
Hoffmann**

Uma das variáveis que precisam ser controladas e mantidas em equipamentos e ambientes limpos, onde o regime de fluxo de ar é o unidirecional (^(a)UDAF *Unidirectional Air Flow*), é a velocidade do ar.

Antigamente, este mercado, e até alguns códigos de Boas Práticas de Fabricação na área farmacêutica (BPF ou GMP *Good Manufacturing Practices*), utilizavam para este regime o nome de “fluxo laminar”. Mas isto mudou para não se confundir com o regime laminar dos fluxos hidrodinâmicos em que o fluxo apresente um Re (Adimensional - Número de Reynolds) menor do que 2.000, que não é o caso nesta aplicação.

Nas aplicações em que se almeja uma concentração de partículas em suspensão menor (ISO Classe 5 ou menor), utilizam-se o regime de fluxo UDAF para aumentar a “retenção”, ou seja, evitar que uma partícula gerada pelo processo, equipamento ou operador, contamine o objeto que está sendo produzido. O mecanismo é simples, ao se formar um UDAF, obtém-se o fluxo de ar como se fosse um pistão empurrando o ar limpo (filtrado logo antes de entrar no ambiente) para baixo (em alguns casos pode ser horizontal) carregando qualquer partícula gerada para baixo, sendo capturada pelo retorno ou extração na parte inferior do ambiente ou equipamento.

Para que isto ocorra, não pode haver diferenças significativas de velocidade ao longo da superfície imaginária formada por um plano perpendicular à direção do UDAF, o que poderia provocar um refluxo, fazendo o

ar ir em contra fluxo nos setores de menor velocidade, podendo contaminar o produto, com uma partícula que já havia sido “empurrada” para baixo.

Outro fator importante é a própria velocidade absoluta em que este ambiente ou dispositivo deve ocorrer.

Apesar de alguns códigos de BPF estabelecerem uma velocidade de 0,45 m/s para ambientes Grau A, se desconhece comprovações científicas que assegurem que esta é a velocidade ideal para este regime.

Temos aqui, então, aparentemente duas variáveis em apenas uma. A uniformidade de velocidade ao longo da superfície perpendicular à direção do fluxo e o valor absoluto da velocidade do ar. Ambas são importantes para assegurar o efeito desejado descrito acima.

Por isso é que estes dois ensaios estão previstos para que uma área limpa seja classificada.

Muito se tem discutido sobre o procedimento de medição desta velocidade.

O agente regulador europeu (¹*European Medicine Agency - EMEA*) no seu Anexo 1 estabelece que a velocidade do ar, para este tipo de ambiente, deve ficar entre 0,36 e 0,54 m/s (ou seja $0,45 \pm 20\%$ m/s) na seção de trabalho.

Isto causou muita controvérsia, pois se julga impossível obter esta velocidade na seção de trabalho devido à presença de equipamentos de produção sob o fluxo, com uma geometria complexa inserindo perturbações no fluxo do ar, fazendo-o mudar de direção continua-

^(a)Algumas literaturas usam a sigla (UAF *Unidirectional Air Flow*) que tem o mesmo significado.



mente, impossibilitando que permaneça um UDAF, logo inexistiria um procedimento capaz de medir tais variáveis para uma certificação ou qualificação.

Este ponto não será abordado neste artigo, mas existe um artigo publicado pelo periódico *Pharmaceutical Engineering*- vol. 29 n.4 edição July/August 2009. Autores William Mason, Bernard McGarvey PhD and Thomas R. Spearman, PE, onde o tema é abordado de uma forma muito prática.

No meio desta discussão toda, a parte 3 da norma NBR ISO 14644 está em revisão pelo WG 3 do ISO TC 209 e, posteriormente, à publicação da revisão, a NBR ISO será também publicada nos mesmos termos.

Esta parte da norma trata dos ensaios aplicáveis e dentre eles o da uniformidade de velocidade e velocidade absoluta na seção transversal ao fluxo.

Por ser uma norma não específica para aplicação na área farmacêutica, não poderia adotar que o ensaio deveria ser feito na seção de trabalho uma vez que cada aplicação tem sua particularidade.

Em discussões acaloradas ocorridas nas reuniões do WG 3 sobre este assunto, surgiu a informação de que a medição da velocidade recebe muita influência, não só de eventuais equipamentos de produção, mas também a distância do plano de medição da face de saída do ar.

Com suspeitas fundamentadas em teoria e alguma experiência prática do nosso grupo espelho aqui no Brasil, de que outras variáveis poderiam também influenciar na leitura da velocidade do ar, resolvemos criar um dispositivo no qual realizaríamos os ensaios em laboratório de forma a conhecer a influência da distância do plano de leitura de velocidade do ar da saída do ar (filtro) no valor absoluto obtido, do tipo de instrumento utilizado (anemômetros), da uniformidade de velocidade do ar na seção, tipo de difusor utilizado na saída do filtro etc.

O objetivo inicial na primeira fase seria conhecer qual a distância que a vazão de ar obtida através da velocidade média multiplicada pela área do UDAF, corresponde à vazão real de referência.

Apesar de ser importante, nesta fase não incluímos neste projeto a investigação da influência das junções de filtros comuns em salas grandes, estruturas, luminárias nas UDAFs etc. nem equipamentos de produção instalados sob o UDAF, na leitura da velocidade do ar.

¹ EC Guide for Good Manufacturing Practices Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medical Product, European Commission, 2008.



Salas Limpas Swell. Sua empresa segura e livre de contaminação.



- Vasta experiência em instalação de Salas Limpas farmacêuticas e hospitalares;
- Produtos de alta qualidade: divisórias, forros, portas, pass-trough e acessórios;
- Fabricação de acordo com as exigências e conformidades exigidas pelas normas BPF (Boas Práticas de Fabricação);
- Mão de obra especializada para instalação de produtos;
- Qualidade no acabamento da instalação.



Entre em contato e garanta soluções
integradas para seus projetos.



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

Tel.: (12) 3939-5854
www.swell.eng.br



DESENVOLVIMENTO

A prática nos demonstrava que medições de velocidade mais próximas da seção de saída do ar, resultavam em valores de velocidade mais altas do que leituras feitas um pouco mais distantes.

Sabe-se na teoria que a velocidade média de um fluido, em uma seção transversal de um conduto em regime permanente, vai se manter constante se a área desta seção permanecer constante (equação da continuidade), para fluidos incompressíveis. A ciência nos autoriza a considerar o ar nestas condições como incompressível (número de Mack $< 0,3$, ou seja, 30% da velocidade sônica).

O fenômeno então parece desafiar esta lei física, pois velocidades médias observadas pelos instrumentos de medição variam conforme se afasta da saída do ar nestes casos.

Uma explicação para este fenômeno seria que o perfil de velocidades ao redor do ponto de leitura provocaria uma influência no sensoriamento do anemômetro, desviando o resultado da leitura para cima. Na medida em que afastamos do plano de saída, este perfil vai se tornando mais suave, aproximando a leitura do valor real.

Diante disto, com este estudo, se pretendia conhecer melhor esta influência, bem como conhecer qual a distância em que o sensoriamento da velocidade corres-

ponde melhor à velocidade média real de referência.

A aplicação prática deste conhecimento, possibilitará definir qual a distância do plano de medição, o instrumento e os procedimentos mais indicados para se obter o valor mais próximo da velocidade real.

METODOLOGIA

Utilizando uma bancada de fluxo unidirecional e um medidor de vazão, conforme o esquema apresentado na Figura 1, efetuamos as leituras das velocidades do ar em 15 pontos a distâncias de 50, 100, 150, 200, 300, 400 e 750 mm da superfície de saída do ar.

A escolha dos pontos dentro do plano de leitura está indicada no esquema apresentado na Figura 2 e foram escolhidos de forma a atender as normas ISO 14 644-3 e IEST RP CC 002.3, pontos adicionais foram incluídos para melhorar a visibilidade do resultado.

Estas leituras foram repetidas com 3 tipos de anemômetros distintos: Termo-anemômetro, Anemômetro de rotor axial e a grade de medição (tube array).

Também, será mantida a vazão de alimentação do dispositivo constante, de forma a se obter a velocidade na seção transversal abaixo do fluxo, formada pela “cortina” de acrílico de 0,45 m/s (que é a velocidade mais comumente adotada para os ambientes deste tipo). Esta será a vazão de referência:

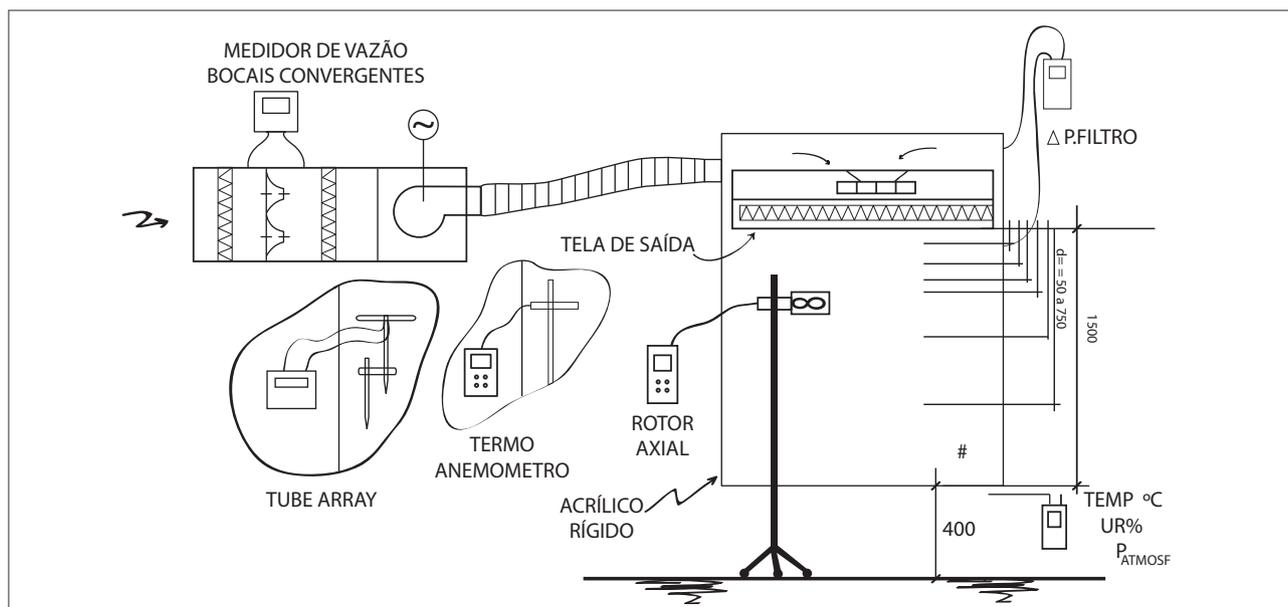


Figura 1: Esquema de bancada de ensaio utilizada no estudo

- A vazão de referência foi medida por uma câmara de bocais convergentes disponível no laboratório.
 - Os valores foram apontados em planilhas para serem tratados estatisticamente.
 - O estudo está em curso e novas medições devem ser feitas em outras condições de velocidade, uniformidade de velocidade, tipos de difusor etc.
- O tratamento estatístico foi dado considerando 4 pontos (2; 11; 5 e 14), seguindo o procedimento ISO 14644-3.
- Considerando 8 pontos (1; 3; 4; 6; 10; 12; 13 e 15), seguindo o procedimento IEST .
- E os 15 pontos foram os demais para melhorar a visibilidade do perfil de velocidades.

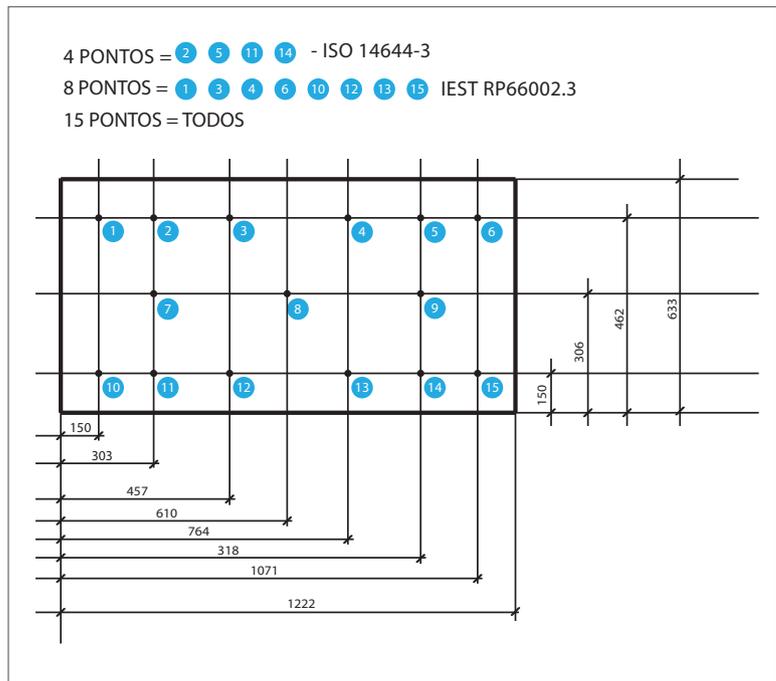
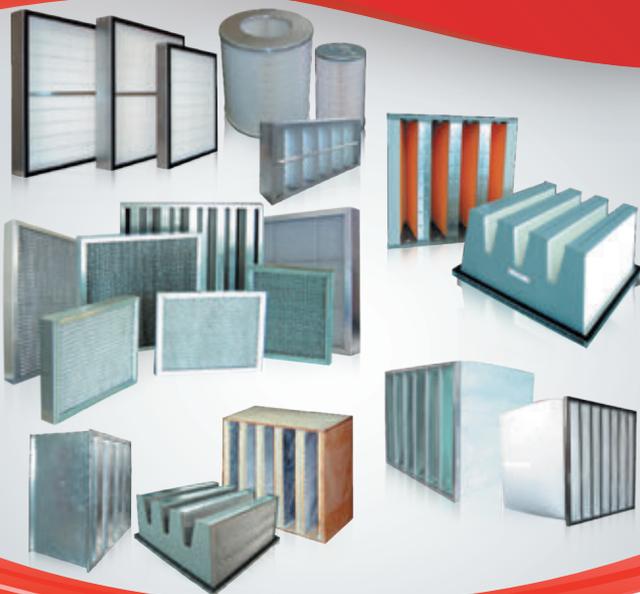


Figura 2: Posição dos pontos de amostragem dentro da bancada de ensaio

A qualidade do seu ar exige filtros de verdade



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

LINTER
 FILTROS INDUSTRIAIS

A SBCC na FCE

Pavilhão SBCC

Sala Limpa Itinerante

Visite-nos!

Transamérica Expocenter

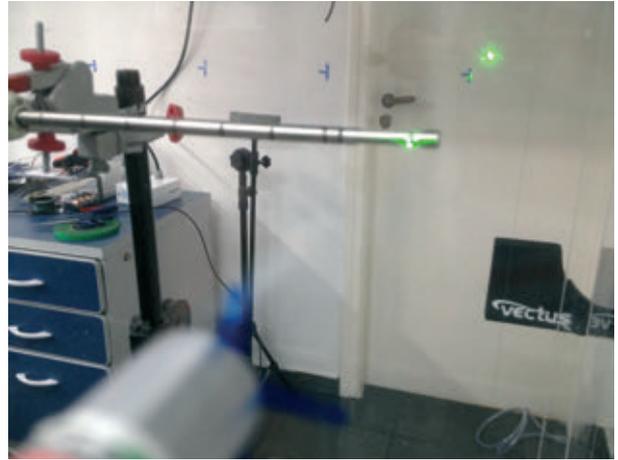
14 a 16 de maio



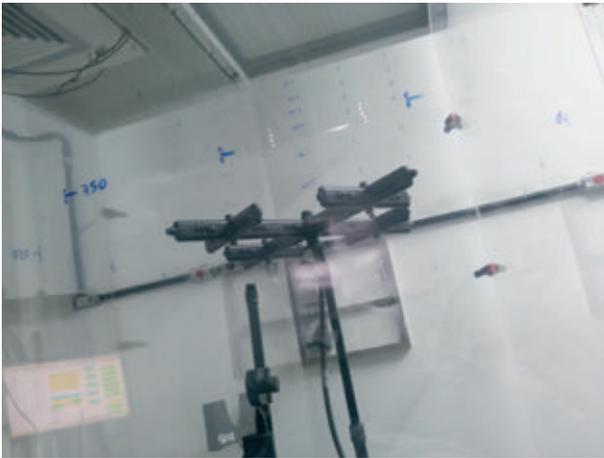
www.sbcc.com.br



Dispositivo de ensaio montado com anemômetro sendo ajustado



Ajuste dos pontos de medição



Detalhe da medição feita com Grade (tube array)



Detalhe da medição feita com anemômetro de Rotor Axial

RESULTADOS DAS MEDIÇÕES

GRÁFICO 1

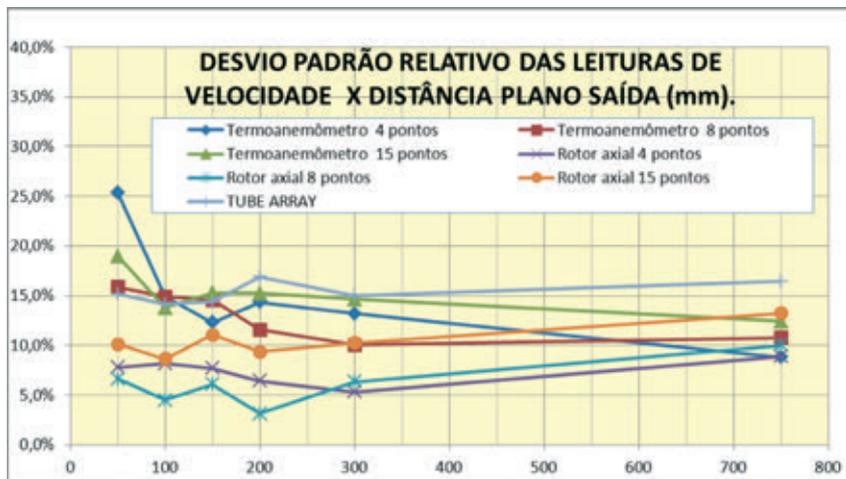


GRÁFICO 2

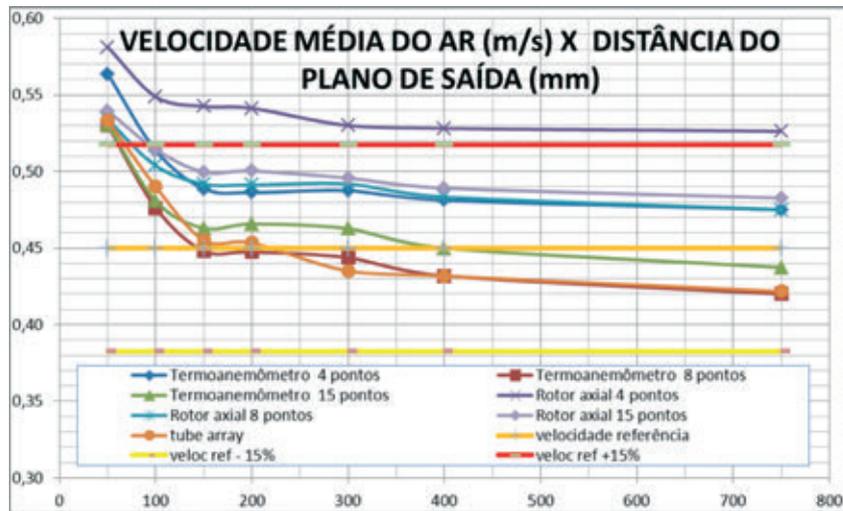
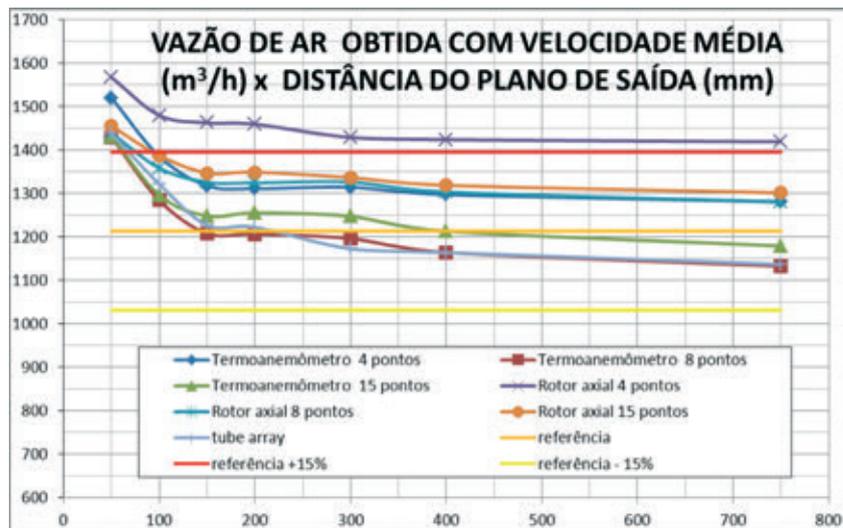


GRÁFICO 3



NOTA: os dados com que estes gráficos foram construídos foram obtidos através de leituras feitas no laboratório com os instrumentos indicados após um tratamento estatístico.

retificador de fluxo antes do filtro para aumentar a uniformidade de velocidades entre os diversos pontos e com isto se espera valores menores do desvio padrão.

ANÁLISE DOS RESULTADOS

Observando-se o gráfico 1:

1. Verifica-se que as leituras feitas mais próximas do plano de saída, apresentam um maior desvio padrão para todos os instrumentos.
2. O tipo de instrumento e a quantidade de pontos de medição considerados no cálculo interferem também no desvio padrão. Anemômetro de Rotor Axial é o que insere menor desvio padrão.
3. Novas medições devem ser feitas, inserindo-se um

Observando-se o gráfico 2

4. Verifica-se que os valores de velocidades médias obtidas em leituras mais próximas ao plano de saída, sendo mantida a vazão de ar constante, são maiores e conforme se afasta deste plano, estas tendem a ficar menores entrando em um patamar.
5. Os valores das velocidades médias obtidas nas medições em planos a partir de 200 mm da saída do ar, tendem a ser maiores do que o valor de referência (vazão de ar medida / área do UDAF) (exceto para o termoanemômetro média de 8 pontos e o tubo array).
6. A quantidade de pontos de medição considerados no

- tratamento estatístico, influencia no valor calculado da velocidade média. Quanto menor o número de pontos considerado na média, maior será o valor.
7. O anemômetro de rotor axial é o instrumento que apresenta o maior desvio do valor da velocidade medida com o valor da velocidade de referência.
 8. O termoanemômetro e o tubo array, apresentam o menor desvio (exceto o termoanemômetro na média de 4 pontos e isto se explica pela falta de uniformidade nas velocidades).
 9. A quantidade de pontos de medição considerados para os cálculos conduz para um desvio significativo no valor da velocidade média. Existe uma grande influência na quantidade de pontos de amostragem no resultado do ensaio.
 10. As leituras feitas com qualquer tipo de instrumento demonstram que a partir de 200mm são válidas para verificar a uniformidade de velocidades.

Observando-se o gráfico 3

11. Não só a distância do plano de medição influencia no resultado da velocidade e vazão como também o tipo de instrumento utilizado. Por exemplo: O rotor axial, não mostra o valor real da velocidade e vazão à qualquer distância.
12. As leituras do valor de velocidade para se determinar a vazão que passa pelo UDAF só é minimamente confiável a partir do plano de 300mm para dois tipos de anemômetros, sendo que o rotor axial sempre superestima o valor real da velocidade à qualquer distância.
13. A quantidade de pontos utilizados para o cálculo da média interfere no desvio entre o valor medido e o valor real de referência da vazão e velocidade. Quanto menor o número de amostras, maior será o desvio.

CONCLUSÕES

1. Novas medições devem ser feitas, ainda nas mesmas condições de distribuição de velocidades pelo plano de saída do dispositivo em teste para verificar a velocidade média em outros pelo menos 4 planos de 400 a 750mm para verificar se existe a tendência real da velocidade medida continuar diminuindo conforme se afasta ou tende a ficar constante a partir de

uma certa distância.

2. O dispositivo deve ser readaptado para oferecer uma melhor uniformidade de velocidades ao longo da superfície de saída. Para isto poderá ser instalado equalizador de fluxo antes do filtro HEPA. E nesta condição, repetir as medições já feitas a as indicadas no item anterior.
3. Para qualquer instrumento a velocidade medida fica razoavelmente estável a partir do plano de 200 mm da saída do ar.
4. Somente o termoanemômetro e o tube array, conseguiram leituras de velocidades compatíveis com a velocidade de referência.

A grande constatação é de que este importante ensaio ainda precisa ser exaustivamente pesquisado para que se estabeleça limites e condições de contorno tais que, de fato, atribuam a sua repetitividade, além da revisão dos limites de aceitação que realmente tragam melhor confiabilidade e segurança para as instalações, principalmente no controle de contaminação.

COMENTÁRIOS FINAIS

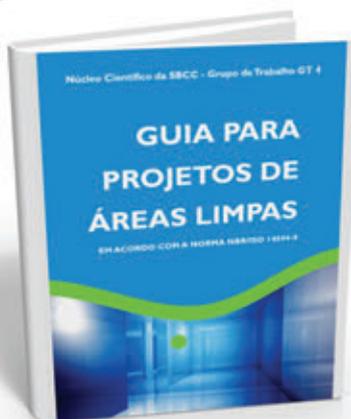
Este projeto foi criado e gerenciado pelo Eng. Wili Colozza Hoffmann e teve apoio do GT 03 do CB 46 da ABNT, e foi apresentado na reunião do WG 3 da ISO 14644 em Berlim em março de 2013.

Contribuíram para montagem do dispositivo, seja fornecendo equipamentos ou apoiando financeiramente, as empresas Veco, Análise Consultoria, Somar Engenharia, Vectus Importatum e Atmen Brasil.

Os ensaios foram realizados no laboratório de calibração de vazão da Vectus Importatum, em São Paulo, que disponibilizou além do laboratório e seus equipamentos, sua equipe técnica interna (Vitor Carrara, Magno Nunes e Silas Santos) para montagem e adaptação do dispositivo.

Acompanharam os ensaios:

- Célio Soares Martin (diretor da Análise Consultoria)
- Roberto Damasco (eng. da Análise Consultoria)
- José Senatore (diretor da Atmen Brasil)
- Júlio Colozza Hoffmann (diretor da Vectus)
- Wili Colozza Hoffmann (engenheiro da Vectus)
- Julio Cesar Hoffmann (diretor da Vec-Solutions)



GUIA PARA PROJETOS DE ÁREAS LIMPAS.

Um manual que vai ajudar você a fazer projetos de excelência com muito mais tranquilidade.

O Guia para Projetos de Áreas Limpas tem como principal objetivo facilitar o entendimento sobre o tema para usuários e para quem trabalha na área. Em português e com uma linguagem clara e objetiva, o Guia traz conceitos básicos e uma lista de cuidados fundamentais para evitar erros e armadilhas de projetos, entre outras informações relevantes. A publicação é uma ótima ferramenta para elaboração de projetos de excelência.

O manual é mais uma ação da SBCC na divulgação de conhecimentos na área.

Adquira já o seu. Entre em contato pelo telefone:
(12) 3922-9976 ou sbcc@sbcc.com.br

www.sbcc.com.br

Por sobrevivência e futuro promissor, empresas devem investir em inovação



Foto: Divulgação

* Por Ricardo Yogui

Quando falamos em mudanças dentro das organizações, é natural uma primeira reação de resistência por parte dos colaboradores (ou pela grande maioria deles). As modificações levam para o desconhecido enquanto manter o *status quo*, bem ou mal, é algo que se convive no dia a dia e se tem uma ideia do que se pode esperar.

Porém, a história está repleta de casos onde as organizações ficaram em sua zona de conforto e acharam que os seus produtos e mercados seriam eternos. Do outro lado, pequenas e emergentes empresas entenderam os leves sinais que o mercado estava dando e surfaram a onda da mudança, através da inovação.

Um exemplo clássico foi a Xerox. Em seu famoso laboratório de pesquisa PARC (*Palo Alto Research Center*), ela desenvolveu inovações que se tornaram referência no mundo digital: a interface gráfica e o mouse. Porém, seus executivos não conseguiram ver valor em tais “invenções” nos rentáveis negócios de impressão e fotocópias, cedendo estas invenções para uma menor e promissora empresa de tecnologia, a Apple.

Outro exemplo foi a Kodak, fundada 1888. Ela desenvolveu a primeira câmera digital do mercado, mas como estava com uma forte posição consolidada na venda de filmes fotográficos, acabou não investindo na tecnologia, abrindo espaço para as outras empresas que começaram a apostar na nova tecnologia. Em 2012, a Kodak solicitou o pedido de concordata para poder tentar reorganizar seus negócios.

Vencer esta resistência à mudança é um dos desafios que as organizações precisam tratar para estarem preparadas a operar em um mercado global e em constante mutação. O que a maioria das empresas faz é priorizar a consolidação de seu posicionamento no mercado atual e tem dificuldades em fazer a projeção de seu posicionamento futuro. E quando o mercado vive momentos de

incertezas, muitas se recolhem tentando preservar algo que talvez já não exista em um futuro próximo.

A inovação é o processo que prepara a organização para o futuro, tornando-a líder de mercado ou, ainda, criando um novo mercado. A Microsoft entendeu isto ao focar nos programas de computadores pessoais em um momento em que todos apostavam na fabricação dos computadores. A Embraer fez o mesmo, ao investir em jatos regionais enquanto empresas como Boeing e Airbus desenvolviam aeronaves cada vez maiores.

Quando se fala em inovação, é comum as pessoas pensarem em produtos, mas a inovação pode estar presente em serviços e até complementando e agregando valores em produtos não tão inovadores. Há alguns anos, a Amazon lançou o seu leitor eletrônico de livros, o Kindle. Ele não era tecnologicamente superior a outros produtos similares, mas oferecia serviços inovadores em torno do produto, o que agregou maior valor para os usuários e assim ganhou a maior fatia do mercado.

Infelizmente a maioria das empresas pensa em inovação quando seus negócios atuais não estão atingindo resultados esperados. A inovação deve ser tratada como um tema constante na agenda da reunião da diretoria e presidência das empresas.

Além disso, deve-se gerar uma cultura de inovação entre os colaboradores das organizações, para que eles possam contribuir na criação e operacionalização de novos produtos e serviços inovadores.

Afinal, a boa ideia para a inovação pode estar dentro de casa, mas a falta de cultura de inovação e a tal zona de conforto no cenário atual podem abortar um potencial sucesso da empresa no futuro! ●

Ricardo Yogui é consultor e mentor em Processos de Inovação e diretor da RYO Consulting.

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

Confiabilidade em Controle Ambiental

Com a Plast Labor, você tem o melhor em meios de cultura prontos para uso, a melhor tecnologia e assessoria técnico-científica para a sua produção. Conheça nossa linha completa de meios de cultura prontos para uso e controle ambiental, incluindo as placas RODAC (Replicate Organism Detection and Counting), uma técnica simples e eficiente para avaliar a qualidade sanitária das superfícies.



A PlastLabor comercializa as cepas da empresa Microbiologics® derivativas ATCC. Especializada na produção de microrganismos liofilizados de referência para controle de qualidade, A Microbiologics® oferece produtos que se destacam na melhoria contínua no Laboratório de Controle de Qualidade, adicionando eficiência e confiabilidade.

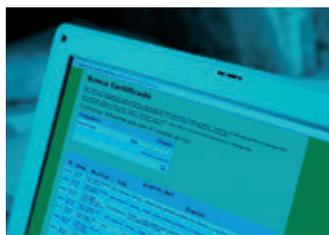
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO



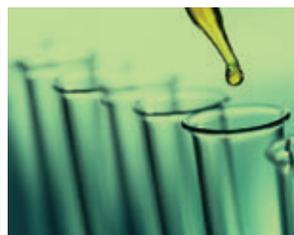
Novo sistema de embalagens: mais facilidade de manuseio e maior prazo de validade e armazenagem em temperatura ambiente.



Novos equipamentos: automação com maior velocidade e confiabilidade na produção.



Tecnologia para a sua conveniência: conteúdo exclusivo no website e busca de certificados.



Nova embalagem de Tubos: melhor manuseio, transporte e acondicionamento na geladeira.

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





A MELHOR SOLUÇÃO EM UNIFORMES PROFISSIONAIS

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

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

mpw
Tecnologia em
Higienização Têxtil



(19) 3438.7127 mpw@mpw.com.br

